

# MedConf vom 23. bis 25. Mai 2023

Software- und Geräteentwicklung in der  
Medizintechnik



Goldsponsoren:



Sponsoren:



Medienpartner:



Themenpartner:



Veranstalter:





# Die HLMC Events GmbH heißt Sie herzlich Willkommen zur MedConf 2023!

Zum 16. Mal findet die MedConf bereits statt – eine lange Zeit, in der sich viel getan hat. Um eine Konferenz über einen so langen Zeitraum immer wieder erfolgreich durchführen zu können, bedarf es der Integration immer wieder neuer Themen, die aktuell auf dem Medizintechnikmarkt von Bedeutung sind. Unsere Herausforderung besteht darin, bereits ein Jahr im Vorfeld zu erkennen, welche Themen dies sein könnten.

In diesem Jahr hatten wir uns für die Themen *Laborautomatisierung* und *Nachhaltigkeit in der Medizintechnik* entschieden. Bereits während der Laufzeit des Call for Papers haben wir gemerkt, dass Laborautomatisierung eine gute Wahl war – so können wir auf der diesjährigen MedConf einen anderthalbtägigen Track zu diesem neuen Thema anbieten. Hingegen bekamen wir für das Thema Nachhaltigkeit in der Medizintechnik leider kaum Feedback – vielleicht ist es dafür dieses Jahr noch zu früh.

Neue Themen bedeuten in der Regel auch neue Vortragende, was für die Konferenz von großer Bedeutung ist. Aber nicht nur neue Vortragende, sondern auch neue Teilnehmende werden aktiviert, wenn wir mit einem neuen Thema die Agenda versehen. Wichtig ist aber auch, dass wir die etablierten Themen in der Konferenz beibehalten, um die Weiterentwicklung dieser Inhalte darstellen zu können. Das betrifft nicht nur die „Evergreens“ wie „Normen & Richtlinien“ oder „Software-Entwicklung in der Medizintechnik“, sondern auch Bereiche wie „Cyber Security“ und „Geräteentwicklung“, die erst seit wenigen Jahren in der MedConf adressiert werden.

Wenn wir merken, dass ein Thema einen besonders großen Anklang findet, dann setzen wir dafür eine eigene zweitägige Konferenz auf. So haben wir im Oktober letzten Jahres mit der CySecMed erstmals eine Konferenz ins Leben gerufen, wo es ausschließlich um Cyber Security in der Medizintechnik geht – dieses Jahr wird es zusätzlich zur CySecMed im Oktober eine weitere neue Konferenz geben: Die KI-MedTec Anfang Juli 2023 – hier dreht sich alles um Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik.

Da die Medizintechnik einem ständigen Wandel und immer neuen Innovationen unterliegt, ist die Themenauswahl relativ komplex. Mit einem gewissen Stolz betrachten wir die Tatsache, dass im Laufe der Jahre immer mehr Medizintechnikunternehmen auf uns zukommen, um die Integration neuer Themen zu diskutieren. Nur so können wir auch sicherstellen, dass wir auf das Interesse der Teilnehmenden stoßen.

Wir sind der Überzeugung, eine hochinteressante Agenda zusammengestellt zu haben und freuen uns auf Ihre Anmeldung. Der Frühbucherrabatt läuft noch bis einschließlich 31. März 2023. Bitte denken Sie daran, sich bei der Anmeldung auch für unsere Intensiv Coachings und Kurzworkshops zu registrieren, da hier die Plätze begrenzt sind.

INHALT:

2- 3)  
VORWORT

4)  
KEYNOTES

5 – 7)  
ZITATE

9 – 12)  
INTENSIVCOACHINGS

14 - 17)  
KURZWORKSHOPS

19 - 20)  
TRACK CHAIRS

22 - 23)  
LABORAUTOMATISIERUNG

24 - 26)  
AGILITÄT

28 - 29)  
VDI-TRACK

30 – 37)  
AGENDA

38)  
PARTNER

39)  
LOCATION /  
PREISE

40)  
SPONSOREN

42 - 46)  
PARTNER

48)  
VORSCHAU

Wir sind der Überzeugung, eine hochinteressante Agenda zusammengestellt zu haben.

Wir sehen uns auf der MedConf vom 23. bis 25. Mai 2023 in Unterhaching bei München im Holiday Inn.

Gerhard Versteegen  
Geschäftsführer HLMC Events GmbH

Viel Flexibilität erfordert die Erstellung und vor allem weitere Pflege dieses Programmheftes. Wir werden in regelmäßigen Abständen das Programmheft überarbeiten, auf der Startseite der Konferenzwebseite zum Download bereitstellen und die wesentlichen Änderungen ebenfalls auf der Startseite dokumentieren. Damit sind Sie jederzeit auf dem aktuellen Stand.

Dieses Programmheft wird sich dann im Laufe der Zeit zur Konferenzbroschüre entwickeln, welche aus gegebenem Anlass nicht in Papierform gedruckt wird. Dies begründet sich in der langen Druckzeit, welche der derzeit erforderlichen Flexibilität widerspricht und damit unserem Aktualitätsanspruch nicht gerecht werden kann.

Eine druckfrische und tagesaktuelle Agenda erhalten Sie zudem auf der Konferenz in Papierform.

In diesem Sinne freut sich das Team der HLMC Events GmbH gemeinsam mit Ihnen auf eine erfrischende, interessante und mit viel neuen Inputs gespickte MedConf 2023.



Eine renommierte Konferenz lebt unter anderem auch von ihren Keynote Referentinnen und -Referenten. Wir freuen uns, dieses Jahr die folgenden Keynotes präsentieren zu dürfen.

## 23.05.

## 24.05.

## 25.05.

Randolph Stender,  
NSF PROSYSTEM GbMH

*Der Produktlebenszyklus von  
digitalen Medizinprodukten*

09:15 - 10:00



Sven Wittorf,  
Johner Institut

*Lost in documentation? Warum  
wir uns wieder um besseres  
Engineering kümmern sollten*

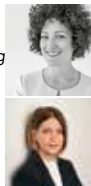
12:00 - 22:45



Ninja Granzow, agile42  
Consulting GmbH und  
Annegret Stagge, BD Rowa  
Germany GmbH

*Herausforderungen und  
Möglichkeiten in der agilen  
Hard- & Softwareentwicklung  
- Aus dem Notizbuch eines  
Release Train Engineers*

10:00 - 10:45



Franziska Schätzlein,  
CaderaDesign Gmb

*Typisch Amerikanisch?  
- Denkanstöße zu  
kulturellen Unterschieden,  
Schubladendenken und  
individuellen  
Bedürfnissen*

19:30 - 20:15



Weitere Infos unter:

<https://www.medconf.de/konferenz/keynotes.html>

alle Keynotes finden im Raum  
Kopernikus 1-3 statt

Carmen Rommel und Julian  
Lotz, BIOVOX GmbH

*Nachhaltigkeit in der  
Medizintechnik*

09:15 - 10:00



Dr. Anne Kramer,  
Smartesting

*Projektmanagement im Wandel  
der Zeit*

15:40 - 16:35



## Einige Stimmen zur MedConf

Prof. Dr. Christian Johner  
Gründer und Ideengeber des Johner Instituts



*„Gerhard Versteegen ist der Pionier, der mit der MedConf eine große Lücke geschlossen hat: Eine Konferenz, bei der Medizinproduktehersteller und deren Dienstleister gleichermaßen lernen, sichere und leistungsfähige medizinische Software gesetzeskonform und dennoch effizient zu entwickeln. Das ist in Zeiten zunehmender (Über-)Regulierung und einer Unterversorgung der Patienten von großer Bedeutung.“*

Martin Bott,  
Geschäftsführer der ERNI (Deutschland) GmbH



*„Die MedConf hat seit Jahrzehnten einen festen Platz im Konferenzkalender der Medizintechnik Branche und ist für uns eine hervorragende Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch und Wissensaufbau. Gerhard Versteegen schafft es jedes Jahr, die aktuellen Top-Themen der Branche zu adressieren und die Teilnehmer zu begeistern.“*

Prof. Dr. Christof Ebert,  
Geschäftsführer Vector Consulting



*„Die MedConf ist die wichtigste deutschsprachige Konferenz zur Entwicklung von Medizintechnik. Sie ist als Branchentreff Kristallisationspunkt für viele Geschäftsbeziehungen. Persönlich stimuliert sie mich in jedem Jahr mit den vielfältigen Praxis-Beiträgen. Sie balanciert insbesondere den „Sweet Spot“ zwischen Regulierung und Governance einerseits, und Agilität und Effizienz andererseits.“*



Dr. Kai Borgwarth  
 Leiter Geschäftsbereich Medical Engineering  
 embeX GmbH



*„Ich kenne keine andere Konferenz mit einer so persönlichen Atmosphäre und einem so offenen und stimulierenden Austausch. Die wichtigsten Kontakte der letzten Jahre konnten wir alle auf der MedConf und der CySecMed knüpfen.“*

Randolph Stender  
 General Manager NSF PROSYSTEM GmbH



*„Die MedConf ist die perfekte Konferenz für mich, um regulatorische und normative Themen mit Fachexperten zu diskutieren und die Trends für die Zukunft zu identifizieren.“*

Sven Muthmann  
 Head of Software Engineering, Dialunox GmbH



*„Die Medconf ist eine einzigartige Möglichkeit, sich mit anderen Teilnehmern aus der Medizintechnik-Branche über die aktuellen Themen der Medizinformatik auszutauschen. Keine andere Konferenz bietet solch eine gelungene Mischung aus persönlicher Atmosphäre und professionellen Vorträgen. Besonders hervorzuheben sind dabei die Intensiv-Coaching-Tracks, die einen besonders intensiven Austausch ermöglichen.“*

Thomas Rahn  
 Director Solution Center  
 Zühlke Engineering GmbH



*„Gerhard Versteegen und sein Team organisieren immer wieder interessante Tracks zu den aktuellen Themen rund um die Entwicklung, Zulassung und das Lifecycle-Management von Medizinprodukten. Deshalb ist die MedConf seit über einem Jahrzehnt für mich DER Branchentreff für die Medizintechnik – eine wichtige Gelegenheit zum gegenseitigen Austausch und für Gespräche mit anderen Unternehmen.“*

Urs Anliker  
 Head of Medical Embedded Software  
 Helbling Technik Bern AG



*„Die MedConf ist für mich das unverzichtbare jährliche Treffen der deutschsprachigen Medizintechnik-Entwickler und -Hersteller. Die Intensiv Coachings sind für mich jedes Jahr ein Highlight. In den Coachings findet ein konstruktiver Austausch ohne Firmengrenzen statt, der auch über die Konferenz hinaus seine Wirkung entfaltet.  
 ... auch wenn ich dieses Jahr leider nicht dabei sein kann.“*

Frederik Nitschke  
 Software Quality Manager  
 Leica Microsystems



*„Die Prozesslandschaft in einem Unternehmen bedarf kontinuierlicher Verbesserung, um regelkonform und dennoch möglichst effektiv zu sein. Dies trifft insbesondere für Prozesse im Bereich Produktentwicklung zu, um den sich stetig ändernden Anforderungen gerecht zu werden. Die MedConf bietet schon seit Jahren die perfekte Plattform um dazu neue Anregungen, Informationen zu bevorstehenden Regeländerungen und best practices in den Vorträgen, Praxis-Workshops und im Austausch unter den Besuchern zu erhalten. Vielen Dank dafür an Gerhard Versteegen und Team!“*

Alexander Stern  
 Teamleader Frontend  
 Löwenstein Medical Innovation



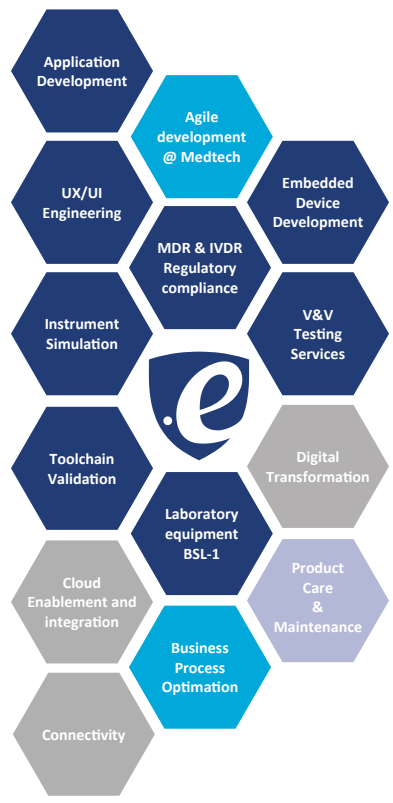
*„Die MedConf ist die perfekte Möglichkeit, sich im Bereich Normen und Entwicklung, auf den neusten Stand zu bringen. Der Austausch mit den Teilnehmern und Ausstellern ist dabei sogar fast noch spannender als die Vorträge. Nach 7 Jahren bei der MedConf, fühlt es sich an wie ein Besuch bei der Verwandtschaft an Weihnachten.“*

Patrik Brehm  
 Director, Quality Strategy  
 Veeva MedTech



*„Die MedConf bietet eine einzigartige Plattform für Fachkräfte aus der Medizintechnik, um in Workshops und Best-Practice-Präsentationen alles über Standards und Richtlinien zur Verbesserung des Qualitätsmanagements zu lernen und dabei wertvolle Erfahrungen auszutauschen.“*

# Der Partner für Ihre Hightech-Produkte



ERNI ist Ihr Software-Entwicklungs-partner mit langjähriger Erfahrung in der Medizin- und Labortechnik sowie in der Robotik. Wir liefern maßgeschneiderte Lösungen im Bereich der Laborautomation, von Laborinformationssystemen bis hin zum Probenhandling. Zusätzlich unterstützen wir Sie bei der Konzeption und Umsetzung Ihrer Digitalisierungsstrategie. Dabei profitieren Sie von unserem weltweit verteilten Domain-Know-How.

Erfahren Sie mehr unter [www.laborautomation.erni](http://www.laborautomation.erni)

## Wir bringen Ihre Projekte voran!



## Intensivcoachings auf der MedConf 2023

Dieses 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 zu 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.

Erstmals in diesem Jahr bieten wir auch die separate Buchung von Intensivcoachings ohne Konferenzbesuch an.

(Preis je Intensivcoaching: 280,- Euro)

Ebenfalls neu in diesem Jahr ist, dass wir den angemeldeten Teilnehmenden ab Anfang Mai die Möglichkeit geben, mit den Experten bereits im Vorfeld der Konferenz in Kontakt zu treten.





## I.

### Daten- und Validierungsstrategie für KI in der Medizintechnik

Experte: Dr.-Ing. Jens Elsner, M3i Industrie-in-Klinik-Plattform

Themengebiet:

Künstliche Intelligenz

Die Künstliche Intelligenz (KI) ist in der Medizintechnik zunehmend zu einem wichtigen Baustein zur Erweiterung und Verbesserung der Produktportfolios von Medizintechnikunternehmen geworden. Von der Datenerhebung bis zur Markteinführung sind die Herausforderungen für eine erfolgreiche Entwicklung und Zulassung KI-basierter Medizintechnik zahlreich. Im Coaching geben wir in den folgenden Modulen einen Überblick zu den größten Herausforderungen und Fallstricken:

M1: Klinisches Liaison-Management: Was Sie bei der Zusammenarbeit mit Kliniken und medizinischen Fachkräften erwartet, wie Sie ein laufendes Projekt effektiv koordinieren

M2: Daten-Spezifikation: Wie Sie die benötigten klinischen Daten effektiv beschaffen

M3: Annotation und Qualitätssicherung: Erstellung zuverlässiger Annotationen, die von medizinischen Experten überprüft werden, Maximierung der Inter-Rater-Reliabilität

M4: Klinische Validierung: Validieren Sie das Produkt und machen Sie es "Ready for Submission".

Zielpublikum:

- Produktmanagement, verantwortlich für die Gesamtstrategie und Entwicklungskoordination der KI-Innovation
- Datenwissenschaftler, Softwareentwickler und Ingenieure, die mit der Produktentwicklung, der Datenakquise und der Erstellung von Trainings- und Validierungs- und Goldstandard Datensätzen beauftragt sind
- Qualitätsmanager, die mit der Einführung und Verbesserung von Prozessen betraut sind
- Regulatory Affairs Manager, die mit der Erstellung der technischen Produktdokumentation betraut sind



Termin:  
23.05.2023  
16:10 - 17:50

Raum: Einstein 2  
IC1

## II.

### Wie kann ich mein Embedded System früh und effizient testen?

Experte: Thomas Schütz, PROTOS Software GmbH

Themengebiet:

Softwareentwicklung & Qualitätssicherung

- Wie kann ich mein Embedded System schon während der Entwicklung testen?
- Welche Aspekte sollte man testen?
- Wie priorisiere ich meine Tests?
- Wie teste ich möglichst viel, mit möglichst wenig Aufwand?
- Wie weiß ich nach jeder Änderung sofort, ob mein System immer noch funktioniert?
- Wie kann man strukturiert und wiederholbar testen und nicht einfach "ausprobieren" ?

Nach einer kurzen Einführung zu den genannten Fragen, gehen wir in die Diskussion und ins Coaching.

Bringen Sie Ihre Fragen oder Anforderungen mit und wir arbeiten gemeinsam an möglichen Lösungen für Ihr Problem.

Wir können flexibel passende Methoden vorstellen und diskutieren.



Termin:  
24.05.2023  
14:15 - 15:55

Raum: M  
IC2

Auf der diesjährigen MedConf wird es parallel zu den Vortragstracks wieder Intensivcoachings geben. Hierbei handelt es sich um 100-minütige interaktive Sessions, die von einem ausgewiesenen Experten moderiert werden. Getreu dem Motto: „Von KÖNNERN und nicht nur von Kennern“ haben die Teilnehmenden 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 wurden von uns anhand ihrer jahrelangen Expertise ausgewählt.

## III.

### Laborautomatisierung - Coverage Analyse! oder "Wie finde ich die unsichtbaren Bremsklötze in meinem IVD Projekt?"

Expertenin: Jennifer Entzminger, ERNI Deutschland GmbH

Themengebiet:

Labor-automatisierung

- Wie identifiziere ich die tatsächlichen Herausforderungen im Rahmen der Entwicklung von Laborautomatisierungs- und damit workflowbasierten Systemen?
- Wie kann ich strukturiert analysieren, welche Risiken im Rahmen meiner Entwicklung zu Problemen führen (könnten)?
- Wie kann ich im Gegenzug auch herausfinden, was bereits gut läuft und entsprechend beibehalten werden sollte?
- Wie bewerte ich die Findings hinsichtlich Aufwand und Nutzen?

- Wie priorisiere ich die identifizierten Problemstellungen?
- Wie komme ich von den Analyseergebnissen zu einem nachhaltigen Maßnahmenplan?

Nach einer kurzen Einführung zu den genannten Fragen, werden wir einen Mini-Ist-Analyse-Workshop anhand Ihrer mitgebrachten Themen durchführen.

Im Zuge dessen werden wir die Antworten auf die oben genannten Fragen gemeinsam erarbeiten und einen ersten Einblick in die „tatsächlichen Herausforderungen“ ermöglichen.

Hierbei erhalten Sie Einblicke in relevante Methoden und Vorgehen.



Termin:  
25.05.2023  
10:30 - 12:10

Raum: Einstein 1  
IC3

## IV.

### Cybersecurity für Medizinprodukte

Experte: Kai Borgwarth, embeX GmbH

Themengebiet:

Cyber Security

- Wie Welche Normen sind für die Cybersecurity von Medizinprodukten relevant?
- Wie hängen Safety und Security zusammen?
- Wie wird die Cybersecurity in die Risikoanalyse des Produktes integriert?
- Wie führe ich eine Security-Risikoanalyse durch?
- Was sind die häufigsten Ursachen von Schwachstellen?
- Welche Maßnahmen helfen gegen Angriffe?
- Was ist Defence in Depth?

- Wie ist die Cybersecurity im Produktlebenszyklus aufrecht zu erhalten?
- Was ist zu tun, wenn mein Produkt Sicherheitslücken hat?



Termin:  
25.05.2023  
10:30 - 12:10

Raum: Medici 4  
IC4



## V.

### Entwicklung medizinischer Software

Experte: Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik -  
Software-Engineering - Entwicklungsprozesse

Themengebiet:

Software-  
entwicklung &  
Qualitäts-  
sicherung

Neben den softwaretechnischen Problemen, die in jedem Software-Entwicklungsprojekt auftreten, stellen sich bei der Entwicklung medizinischer Software regelmäßig weitere Fragen wie:

- Hat unsere harmlose Software wirklich die Sicherheitsklasse C?
- Was muss ich tun, um meine Entwicklungswerkzeuge zu validieren?
- Wie gehe ich mit Updates des Betriebssystems um, auf dem mein Produkt läuft?
- Was muss ich tun, um SOUP (Software von Drittherstellern) sicher zu integrieren?

- Muss ich wirklich Unit-Tests für meine gesamte Software schreiben?
- u.v.m.

In diesem Intensivcoaching stehen Ihre speziellen Fragen im Mittelpunkt und gemeinsam werden wir sicher eine gute Antwort finden.



Termin:  
25.05.2023  
13:30 - 15:10

Raum: Einstein 1  
IC5

## VI.

### Geräteentwicklung

Experten: Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH und  
Dominik Kowalski, Brainlab AG

Themengebiet:

Geräte-  
entwicklung

Die Normenfamilie IEC 60601-1 und insbesondere die 4.Edition der EMV Norm stellt viele Entwickler immer wieder vor praktische Fragestellungen. Die Unsicherheit, die damit verbunden ist, führt oft zur Überdokumentation und häufigen Rückfragen aus dem Labor während der Prüfungen. Fragen, die wir täglich erhalten sind zum Beispiel:

- Wann benötige ich Erstfehlersicherheit?
- Muss mein System redundant sein?
- Habe ich wesentliche Leistungsmerkmale?
- Was gehört auf die Liste der kritischen Komponenten?

- Welche Aspekte müssen bei der Isolationsauslegung berücksichtigt werden?
- Was muss eigentlich in die Risikoanalyse?
- Was muss ich bei der 4. Edition der EMV Norm berücksichtigen?
- Was gehört in einen EMV Prüfplan?
- Muss ich alle meine Produkte neu testen?
- Was ist funktionale Sicherheit?

Wenn Sie solche oder ähnliche Fragen haben, sollten Sie das Intensivcoaching nutzen.

Wir erörtern gemeinsam Ihre Fragen zur IEC 60601-1 und der 4. Edition der EMV Norm.



Termin:  
25.05.2023  
13:30 - 15:10

Raum: Medici 4  
IC6

## Vereinheitlichung des Produktlebenszyklus

Damit Ihre Medizinprodukte schneller in der Patientenversorgung ankommen

**KLINISCHE FORSCHUNG BESCHLEUNIGEN  
PATIENTENSICHERHEIT VERBESSERN  
GLOBALE COMPLIANCE-RICHTLINIEN EINHALTEN  
WIRTSCHAFTLICHEN ERFOLG STEIGERN**



Eliminieren Sie Komplexität und Datensilos. Veeva MedTech bietet eine zentrale Plattform die Qualitäts-, klinische, regulatorische und kommerzielle Dokumente, Daten und Prozesse zusammenführt.

Erfahren Sie mehr unter [www.veeva.com/medtech](http://www.veeva.com/medtech)



## Agiles Systems Engineering - wie Scrum und das V-Modell zusammenkommen

Referent: Joachim Pfeffer

Themengebiet:

Agilität

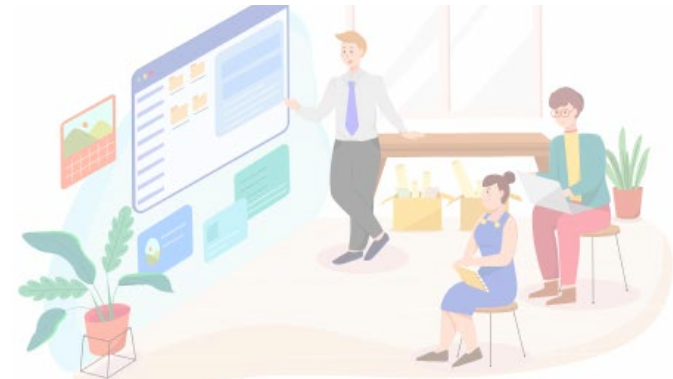
Scrum ist kein Heilmittel für Herausforderungen oder Lücken im Systems-Engineering. Durch den Einsatz von Scrum bei der Entwicklung physischer Produkte wird das Systems-Engineering nicht abgeschafft, sondern es bleibt weiterhin die Basis für eine erfolgreiche Produktentwicklung. Das Systems-Engineering ändert lediglich an manchen Stellen seine Gestalt. Insbesondere im regulierten Umfeld müssen Dokumente und die zugehörige Traceability nachgewiesen werden, Scrum hin oder her. In diesem Workshop beleuchten wir kurz, wie man die Durchlaufzeiten bei physischen Produkten reduzieren kann, so das Scrum möglich wird. Danach tauchen wir in die formalen Aspekte des Systems Engineering ein, von den Stakeholdern, durch das V der Aktivitäten und Artefakte, bis zum validierten Produkt.

Wir erarbeiten Aspekte zum Stakeholder-Management, den Zusammenhang zwischen Anforderungen und User Stories, Ideen zur Test-Automatisierung und zu einem agilen Produktentstehungsprozess.



Termin:  
24.05.2023  
11:15 - 12:55

Raum: Einstein 2  
KW1



## Usability Engineering effizient: Was die Regularien fordern und wie diese in bestehende Prozesse integriert werden

Referent: Dr. Jonas Walter, Head of Operations bei Custom Medical

Level: Einsteiger

Themengebiet:

Normen und  
Richtlinien

Das Thema Usability Engineering ist durch die Forderungen der MDR stärker in den Mittelpunkt gerückt als in den letzten Jahren. Dadurch stehen Hersteller nun vor der Herausforderung, die Anforderungen der MDR an Usability Engineering in bestehende Qualitätsmanagementsysteme und Riskomanagementprozesse zu integrieren. Diese Anforderungen implizieren dabei mehr als reine Änderungen an (bestehenden) Templates, sondern erfordern auch die Etablierung oftmals neuer Prozesse. In diesem Intensivworkshop beleuchten wir das Thema anhand von einem Praxisbeispiel und arbeiten gemeinsam, wie die Zusammenarbeit über verschiedene Bereiche und Schnittstellen hinweg aussehen kann, so dass Sie intern optimal für die Zusammenarbeit gewappnet sind.

Dazu werden Sie:

- In einem Impulsvortrag die beteiligten Rollen und deren Aufgaben im Usability Engineering vorgestellt bekommen
- Gemeinsam mit den anderen Workshopteilnehmern anhand eines Praxisbeispiels erarbeiten, wie die Prozesse angepasst werden können, um Usability Engineering so effektiv wie möglich ins Unternehmen einzubringen
- Ihre Ergebnisse, Herausforderungen und Fragen gemeinsam mit einem erfahrenen Medical Usability Engineer diskutieren.

In diesem Workshop lernen Sie:

- Welche Rollen und Ihre Aufgaben am Usability Engineering sind
- Welche relevanten Schnittstellen Usability Engineering zu weiteren regulatorischen Prozessen hat
- Wie Usability Engineering in bestehende Strukturen wie Qualitätsmanagementsysteme effizient integriert werden kann



Termin:  
24.05.2023  
11:15 - 12:55

Raum: Medici 4  
KW2



## Retrospektiven in agilen MedTech Teams

Referenten: Constantin Hoya und Michael Kitzelmann, Olympus Surgical Technologies Europe

Level: Einsteiger

Themengebiet:

Agilität

Retrospektiven sind in der agilen Entwicklung eine wesentliche Zeremonie, die in der Praxis für wertvolle Verbesserungen in Teams und ihrem Umfeld sorgen können. Im Alltag verlieren Retrospektiven nach der anfänglichen Euphorie jedoch häufig schnell Ihre Attraktivität.

In diesem Workshop werden verschiedene Formate für den Check-In, verschiedene Methoden zur Erarbeitung von Erkenntnissen in den agilen Projekten und den Check-Out in Retrospektiven bearbeitet, die sich insbesondere bei MedTech Projektteams als besonders wertstiftend erwiesen haben.

Diese Formate sind in unserem Alltag als besonders wertstiftend von den Teams beurteilt worden und wir wollen diese als Grundlage nutzen, weitere wesentliche Erfolgsfaktoren mit den Teilnehmern des Workshops zu erarbeiten. Gemeinsam werden wir Variationsmöglichkeiten der Formate entwickeln, so dass die Anwendungsbreite der Formate noch größer wird.

Was lernen die Zuhörer in dem Vortrag:

Du, als Scrum Master, Agile Coach oder Manager in der Medizintechnik, lernst in diesem Workshop verschiedene wertstiftende Methoden für den Check-In, die Durchführung und den Check-Out von Retrospektiven in agilen Projekten und Transformationen kennen. Die Methoden, die wir im Workshop ausprobieren und durchspielen werden, liefern Dir ein erstes Set an abwechslungsreichen Retrospektiven, die bei MedTech Projektteams auf besonders positives Feedback gestoßen sind. Sie sind für agile Teams aller Erfahrungsstufen nutzbar und können in der Praxis leicht angepasst werden. Darüber hinaus sind alle Formate, neben der Retrospektive in Präsenz auch in virtuellen Umfeldern einsetzbar.



Termin:  
24.05.2023  
14:15 - 15:55

Raum: Einstein 2  
KW3







## IV. Model-Driven Digital Health - Enabling a Culture of Quality and Organizational Excellence

Referent: Oliver Matthias Kipf, Solution Lead bei BIX, ein Unternehmen von Boehringer Ingelheim

Level: Einsteiger

Themengebiet:

Digitalisierung

Gesundheitssysteme auf der ganzen Welt suchen nach neuen und besseren Wegen, um der sich ändernden Nachfrage nach Gesundheitsversorgung gerecht zu werden. Digitale Gesundheitslösungen sind ein wichtiger Baustein, neue und innovative Behandlungsmodelle zu ermöglichen.

Modellgetriebene Ansätze bilden eine geeignete Grundlage um digitale Gesundheitslösungen zu planen, zu entwickeln und auszuführen. Mithilfe von Branchenstandards und Best Practices können Organisationen eine Kultur der Qualität und organisatorischen Exzellenz (Culture of Quality and Organizational Excellence) etablieren, um die richtigen Daten, Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen.

Einführend beschreibt der Kurzworkshop den Kontext eines sich verändernden Marktes sowie die Chancen und Herausforderungen die Digital Health mit sich bringen.

In Anlehnung an ISO/IEC/IEEE42010 zur Beschreibung von Software Architekturen beschreibt der Kurzworkshop die wesentlichen Anliegen (Concerns), betroffener Parteien (Stakeholder) in Digital Health. Darauf aufbauend werden wesentliche Modell-Archetypen und Element-Archetypen, und sich daraus ableitbare Referenzmodelle und Lösungselemente als Bausteine erläutert.

Im Kurzworkshop werden anschließend Ansichten (Views) skizziert, um die benötigten digitalen Modelle für betroffene Parteien relevant zu machen und sie auf das Lebenszyklusmanagement von gesundheitsrelevanten Daten, Produkten und Dienstleistungen anzuwenden und das Wertstromdenken in Lieferketten zu unterstützen.

Abschließend werden im Kurzworkshop typische Aktivitäten der Modellierung, und deren Anwendung erörtert.

Was lernen die Zuhörer in dem Kurzworkshop:

Der Kurzworkshop gibt eine Einführung und Übersicht über wesentliche Aspekte modellbasierter Ansätze und Verfahren zur Planung, Entwicklung, und Markteinführung digitaler Gesundheitslösungen in regulierten Märkten.

Ziel des Workshops ist es:

- Den Einsatz modellbasierter Verfahren zu fördern
- Eine gemeinsame Basis für die Erstellung einer Blaupause für Modellbasierte Digitale Gesundheitslösungen zu erarbeiten
- Die Bildung einer 'Community of Practice' anzuregen

Die Workshop Teilnehmer sollen dabei die vorgestellten Referenzmodelle, Archetypen, Anliegen (Concerns), und Ansichten (Views) auf deren Anwendbarkeit in Ihren jeweiligen Organisationen verifizieren, gemeinsam eine Liste der für das Gesundheitswesen relevanten Modellierungsaspekte (traceability, model transformation, model versioning, usw.) erarbeiten und damit die Grundlage einer 'Community of Practice' zu schaffen.



Termin:  
24.05.2023  
16:25 - 18:05

Raum: Einstein 2  
KW4

## V. Zuverlässige Daten- und Kontrollflussanalyse für medizinische Software

Referenten: Dr. Jörg Herter und Alexander Wagner, AbsInt Angewandte Informatik GmbH

Themengebiet:

Software-entwicklung & Qualitätssicherung

Welche Anforderungen bezüglich der Verifikation des Daten- und Steuerflusses stellen die "IEC 62304" und die "FDA Principles of Software Validation" an die Entwicklung sicherheitskritischer Software im Medizinbereich?

Welche Wechselwirkungen zwischen Software-Komponenten gibt es?

Wie können Abweichungen zwischen Source-Code und der geplanten Software-Architektur entdeckt werden?

Wie können Daten- und Steuerflussanalysen eine hinreichende Testabdeckung absichern und belegen?

Diese Fragen erörtern wir gemeinsam in diesem Workshop, das auch Gelegenheit bietet, eigene Daten- und Steuerflussanalysen inklusive verlässlichen "data and control-flow coupling"-Analysen auf Beispielanwendungen (Programmiersprache C) durchzuführen.

Weitere Fragen, die der Workshop beantwortet:

- Wie definieren sich Softwarekomponenten?
- Was macht statische Analysen verlässlich?
- Wie funktioniert eine verlässliche Daten- und Steuerflussanalyse?



Termin:  
24.05.2023  
16:25 - 18:05

Raum: Medici 4  
KW5

**Sobald ein interaktives Element weniger als 5 freie Plätze hat, werden wir auf unserer [Konferenzwebseite](#) darüber informieren.**



# Wir entwickeln Ihr Medizinprodukt: Von der Idee bis zur Serie

- Software • Elektronik • Gehäuse • Regulatory Affairs
- Beratung • Entwicklung • Produktion • Services



## Entwicklung

- Komplette Produkte
- Kommunikation
- SDC IEEE 11073
- Cloud Connectivity
- Cybersecurity bis SL 3



## Produktlebenszyklus

- Produktion mit Partnern
- Reparatur und RMA auf 4 Kontinenten
- PSIRT nach IEC 81001-5-1
- Produktpflege



[www.embex.de](http://www.embex.de)

Erstmals führte die HLMC Events GmbH bei der MedConf 2021 sogenannte **Track Chairs** ein. Diese haben die Verantwortung für An- und Abmoderation der jeweiligen Vorträge ihres Tracks sowie das Zeitmanagement, was bei 6 parallelen Tracks von großer Bedeutung für einen reibungslosen Ablauf der Konferenz darstellt. Wir bedanken uns ganz herzlich bei unseren ehrenamtlichen Track Chairs, die eine wertvolle Säule der MedConf 2023 darstellen.



**Anna Wörner** war nach ihrem Mathematikstudium mehrere Jahre als Software-Entwicklerin tätig. So fand sie den Weg in die Agile Arbeitswelt. Heute ist sie nicht nur Scrum Masterin, sondern außerdem Coach und Trainerin rund um die Themen Agilität, Leadership und Kommunikation.

Anna Wörner moderiert am 25. Mai 2023 den Track **Agilität in der Medizintechnik**.

**Sebastian Wirmann**, Principal Consultant für MedTech bei ERNI. Sebastian Wirmann nimmt sein Publikum mit in die innovative Welt der Laborautomatisierung – mit viel Sympathie, spannenden Einblicken sowie direktem Transfer in Ihre Produktentwicklung. Langjährige Erfahrung in der Rolle als Medtech Consultant in verschiedenen Software Projekten zeichnen ihn dabei aus. Sebastian Wirmann verfügt über mehr als 10 Jahre Erfahrung in stark regulierten Branchen in unterschiedlichen Rollen (Requirements Engineer, Product Owner, Account Management).



Sebastian Wirmann moderiert am 24. Mai 2023 den Track **Laborautomatisierung**.



**Dr. rer. nat. Janine Hofmann** hat an der Friedrich-Schiller-Universität in Jena Mikrobiologie studiert und anschließend am MPI für chemische Ökologie & der „Jena School for Microbial Communication“ promoviert. Seit 2018 arbeitet sie in Weimar bei der BECOM Software AG als Verantwortliche für das Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs und betreut dort die konforme Entwicklung medizinischer Software zur Blutgruppen-Diagnostik.

Janine Hofmann moderiert am 23. Mai 2023 den Track **Normen und Richtlinien**.

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 derzeit seine Expertise als Berater und Projektleiter bei der macio GmbH - a cloudflight company in den Dienst unserer Kunden.



Eike Zimmermann moderiert am 24. und 25. Mai 2023 den Track **Geräteentwicklung**.





**Joachim Pfeffer** ist Experte für die agile Entwicklung von physischen Produkten. Mit Scrum und Kanban, angereichert mit Konzepten aus Lean Development und der Engpasstheorie, verhilft er seit vielen Jahren Unternehmen zu schlagkräftigen Entwicklungsabläufen in einer zunehmend komplexen Welt. Joachim ist Autor mehrerer Fachbücher zu agiler Produktentwicklung und agilen Transformationen.

Joachim Pfeffer moderiert am 23. Mai 2023 den Track **Agilität in der Medizintechnik** und anschließend den **Agilen Stammtisch**.

**Sebastian Wittor** hat an der TU Darmstadt Wirtschaftsinformatik mit den Schwerpunkten IT-Sicherheit, Künstliche Intelligenz und Projektmanagement studiert und mit dem Master abgeschlossen. Bereits während seines Studiums arbeitete er am Fraunhofer Institut für Sichere Informationstechnologie und schrieb dort auch seine Abschlussarbeit im Bereich Onlinetracking und personalisierte Werbung. Seit 2 Jahren ist er bei der BayooNet AG tätig und kümmert sich dort unter anderem um Fragestellungen zum Thema Cybersecurity. Dabei ist er hauptverantwortlich für Cybersecurity Risikoanalysen für Medizinprodukte und betreut hierbei Projekte namhafter internationaler Hersteller.



Sebastian Wittor moderiert am 23. und 24. Mai 2023 den Track **Safety & Security**.



**Dr. Andreas Herrmann** wurde 1960 im thüringischen Neustadt an der Orla geboren. Nach einer Ausbildung zum Agrochemiker mit Abitur im altmärkischen Städtchen Klötze absolvierte er das Studium der Agrarwissenschaften an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Als wissenschaftlicher Mitarbeiter widmete er sich über mehrere Jahre technischen und verfahrenstechnischen Fragestellungen in Prozessketten der Pflanzenproduktion. Nach mehreren Jahren ehrenamtlicher Tätigkeit im Vorstand des Halleschen VDI-Bezirksvereins wechselte Herr Herrmann im Jahr 2000 in die Hauptgeschäftsstelle des VDI nach Düsseldorf. Ursprünglich verantwortlich für den Bereich Agrartechnik wurde Herrmann im Jahr 2009 die administrative Zuständigkeit für die neu im VDI integrierte Medizintechnik übertragen. Gegenwärtig ist der Fachbereich stark in der Technischen Regelsetzung aktiv, u.a. auch für die Softwareentwicklung in der Medizintechnik.

Der VDI Verein Deutscher Ingenieure e.V. versteht sich als Sprecher der Ingenieure und der Technik. Mit seinen fast 135.000 Mitgliedern ist der VDI der größte technisch-wissenschaftliche Verein Europas. Sein starkes Netzwerk unterstützt den Austausch zwischen Industrie, Wissenschaft, Gesellschaft, Politik und Ingenieuren. Weitere Informationen unter [www.vdi.de](http://www.vdi.de)

Andreas Herrmann moderiert am 23. Mai 2023 den VDI-Track **Qualifizierung von Software-Entwicklungsdienstleistern**.



**Dr. Filipa Campos-Viola** ist als Medical Device Expert bei der Firma FSQ Experts GmbH tätig. Dort leitet sie ein Team, das Medizintechnikunternehmen konkrete und pragmatische Lösungen anbietet, Know-How- oder Ressourcenengpässe in Bereichen wie Quality Management, Regulatory Affairs oder System Engineering zu schließen.

Nach ihrem Masterstudium in „Biomedical Engineering“ im Instituto Superior Tecnico in Portugal war sie als Neurowissenschaftlerin in Großbritannien und Deutschland tätig, wo sie ihre Promotion abschloss. Von 2012 bis 2015 war sie als Scientific Software Beraterin bei einem EEG MedizinproduktHersteller tätig. Von 2016 bis 2018 hat sie als Functional Safety Beraterin in der IABG mbH gearbeitet und MedizinproduktHersteller während der Entwicklung und Zulassung von ihren Systemen beraten.

Ihre Interessen liegen dabei auf einer integrierten und agilen Betrachtung von Safety und Human Factors für die Realisierung sicherheitskritischer Produkte und auf der Befähigung der Entwicklungs-, Qualitäts- und RA-Teams Richtung einer nachhaltigen Konformität.

Dr. Filipa Campos-Viola moderiert am 24. Mai und 25. Mai 2023 den Track **MedApps**.

**Dr. Roswitha Gostner** ist Head of Quality Assurance in der Business Line Health & Life Science Solutions bei ZEISS Digital Innovation, einem auf Medizintechnik und Diagnostik spezialisierten Dienstleister für die Entwicklung und Qualitätssicherung von Individualsoftware und Mitglied der ZEISS-Gruppe.

Nach ihrem Informatikstudium an der TU Darmstadt promovierte sie an der Lancaster University. Sie interessiert sich vor allem für innovative Ansätze der Qualitätssicherung, die zu einer effizienten und konformen Entwicklung medizinischer Software beitragen. Ihr beruflicher Antrieb ist es heute digitale Lösungen zu schaffen, die morgen die Gesundheit der Menschen verbessern.

Dr. Roswitha Gostner moderiert am 24. Mai 2023 den Track **Software Entwicklung & Qualitätssicherung**.



**Christian Kalous** ist Geschäftsführender Gesellschafter der Invenda ein spezialisiertes Beratungsunternehmen für die Vermittlung von Festangestellten und Freiberuflern in der Life Science Industrie.

In den letzten 12 Jahren seiner Karriere hat Herr Kalous in Deutschland, UK und der Schweiz für führende Personalberatungen gearbeitet und dort Erfahrungen in der Vermittlung von Experten bis hin zu C-Level Positionen vor allem in der Life Science Industrie gesammelt.

Christian Kalous steht dankenswerterweise als Ersatzmoderator zur Verfügung.



# Neues Thema: Laborautomatisierung

In diesem Jahr gibt es auf der MedConf erneut ein neues Konferenzthema, was in den letzten Jahren nur am Rande betrachtet wurde: Laborautomatisierung. Über anderthalb Tage haben wir einen eigenen Track dafür im Programm, abgeschlossen mit einem Intensiv Coaching. Spätestens nach einer Hausführung bei Eppendorf SE in Hamburg vor einigen Jahren hat uns dieses Thema bereits fasziniert. Die HLMC Events GmbH wird in den nächsten Jahren Laborautomatisierung erheblich vertiefen – seien Sie gespannt...



Teodor Vasile



Daniel Müller



Bastian Nießling



Simon Brendel



Kai Marco



Stefan Alexander Siegle



Joachim Morbach



Mesut Yilmaz



Dr. Jan Saam



Jennifer Entzminger

## Die Themen:

- System Integration für Laborgeräte - Der Schlüssel zum Erfolg
- Die vollautomatisierte Produktion von ATMPs: Herausforderungen, Notwendigkeit und Lösungsansätze
- Schneller, effizienter, sicherer - Erfolgreiche Laborgeräte dank richtigem Usability Engineering
- Vom Kostenfaktor zum Wettbewerbsvorteil: Digitalisierung im Labor
- Hei-PROCESS Prozesslösungen
- Intensiv Coaching: Laborautomatisierung

## Der Moderator:



Sebastian Wirmann











# Agilität in der Medizintechnik

Seit einigen Jahren schon haben wir das Thema „Agilität in der Medizintechnik“ in die Agenda der MedConf integriert. In diesem Jahr bieten wir das Thema als eigenen Track über alle drei Konferenz-tage an.

Am ersten Konferenztag, Dienstag, 23. Mai 2023, finden direkt im Anschluss an die Keynote die ersten vier Vorträge statt:

<p><i>Topfschlagen im Minenfeld – oder: Warum es bei Agilität nicht um Frameworks geht</i></p> <p>Lothar Fischmann und Alessa Leuschen agile42 Consulting GmbH</p>	 
<p><i>Wie kann agile Softwareentwicklung im Gesundheitswesen funktionieren?</i></p> <p>Meliha Benzenhöfer und David Bader inovex GmbH</p>	 
<p><i>Agile Modeling in Safety Critical Environment - Vorhandene SW-Entwicklungswerkzeuge weiterverwenden und auf bestehende Prozesse aufsetzen</i></p> <p>Dr. Konrad Wieland LieberLieber Software GmbH</p>	
<p><i>Produktorientierte agile Transformationen</i></p> <p>Joachim Pfeffer</p>	



Bereits auf der MedConf 2022 hat sich inoffiziell ein agiler Stammtisch gebildet, der von einigen Teilnehmern besucht wurde. Da dieser aber mehr oder weniger nur zufällig auffindbar war, wollen wir dieses Jahr diesen agilen Stammtisch offiziell ins Leben rufen. Joachim Pfeffer wird als koordinierender Agilist diesen Stammtisch betreuen. Das erste Treffen findet am 23. Mai 2023 um 18 Uhr 30 bei schönem Wetter im Biergarten des Konferenzzentrums, bei schlechtem Wetter in Kopernikus 2 statt. Joachim freut sich auf Euch!

Wer jetzt schon weiß, dass er an dem Stammtisch teilnehmen möchte, kann uns gerne eine Mail senden, damit wir ungefähr wissen, wie viele Personen dort sein werden. Dann kann das Hotel auch entsprechend planen - sowohl Platz- als auch Personalbedarf.

Ob der agile Stammtisch auch über die MedConf hinaus fortgeführt wird, das entscheiden die Teilnehmenden dann vor Ort.

Am zweiten Konferenztag – Mittwoch, 24. Mai 2023 – folgen zwei Kurzworkshops. Der Besuch der Kurzworkshops ist für Konferenzteilnehmer in der Registrierungsgebühr enthalten. Wer nicht an der Konferenz teilnehmen möchte, kann die Workshops aber auch einzeln buchen für 280,00 Euro zzgl. 19% MwSt. je Kurzworkshop:

## Kurzworkshops Agilität:

„Agiles Systems Engineering - wie Scrum und das V-Modell zusammenkommen“



Termin:  
24.05.2023  
11:15 - 12:55

KW1

Joachim Pfeffer



Termin:  
24.05.2023  
14:15 - 15:55

KW3



„Retrospektiven in agilen MedTech Teams“

Constantin Hoya und Michael Kitzelmann,  
Olympus Surgical Technologies Europe



# AGILITÄT








**Keynote Agilität: Mittwoch, 24. Mai 2023 um 10:00 - 10:45 Uhr**

„Herausforderungen und Möglichkeiten in der agilen Hard- & Softwareentwicklung - Aus dem Notizbuch eines Release Train Engineers“



Ninja Granzow, agile42 Consulting GmbH und Annegret Stagge, BD Rowa Germany GmbH

Abgerundet wird der Agilitäts-Track am letzten Konferenztag – Donnerstag, 25. Mai 2023 – mit den folgenden vier Vorträgen:

<p>TAAMI TIR45 und der Einfluss agiler Praktiken auf das Testmanagement</p> <p>Anita Kirchner und Alexander Frenzel Fresenius Medical Care Deutschland GmbH</p>	 
<p>Product Discovery Workshops mit Leichtigkeit meistern - Gamification in der Medizintechnik mit den 3D-Welten</p> <p>Sabina Lammert, Leadventure und Marc Baier, Arthrex GmbH</p>	 
<p>Was PflegerInnen und PatientInnen wirklich wichtig ist - Nutzerzentrierte Ansätze in der Medizintechnik</p> <p>Dennis Büscher, agile42 Consulting GmbH und Paul Czekanowski, avateramedical GmbH</p>	 
<p>Continuous Documentation im agilen Systems Engineering</p> <p>Dominik Häußner SOPHIST GmbH</p>	



AbsInt Angewandte Informatik GmbH - Science Park 1 - 66123 Saarbrücken - 0681 383 600 - info@absint.com

## Sichere statische Quellcodeanalyse mit **Astrée**

- + Garantierte Erkennung aller Laufzeitfehler, Datenwettläufe, Deadlocks, ...
- + Software-Architekturanalyse
- + Sichere Daten- und Kontrollflussanalyse
- + Freedom of Interference
- + Prüfung von Codierrichtlinien



## Nie mehr Stacküberlauf!

+ garantiert durch **StackAnalyzer**

## Nachweis von Echtzeitanforderungen...

... mit **aiT** oder **TimeWeaver** auch für Ihren Prozessor

## Automatische Tool-Qualifizierung

IEC 62304, ISO 26262, DO-178C, IEC 61508, ...



**AbsInt**  
www.AbsInt.com



# Der VDI-Track der MedConf 2023



Seit vielen Jahren bietet der VDI als enger Verbandspartner der MedConf einen eigenen Vortragstrack an und ist damit maßgeblich an der Gestaltung der Konferenzagenda beteiligt. In diesem Jahr steht der VDI-Track unter dem Motto: „Qualifizierung von Software-Entwicklungsdienstleistern“. Abgerundet wird dieser Track durch ein Open Space am ersten Konferenztage mit dem Thema: „Qualifizierung von Software-Entwicklungsdienstleistern – Was sind Ihre Erfahrungen und Herausforderungen?“

Die folgenden Vorträge sind dieses Jahr Bestandteil des VDI-Tracks:

*„Wahl der Qual - Entwickeln oder Entwickeln lassen?“*

Matthias Hölzer-Klüpfel  
(Medizintechnik - Software Engineering - Entwicklungsprozesse)



*„Potential von Medical SPICE im regulatorischen Wettbewerb bei KI-Anwendungen“*

Priv. Doz. Dr. med. Ernst Wellenhofer



*„Qual der Wahl - Auswahl von Software-Entwicklungsdienstleistern“*

Dr. Filipa Campos-Viola (FSQ Experts GmbH)



Günther Klebes (Freier Berater und zertifizierter Auditor für Medizinproduktsoftware)

*„Qual der Gewählten - Software-Entwicklung für Medizinproduktehersteller“*

Vera Naumburger (Knoell GmbH)



*„Ende der Qual - Medical SPICE als Bindeglied zwischen Hersteller und Dienstleister“*

Bernhard Sechser (Process Fellows GmbH)



Sebastian Dengler (iSyst GmbH)

Zitat:

*„Die MedConf ist für uns als VDI eine wichtige Plattform, auf der unsere ehrenamtlich agierenden Mitglieder und Experten ihre fachlichen Aktivitäten rund um die Software in der Medizintechnik vorstellen und diskutieren können. Seit der Geburtsstunde der Konferenz kooperieren wir als Verbands- bzw. Themenpartner mit dem Veranstalter. Gerhard Versteegen hat die Konferenz mit viel Kraft und Geschick durch die Corona-Zeit gesteuert. Wir wünschen ihm und der Konferenz für die „Zeit danach“ eine gute Resonanz und uns viele neue Kontakte und Erfahrungen auf diesem einzigartigen Branchentreff.“*



Dr. Andreas Herrmann (Wiss. Mitarbeiter VDI-Gesellschaft Technologies of Life Science)

Dienstag  
23.05.2023

11:45 – 12:00	Eröffnung des ersten Konferenztages der MedConf 2023, Gerhard Versteegen HLMC Events GmbH				
12:00 – 12:45	<b>Keynote 1:</b> Sven Wittorf, Johner Institut GmbH: <i>Lost in documentation? Warum wir uns wieder um besseres Engineering kümmern sollten</i>				
12:45 – 14:00	Mittagspause in der Ausstellung				
	Raum Kopernikus 1	Raum Kopernikus 2	Raum Kopernikus 3	Raum Einstein 1	Raum Einstein 2
	VDI-Track: Qualifizierung von Software-Entwicklungsdienstleistern	Safety & Security	Agilität	Normen und Richtlinien	
14:00 – 14:45	Matthias Hölzer-Klöpffel, Medizintechnik - Software-Engineering - Entwicklungsprozesse: <i>Wahl der Qual - Entwickeln oder Entwickeln lassen?</i> Di1.1	Prof. Dr. Christof Ebert, Vector Consulting: <i>Security-Test für Medizingeräte</i> Di1.2	Lothar Fischmann und Alessa Leuschen, agile42 Consulting GmbH: <i>Topfschlagen im Minenfeld - oder: Warum es bei Agilität nicht um Frameworks geht</i> Di1.3	Dr. Jonas Walter, Custom Medical: <i>Usability Engineering international: Was die Regularien in den internationalen Kernmärkten fordern - und wie sie effizient kombiniert werden</i> Di1.4	
14:55 – 15:40	Dr. Filipa Campos-Viola, FSQ Experts GmbH und Günther Klebes: <i>Qual der Wahl - Auswahl von Software-Entwicklungsdienstleistern</i> Di2.1	Marcus Wawrik, Solectrix GmbH: <i>Funktionale Sicherheit in der Medizintechnik - Von der Produktidee zum umsetzbaren, sicherheitskritischen Medizinprodukt</i> Di2.2	Meliha Benzenhöfer und David Bader, inovex GmbH: <i>Wie kann agile Softwareentwicklung im Gesundheitswesen funktionieren?</i> Di2.3	Patrik Brehm, Veeva MedTech: <i>21 CFR Part 820 versus ISO 13485: Die Entwicklung eines Qualitätsmanagements zur Harmonisierung internationaler Konsensnormen</i> Di2.4	
15:40 – 16:10	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
16:10 – 16:55	Vera Naumburger, knoell GmbH: <i>Qual der Gewählten - Software-Entwicklung für Medizinproduktehersteller</i> Di3.1	Joachim Morbach, infoteam Software AG: <i>IT-Sicherheitsmanagement in der Medizintechnik - Assetmanagement als Schlüssel zum Erfolg</i> Di3.2	Dr. Konrad Wieland, LieberLieber Software GmbH: <i>Agile Modeling in Safety Critical Environment - Vorhandene SW-Entwicklungswerkzeuge weiterverwenden und auf bestehende Prozesse aufsetzen</i> Di3.3	Alfred Koch und Engin Kuras, BAYOOCARE GmbH: <i>Klinische Prüfungen im Lichte der Verordnung (EU) 2017/745</i> Di3.4	<b>Intensiv Coaching</b>  Dr.-Ing. Jens Elsner, M3i Industrie-in-Klinik-Plattform:
17:05 – 17:50	Bernhard Sechser, Process Fellows GmbH und Sebastian Dengler, iSyst Intelligente System GmbH: <i>Ende der Qual - Medical SPICE als Bindeglied zwischen Hersteller und Dienstleister</i> Di4.1	Tim Jones, exida.com GmbH: <i>Learnings from Automotive - Was die Medizingeräteentwicklung von der Automobilindustrie lernen kann (und was besser nicht)</i> Di4.2	Joachim Pfeffer: <i>Produktorientierte agile Transformationen</i> Di4.3	Sven Wittorf, medsoto GmbH und Andreas Willert, Willert Software Tools GmbH: <i>Engineering Lifecycle Management - wie regulatorisch notwendige Dokumentation ein Nebenprodukt guten Engineerings werden kann</i> Di4.4	<i>Daten- und Validierungsstrategie für KI in der Medizintechnik</i>  IC1
17:50 – 18:30	Pause und Warm Up zur Abendveranstaltung am Vorspeisen-Bufferet in der Ausstellung				
18:30 – 19:30	Der agile Stammtisch mit Joachim Pfeffer  (bei schönem Wetter im Biergarten des Konferenzzentrums)		Open Space: <i>Qualifizierung von Software-Entwicklungsdienstleistern - Was sind Ihre Erfahrungen und Herausforderungen?</i>		
ab 19:30	Abendveranstaltung und Ausklang des ersten Konferenztages in der Ausstellung				



09:00 – 09:15	Eröffnung des zweiten Konferenztages, Gerhard Versteegen, HLMC Events GmbH					
09:15 – 10:00	Keynote 2: Randolph Stender, NSF PROSYSTEM GmbH: <i>Der Produktlebenszyklus von digitalen Medizinprodukten</i>					
10:00 – 10:45	Keynote 3: Ninja Granzow, agile 42 Consulting GmbH und Annegret Stagge, BD Rowa Germany GmbH: <i>Herausforderungen und Möglichkeiten in der agilen Hard- &amp; Softwareentwicklung - Aus dem Notizbuch eines Release Train Engineers</i>					
10:45 – 11:15	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung					
	Raum Kopernikus 1	Raum Kopernikus 2	Raum Kopernikus 3	Raum Einstein 1	Raum Einstein 2	Raum Medici 4
	Geräteentwicklung	Laborautomatisierung	Safety & Security	Softwareentwicklung & Qualitätssicherung	Agilität	Normen und Richtlinien
11:15 – 12:00	<p>Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH und Dominik Kowalski, Brainlab:</p> <p><i>Erstfehlersicherheit bei Medizinprodukten</i></p> <p>Mi1.1</p>	<p>Teodor Vasile und Daniel Müller, ERNI GmbH:</p> <p><i>System Integration für Laborgeräte - Die Herausforderung interdisziplinärer Arbeit</i></p> <p>Mi1.2</p>	<p>Hans Wenner, VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.:</p> <p><i>Wer hat Angst vor dem Cyber-Dämon? Bedrohungsmodellierung für die Sicherheit Ihrer Produkte</i></p> <p>Mi1.3</p>	<p>Priv. Doz. Dr. med. Ernst Wellnhofer:</p> <p><i>Potential von Medical SPICE im regulatorischen Wettbewerb bei KI-Anwendungen</i></p> <p>Mi1.4</p>	<p>Kurzworkshop</p> <p>Joachim Pfeffer:</p> <p><i>Agiles Systems Engineering - wie Scrum und das V-Modell zusammenkommen</i></p> <p>KW1</p>	<p>Kurzworkshop</p> <p>Dr. Jonas Walter, Custom Medica:</p> <p><i>Usability Engineering effizient: Was die Regularien fordern und wie diese in bestehende Prozesse integriert werden</i></p> <p>KW2</p>
12:10 – 12:55	<p>Dr. Kai Borgwarth, embeX GmbH:</p> <p><i>SDC - der OP wird herstellerübergreifend vernetzt</i></p> <p>Mi2.1</p>	<p>Bastian Nießling, Fraunhofer IPT:</p> <p><i>Die vollautomatisierte Produktion von ATMPs: Herausforderungen, Notwendigkeiten und Lösungsansätze</i></p> <p>Mi2.2</p>	<p>Christian Alexander Graf - Qualitätssicherung &amp; Statistik:</p> <p><i>Gestaffelte Verteidigung gegen Cyber-Angriffe im Lebenszyklus von Medizinprodukte-Software</i></p> <p>Mi2.3</p>	<p>Rainer Heinold und Auke Jilderda, ASERVO Software:</p> <p><i>Build vs. Assemble and the consequences</i></p> <p>Mi2.4</p>		
12:55 – 14:15	Mittagspause und Besuch der Ausstellung					

Mittwoch  
24.05.2023

# AGENDA TAG 2

## Nachmittag

12:55 – 14:15	Mittagspause und Besuch der Ausstellung					
	Raum Kopernikus 1	Raum Kopernikus 2	Raum Kopernikus 3	Raum Einstein 1	Raum Einstein 2	Raum Medici 4
	Geräteentwicklung und Digitalisierung	Laborautomatisierung	Safety & Security	Softwareentwicklung & Qualitätssicherung	Agilität	Softwareentwicklung & Qualitätssicherung
14:15 – 15:00	Eike Zimmermann, macio GmbH - a cloudflight company:  <i>Wenn Patienten zu Usern werden - Patientenzentriertes Experience design in der medizinischen Produktentwicklung</i> Mi3.1	Kai Marco Wiegand, Miltenyi Biotech und Simon Brendel und Stefan Alexander Siegle, ERNI GmbH:  <i>Schneller, effizienter, sicherer - Erfolgreiche Laborgeräte dank richtigem Usability Engineering</i> Mi3.2	Torsten Herbert, sepp.med GmbH:  <i>Vorsicht, kann weh tun! Über Sicherheitsvalidierung zur Sicherheitsresilienz</i> Mi3.3	Dr. Julia Scherrer, ITK Engineering GmbH:  <i>Test as You fly - fly as You test: Wie gutes Testmanagement zu besseren Medizinprodukten führt</i> Mi3.4	Kurzworkshop  Contatin Hoya und Michael Kitzelmann, Olympus Surgical Technologies Europe:  <i>Retrospektiven in agilen MedTech Teams</i> KW3	Intensivcoaching  Thomas Schütz, PROTOS Software GmbH  <i>Wie kann ich mein Embedded System früh und effizient testen?</i> IC2
15:10 – 15:55	Dr. Georg Heidenreich, Siemens Healthcare GmbH:  <i>Digitale Risiko-Management-Akte</i> Mi4.1	Albrecht Liebscher und Joachim Morbach, infoteam Software AG:  <i>Vom Kostenfaktor zum Wettbewerbsvorteil: Digitalisierung im Labor</i> Mi4.2	Dr. Leander Fortmann und Andreas Aschenbrenner, Siemens Advanta Consulting:  <i>Zero Trust: Teil oder Lösung des Problems?</i> Mi4.3	Marlene Gebhard und Dr. Philipp Hallmen, Vector Informatik GmbH:  <i>Effiziente Lösungen für komplexe Geräteentwicklung in der Medizintechnik: Von der Softwareentwicklung bis hin zu Hardware-in-the-Loop Tests</i> Mi4.4		
15:55 – 16:25	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung					
	Digitalisierung	Laborautomatisierung	Medical Apps	Softwareentwicklung & Qualitätssicherung	Softwareentwicklung & Qualitätssicherung	Digitalisierung
16:25 – 17:10	Jonas Kaltenbach, doubleSlash Net-Business GmbH und Luca Lutsch, Carl Zeiss Microscopy GmbH:  <i>Wir präsentieren: ZEISS Predictive Service</i> Mi5.1	Philippe Gourmet, SCHUNK GmbH & Co. KG:  <i>Laborautomation - Die Zukunft nachhaltig und intelligent gemeinsam gestalten</i> Mi5.2	Werner Povoden und Marcus Pant, Dr. med. Sabine Povoden sowie einem an der Entwicklung beteiligten Patienten:  <i>Adhärenz Messsystem für die Medical App CSPMEDI-Plan</i> Mi5.3	Johannes Trageser, Willert Software Tools GmbH:  <i>Finden statt Suchen - Vorteile des Artefaktzentrischen Ansatzes für Projekte im Safety-Kontext</i> Mi5.4	Kurzworkshop  Dr. Jörg Herter und Alexander Wagner, AbsInt Angewandte Informatik GmbH:  <i>Zuverlässige Daten- und Kontrollflussanalyse für medizinische Software</i> KW5	Kurzworkshop  Oliver Matthias Kipf, BIX - ein Unternehmen von Boehringer Ingelheim:  <i>Model-Driven Digital Health - Enabling a Culture of Quality and Organizational Excellence</i> KW4
17:20 – 18:05	Peter Schedl, IBM Deutschland GmbH und Eran Gery, IBM Israel:  <i>Streamlining Medical Device Development: An Integrated Approach to Compliance Quality and Agility</i> Mi6.1	<b>Produktpräsentation eines Laborgeräteherstellers:</b> Mesut Yilmaz, Heidolph Instruments and Dr. Jan Saam, OSPIN GmbH:  <i>Hei-PROCESS Prozesslösungen</i> Mi6.2	Tanja Picker, adesso SE:  <i>Cloud Service Provider als kritische Lieferanten für Medical Apps - Supplier Qualification und Cloud Operation im Umfeld von ISO 13485, DSGVO und DiGAV</i> Mi6.3	Sven Wittorf, medsoto GmbH und Dr. Janine Hofman, BECOM Software AG:  <i>Wie mache ich das Beste aus Entwicklungs- und ALM-Tool - Einsatz von Azure DevOps und Polarion in der Softwareentwicklung von Medizinprodukten</i> Mi6.4		
18:05 – 19:30	Warm Up zur Abendveranstaltung im Foyer					
19:30 – 20:15	<b>Keynote 4:</b> Franziska Schätzlein, CaderaDesign GmbH: <i>Typisch Amerikanisch? - Denkanstöße zu kulturellen Unterschieden, Schubladendenken und individuellen Bedürfnissen</i>					
20:15 – 21:00	Diskussion					
ab 21:00	Abendveranstaltung - Drinks und Buffet - Bei schönem Wetter Grillen im Biergarten des Tagungszentrums					

Donnerstag  
25.05.2023

09:00 – 09:15	Eröffnung des dritten Konferenztages, Gerhard Versteegen HLMC Events GmbH				
09:15 – 10:00	Keynote 5: Carmen Rommel und Julian Lotz, BIOVOX GmbH: <i>Nachhaltigkeit in der Medizintechnik</i>				
10:00 – 10:30	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
	Raum Kopernikus 1	Raum Kopernikus 2	Raum Kopernikus 3	Raum Einstein 1	Raum Einstein 2
	Medical Apps	Agilität	Geräteentwicklung	Laborautomatisierung	Safety & Security
10:30 – 11:15	Verena Wieser, Lorit Consultancy GmbH: <i>Das Smartphone als Medical Device</i> Do1.1	Anita Kirchner und Alexander Frenzel, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH: <i>AAMI TIR45 und der Einfluss agiler Praktiken auf das Testmanagement</i> Do1.2	Dr. Christoph Schnuerer-Patschan, SASSE Elektronik GmbH: <i>Funktional sichere, kabellose Bedienung und Ortung von Medizingeräten und HMI-Komponenten</i> Do1.3	Intensiv Coaching Jennifer Entzminger, ERNI Deutschland GmbH:	Intensiv Coaching Dr. Kai Borgwarth, embeX GmbH: <i>Cybersecurity für Medizinprodukte</i>
11:25– 12:10	Hannes Mühlenberg, adesso SE: <i>Leben retten durch Gamification: User Experience ernst nehmen - weniger Ernst wagen?</i> Do2.1	Sabina Lammert, Leadventure und Marc Baier, Arthrex GmbH: <i>Product Discovery Workshops mit Leichtigkeit meistern - Gamification in der Medizintechnik mit den 3D-Welten</i> Do2.2	Dr. Jobst Landgrebe, Cognotek GmbH: <i>Optimierung Klinischer Pfade mit KI</i> Do2.3	Laborautomatisierung - Coverage Analyse! oder „Wie finde ich die unsichtbaren Bremsklötze in meinem IVD Projekt?“ IC3	IC4
12:10 – 13:30	Mittagspause und Besuch der Ausstellung				
	Medical Apps	Agilität	Geräteentwicklung	Softwareentwicklung & Qualitätssicherung	Geräteentwicklung
13:30 – 14:15	Florian Mayer, BAYOOMED GmbH: <i>Entwicklung von digitalen Gesundheitsapplikation (DiGA) und Perspektive digitale Pflegeanwendungen (DiPA) - Erfahrungen, Herausforderungen und Zukunftsaussichten</i> Do3.1	Dennis Büscher, agile42 Consulting GmbH und Paul Czekanowski, avateramedical GmbH: <i>Was PflegerInnen und PatientInnen wirklich wichtig ist - Nutzerzentrierte Ansätze in der Medizintechnik</i> Do3.2	Dirk van den Heuvel und Annamarie Stanton, TOPIC Embedded Systems: <i>Next generation medical equipment: highly integrated small form factor, connected and extremely agile</i> Do3.3	Intensiv Coaching Matthias Hölzer-Klüpfel, Medizintechnik - Software-Engineering - Entwicklungsprozesse:	Intensiv Coaching Mario Klessascheck, Johner Institut GmbH und Dominik Kowalski, Brainlab:
14:25 – 15:10	Yasin Demiraslan, UID GmbH: <i>Warum Medical Apps ohne gute UX scheitern</i> Do4.1	Dominik Häußer, SOPHIST GmbH: <i>Continuous Documentation im agilen Systems Engineering</i> Do4.2	Christian Metzger Patentanwalt Realpatent - Grättinger Möhring von Poschinger Patentanwälte: <i>Globale Patentrends bei medizinischen Geräten und deren Vernetzung (IoT) - was sich tut und warum Sie sich dafür interessieren sollten</i> Do4.3	Entwicklung medizinischer Software IC5	Geräteentwicklung IC6
15:10 – 15:40	Kaffeepause und Besuch der Ausstellung				
15:40 – 16:25	Abschlusskeynote 6: Dr. Anne Kramer, Smartesting: <i>Projektmanagement im Wandel der Zeit</i>				
16:25 - 16:45	Verabschiedung und Ausblick auf das nächste Jahr				



▶ Gold-Sponsoren:



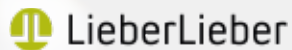
▶ Sponsoren:



▶ Themenpartner:



▶ Aussteller:



▶ Logosponsor:



Wir bedanken uns ganz herzlich bei unseren Partnern der MedConf 2023 für ihr Vertrauen und ihre Unterstützung!

▶ Medienpartner:



<https://www.medconf.de/tickets.html>

Alle Preise verstehen sich zzgl. 19% MwSt.

Konferenz Ticket	3-Tages-Präsenzticket (23.-25.05.2023) incl. aller Intensivcoachings & Workshops:	
	Preis pro Ticket:	1.490,00 €
Intensiv Coaching & Workshop	Intensivcoaching oder Workshop einzeln ohne Konferenzbesuch*:	
	Teilnahmegebühr je Intensivcoaching oder Workshop:	280,00 €

\* Da die Teilnehmerzahl der Intensivcoachings und Workshops begrenzt ist, empfiehlt sich eine frühzeitige Buchung.

Location: **Holiday Inn München-Unterhaching**

Für Teilnehmende der MedConf 2023 steht ein Zimmerkontingent zum Preis von 114,00 € je Übernachtung incl. Frühstück und incl. MwSt zur Verfügung.

Zimmer können reserviert werden unter der Email [reservation@holiday-inn-muenchen.de](mailto:reservation@holiday-inn-muenchen.de) oder telefonisch unter +49 89 66691-610. Bitte geben Sie den Reservierungscode „MedConf“ an.

Das Hotel verfügt über eine kostenpflichtige Tiefgarage oder kostenfreie Außenparkplätze (ca. 200m vom Hotel entfernt).



Holiday Inn München-Unterhaching

Inselkammerstraße 7-9  
82008 Unterhaching  
Telefon: +49 (0)89 66691 977  
<https://www.himuenchenunterhaching.de>

LOCATION



## **Goldsponsor: ERNI GmbH**



Die ERNI ist der innovative Software Beratungs- und Entwicklungspartner, insbesondere in den Bereichen Medizintechnik, Maschinenbau und Industrieautomatisierung. Unser Fokus liegt auf Digitalisierung und Innovation von Businessprozessen und Softwaretechnologien unter dem Aspekt der IT-Sicherheit und Wirtschaftlichkeit.

Als eigentümergeführtes Unternehmen mit Schweizer Wurzeln begleiten wir seit mehr als 25 Jahren unsere Kunden bei End to End-Lösungen von der Produktidee bis zum Betrieb. Medical IoT, Robotik, Testing und Automatisierung von Workflowlösungen im Medizin- und Laborbereich stehen dabei im Vordergrund.

Eine hohe Prozessmaturität ermöglicht uns dabei sowohl die lokale Unterstützung vor Ort bei unseren Kunden als auch eine effiziente Skalierung in unseren nach DIN EN ISO 13485, DIN EN 27001 und ISO 9001 zertifizierten Shoring-Standorten weltweit. Heute beschäftigt die ERNI Group mehr als 800 Mitarbeiter an 18 Standorten. In Deutschland sind wir in Frankfurt, Schorndorf, Berlin und München ansässig.

## **Goldsponsor: Veeva Systems Inc.**



Veeva Systems Inc. ist der führende Anbieter von cloudbasierten Software-Lösungen für die globale Life-Science-Branche.

Mit unserem gelebten Anspruch an Innovation, Produktqualität und Kundenerfolg, unterstützen wir mehr als 1000 Kunden, der weltweit größten Pharma-, Medizintechnik- und Diagnostikunternehmen bis hin zu aufstrebenden Start-ups im Bereich der Biotechnologie.

Veeva hat seinen Hauptsitz in der San Francisco Bay Area und verfügt über Standorte in Nordamerika, Europa, Asien und Lateinamerika.

## **Sponsor: ASERVO Software GmbH**



ASERVO ist spezialisiert auf die Beratung zu Software-Entwicklungsinfrastrukturen und die Themen Migration bzw. Aufbau und Betrieb. Ob CI, CD oder DevOps - wir unterstützen bei Projekt- und Programm-Management, Implementierung sowie dem Betrieb und bieten Know-how Transfer in Form von Training, Coaching und Zertifizierung. Mehr Informationen unter [www.aservo.com](http://www.aservo.com)

## **Sponsor: embeX GmbH**



Die embeX GmbH wurde 2001 gegründet und steht für embedded eXperts. Über 150 hochqualifizierte Techniker, Ingenieure und Naturwissenschaftler entwickeln im Kundenauftrag anspruchsvolle embedded Systeme für die Medizintechnik und Automation zu der auch die Laborautomation zählt.

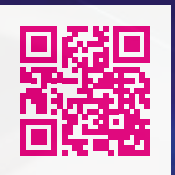
embeX bietet führende Expertise bei der funktionalen Sicherheit und der Cybersecurity. Das Unternehmen entwickelt elektronische Systeme und hardwarenahe Software von der Idee bis zur Serie und begleitet sie über den gesamten Produktlebenszyklus.

Der Bereich der Medizinprodukte beginnt bei portablen Kleingeräten und endet bei komplexen Systemen wie medizinischen Robotern und aktiven Implantaten. Diese erfüllen auch höchste Ansprüche bis Risikoklasse III (MDR), Software-Sicherheitsklasse C (IEC 62304) und Cybersecurity bis SL 4 (IEC 62443). Die Beherrschung der Komplexität von anspruchsvollen Entwicklungsprojekten und die Absicherung der Safety durch Cybersecurity sind die wichtigsten Kompetenzen des Geschäftsbereichs Medizintechnik.

# KI-MedTec 2023

## Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik

vom 04. bis 05. Juli 2023  
in München/Unterhaching



[www.ki-medtec.de](http://www.ki-medtec.de)





## **Aussteller: AbsInt Angewandte Informatik GmbH**



AbsInt bietet hochmoderne Entwicklungswerkzeuge für eingebettete Systeme mit Schwerpunkt auf Validierung, Verifizierung und Zertifizierung von sicherheitskritischer und sicherheitsrelevanter Software. Zu den Schlüsselprodukten gehören statische Analysewerkzeuge zur Überprüfung von Codierrichtlinien, zur Timing- und Stack-Use-Analyse und zur Erkennung von kritischen Programmierfehlern in C/C++-Code sowie der formal verifizierte Compiler CompCert.

AbsInt wurde 1998 gegründet und ist ein privates Unternehmen mit Sitz in Saarbrücken, Deutschland. Wir beliefern Unternehmen aus 40 Ländern in aller Welt und aus verschiedenen Industriezweigen, einschließlich der Luft- und Raumfahrt, der Automobilindustrie, der Medizintechnik und dem Energiesektor - siehe [https://www.absint.com/success\\_de.htm](https://www.absint.com/success_de.htm)



## **Aussteller: ITK Engineering GmbH**



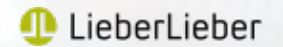
Die ITK Engineering GmbH ist ein international agierendes Technologieunternehmen, das Kunden branchenübergreifend bei der Entwicklung maßgeschneiderter Systeme inklusive Software, Hardware und Mechatronik unterstützt. Im Geschäftsbereich Healthcare, der nach EN ISO 13485:2016 zertifiziert ist, realisiert ITK Engineering normkonforme System- und Softwarelösungen für Medizinprodukte in Eigenverantwortung bis hin zum fertigen OEM-Produkt - von Embedded Echtzeitsystemen, Web- und Desktop-Applikationen, digitalen Gesundheitsanwendungen, cloudbasierten Patientenlösungen und Data Analytics bis hin zu Hardware und elektronischen Steuerungen für medizinische Geräte und Steuerungsalgorithmen für robotische Assistenzsysteme. Darüber hinaus berät das Unternehmen zu Qualitätsstandards sowie zu neuen Geschäftsmodellen und Technologien, um die Medizinprodukte der Kunden für die digitale Transformation fit zu machen.

Am Hauptsitz im pfälzischen Rülzheim und an neun weiteren Niederlassungen in Deutschland, sowie weltweit in Japan, China, Spanien und Österreich beschäftigt ITK Engineering rund 1.300 Mitarbeiter. Seit 2017 ist das Unternehmen eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Robert Bosch GmbH.

Erfahren Sie mehr unter <https://www.itk-engineering.de/gesundheits/>



## **Aussteller: LieberLieber Software**



Wir sind ein Software-Engineering-Unternehmen. Das Know-how unserer Mitarbeiter liegt in der modellbasierten Software- und Systementwicklung auf Basis von Tools wie Enterprise Architect von Sparx Systems. Unsere Auftraggeber sind Unternehmen, die besonderen Wert auf die Qualität ihrer Software- und Systementwicklung legen. Sie wollen in ihren komplexen Szenarien immer den Überblick bewahren und sicherstellen, dass bei der Entwicklung vor allem die sicherheitsrelevanten Anforderungen gut nachvollziehbar in Modellen abgebildet sind.

Speziell für diese Aufgabe stellen wir eigene Werkzeuge zur Verfügung, wie zum Beispiel LemonTree und Embedded Engineer. Ergänzend bieten wir eine Reihe von Dienstleistungen, mit denen wir unsere Werkzeuge in den Entwicklungsprozess unserer Kunden integrieren und nutzbar machen.

LieberLieber ist eine Geschäftseinheit der Lieber.Group. Mehr Informationen finden Sie unter [www.lieberlieber.com](http://www.lieberlieber.com)

## **Aussteller: Medsoto GmbH**



Die Medsoto GmbH ist ein umfassendes Dienstleistungsunternehmen für innovative Software-Lösungen für Hersteller in der Systementwicklung. Vorwiegend sind wir für Kunden aus der Medizintechnik sowie in regulierten Branchen tätig. Dabei legen wir großen Wert auf eine kompetente Beratung und Begleitung in allen Phasen des Entwicklungsprozesses.

Unsere Produkte und Lösungen begleiten Sie systematisch durch alle Phasen und Prozesse der Systementwicklung. Unsere Erweiterungen für Polarion unterstützen Sie bei der konformen Entwicklung in regulierten Branchen oder der Entwicklung von sicherheitskritischen Systemen. Im Bereich der Medizintechnik garantiert Ihnen unser Med-Pack die Entwicklung normenkonform zur IEC 62304. Mit RiskPack integrieren Sie Ihr Risikomanagement nach ISO 14971 direkt in Polarion.





## **Aussteller: Protos Software GmbH**



PROTOS verlagert mit seinen Testtools für Embedded Systeme die Testaufgaben in die frühen Phasen des Entwicklungsprozesses. Jeder Softwareentwickler kann bereits während der Entwicklung am Schreibtisch Komponenten- und Integrationstests für das zukünftige Device durchführen (z.B. auf seinem Evaluation Board). Die Protos miniHIL Hardware und Software Toolchain erlaubt die Modellierung, Generierung und Durchführung von Umgebungssimulationen und Testcases. Dies ermöglicht eine Testautomatisierung vom Schreibtisch des Entwicklers bis hin zur Continuous Integration mit HIL- und SIL-Tests.

Weitere Schwerpunkte: Beherrschung von Komplexität in Embedded SW und Systemen durch Schaffung von Abstraktion; Entwicklung domänenspezifischer Sprachen / Werkzeugketten; Engineering für Methoden und Werkzeugketten; Produkte zur Automatisierung von Entwicklung und Test.

## **Aussteller: Willert Software Tools GmbH**



SodiusWillert hilft Unternehmen seit 30 Jahren, die Herausforderungen der Entwicklung komplexer Produkte und Systeme zu meistern. Unser Fokus liegt auf der Zusammenarbeit über Domänen und Disziplinen hinweg. Dabei unterstützen wir Sie mit Engineering Lifecycle Tools, die wir bei Bedarf an Ihre Prozesse, Workflows und Ihre Toolumgebung anpassen und mit Beratung, Coaching, Workshops und Trainings begleiten. Sie profitieren von einer durchgängigen Entwicklung mit vollständiger Traceability und können sich auf die Realisierung qualitativ hochwertiger Produkte konzentrieren.

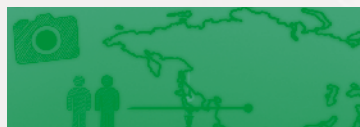
## **Aussteller: Solectrix GmbH**



2005 in Nürnberg gegründet, hat sich die solectrix GmbH in den vergangenen Jahren als innovativer und zuverlässiger Entwicklungsdienstleister positioniert und sich zu einem Unternehmen mit über 140 Mitarbeitern in Entwicklung und Produktion entwickelt.

Langjährige Branchenerfahrung in der Medizintechnik, umfangreiches Know-how über Prozesse, Methodik, Produktentwicklung und -fertigung sowie deren Zulassung machen Solectrix zu einem starken Partner bei der Entwicklung von kundenspezifischen Lösungen für zukunftsfähige und zuverlässige Medizin- und IVD-Produkte.

Solectrix begleitet ihre Kunden über den gesamten Lebenszyklus eines Produktes. Für ihre Kunden konzeptioniert, entwickelt und produziert das Unternehmen Elektroniken inklusive der passenden Software- und FPGA-Module, aber auch komplette medizinische Geräte und Systeme - standardkonform, effizient und individuell.



## **Aussteller: SparxSystems Central Europe**



Sparx Systems Pty Ltd (Australien) wurde 1996 gegründet und ist Hersteller von Enterprise Architect, einer weltweit erfolgreichen UML-Modellierungsplattform. Enterprise Architect dient zum Entwurf und zur Herstellung von Softwaresystemen, zur Geschäftsprozessmodellierung und zur Modellierung beliebiger Prozesse oder Systeme. Enterprise Architect in der aktuellen Version 16 wird von über 850.000 Nutzern für seine Leistungsfähigkeit zu einem unschlagbaren Preis geschätzt.

Enterprise Architect ist eine verständliche, auf Team-Arbeit ausgerichtete Modellierungs-Umgebung, die Unternehmen bei der Analyse, dem Design und der Erstellung von exakt nachvollziehbaren und dokumentierten Systemen unterstützt. Mit Hilfe dieses Werkzeugs werden Unternehmen befähigt, das oft sehr verteilte Wissen von Teams und Abteilungen zentral zu sammeln und darzustellen.

Um den zahlreichen Kunden in ihrer Sprache und Zeitzone bestes Service rund um Enterprise Architect bieten zu können, wurde 2004 die SparxSystems Software Central Europe geschaffen, die die gesamte deutschsprachige Region beim Lizenzerwerb sowie durch Training und Consulting unterstützt. SparxSystems Software Central Europe ist eine Geschäftseinheit der Lieber.Group.

[www.sparxsystems.de](http://www.sparxsystems.de)

## **Aussteller: Vector Consulting GmbH**



Vector Entwicklungswerkzeuge bewähren sich seit Jahrzehnten als Benchmarks im Automobilsektor, auch in der Medizintechnik beschleunigen sie das Entwickeln und Testen von Software-basierten, vernetzten Systemlösungen.

Für das Entwickeln von Medizingeräten bietet Vector effiziente Simulations- und Testumgebungen an, die in allen Phasen der Produktentwicklung eingesetzt werden können. Sie unterstützen eingeführte Standards wie CAN und Ethernet und machen das Entwickeln und Testen eingebetteter, vernetzter Systeme noch schneller, zuverlässiger und reproduzierbarer.

Vector Consulting Services berät Unternehmen aus der Medizintechnik beim Entwickeln und Optimieren von Geschäftsprozessen. Die Tochtergesellschaft der Vector Gruppe bietet Lösungen, Trainings und Coaching an, um die Effizienz in Bezug auf Medical SPICE zu verbessern, die Qualität normgerecht zu managen sowie Risiken zu minimieren und die Sicherheit zu erhöhen.

Mehr unter [www.vector.com/medical](http://www.vector.com/medical)





**Logosponsor: sepp.med GmbH**



**Wir machen Digitalisierung – aber sicher!**

Agile Softwareentwicklung, Qualitätssicherung und Test für sicherheitskritische Bereiche – seit über 40 Jahren

Mit und für unsere Kunden gestalten wir die Digitalisierung der Zukunft. Das beginnt mit der Beratung zu möglichen regulatorischen Vorgaben, Normen und Richtlinien (ISO/IEC, SPICE, FDA, MDR oder speziell im Bereich DiGA), umfasst Anforderungs- sowie Projektmanagement und setzt sich über den Entwicklungsprozess bis hin zum Aufbau eines zuverlässigen Testkonzepts fort. Gerne übernehmen wir auch ganze Entwicklungs- oder Testaufträge z. B. in unserer agilen Softwarefabrik bzw. Testfabrik.

Unser Wissen über die Softwareentwicklungs- und Testprozesse geben wir zudem gerne weiter – in offenen oder geschlossenen Trainings, als Online-Schulung oder live in unserer Akademie bzw. bei Ihnen vor Ort.

**Medienpartner: ASQF**



Der ASQF ist das Expertennetzwerk für Qualität. Bereits seit 25 Jahren gestalten wir maßgeblich die Entwicklung und Sicherung von Software bzw. System-Qualität und fördern eine international einheitliche Aus- und Weiterbildung von (IT-)Fachkräften.

Als Repräsentant und Stimme in der Software-Branche mit 1.300 Mitgliedern engagieren wir uns für ein kompetenzstarkes, gründer- und innovationsfreundliches Umfeld. Wir stehen im Dialog mit Entscheidungsträgern und erarbeiten Vorschläge, die den neuen Anforderungen der Digitalisierung Rechnung tragen. Als Netzwerk verbinden wir leistungsstarke Start-Ups, Mittelständler, Global Player, Hochschulen und Forschungseinrichtungen.

Zudem ist der ASQF Gesellschafter des International Software Quality Institute (ISQI), das weltweit das Know-How von (IT-)Fachkräften zertifiziert.

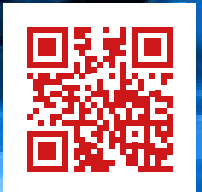


# CySecMed

# 2023

## Cyber Security in der Medizintechnik

**vom 17. bis 18. Oktober 2023  
in München/Unterhaching**



[www.cysecmed.de](http://www.cysecmed.de)





# MedConf 2024

## DIE Networking Plattform der Medizintechnik

Informieren Sie sich über Neuerungen in der Medizintechnikbranche, dafür bietet die MedConf an drei Tagen die perfekte Plattform. Vernetzen Sie sich mit Gleichgesinnten und tauschen Sie Ihre Erfahrungen aus.

# 16. - 18.04.2024



Herausgeber:

HLMC Events GmbH

Gerhard Versteegen

Linienstr. 131

82041 Oberhaching

E-Mail: [g.versteegen@hlmc.de](mailto:g.versteegen@hlmc.de)

Tel.: 089 / 209 35 825

(c) copyright by: HLMC Events GmbH

Design / Umsetzung Broschüre:

HLMC Events GmbH

Cornelia Versteegen

Linienstr. 131

82041 Oberhaching

E-Mail: [c.versteegen@hlmc.de](mailto:c.versteegen@hlmc.de)

VERANSTALTER:

