

Donnerstag, 07. November 2024

08:30 **Registrierung & Get together**

09:30 **Opening**

10:30 **Sessions am Vormittag**

Session A1

Vorgehensweise bei Digitalisierungsprojekten: Start-ups, Klein- und Mittelständlern

Die Europäische Medtech-Branche besteht zu 92 % aus kleinen und mittelständischen Unternehmen, die oft keine umfangreichen Ressourcen für Digitalisierungsprojekte haben. Wie können diese Firmen ihre regulatorischen Prozesse effizient digitalisieren? In dieser Session berichten drei Unternehmen von ihren Erfahrungen und wir diskutieren gemeinsam über Tipps, Tricks und Empfehlungen für konkrete Vorgehensweisen.

Sprache: Deutsch

Format: Vorträge mit anschließender Diskussion

Dauer: 90 Minuten

Moderation: Sarah Panten & Derek Crow, avasis solutions GmbH

Session B1

Vorgehensweise bei Digitalisierungsprojekte: Konzerne

Konzerne haben besondere Herausforderungen bei Projekten für die Digitalisierung. Geld und personelle Ressourcen sind zwar häufiger vorhanden als bei kleineren Unternehmen, dafür sind mehr Stakeholder in Projekte involviert und Entscheidungen dauern länger. In dieser Session berichten drei Unternehmen von ihren Erfahrungen und wir diskutieren gemeinsam über Tipps, Tricks und Empfehlungen für konkrete Vorgehensweisen.

Sprache: Deutsch

Format: Vorträge mit anschließender Diskussion

Dauer: 90 Minuten

Moderation: Lukas Vogler & Ronny Stoll, avasis solutions GmbH

Track Produktion (Produktionsthemen können einzeln erworben werden Session C1 und G1)

Session C1

Was sind digitale Zwillinge & was ist der digitale (rote) Faden? Wie prägen sich diese in der Medizintechnikfertigung aus?

Digitalisierung kann verwirrend und komplex sein. Wir zeigen Dir, wie Du dem roten Faden durch das digitale Labyrinth folgst, indem wir Dir Einblicke in den horizontalen und vertikalen Digital Thread aus den Bereichen Planung, Execution & Analytics geben.

Sprache: Deutsch, Format: Vortrag, Dauer: 30 Minuten, Referenten: Bernhard Marsoner & Jochen Stephan, znt-Richter Group

Von der Theorie zur Praxis: Erfahrungen und Best Practices bei der Implementierung von APS-Lösungen

Der Erfahrungsbericht setzt sich mit der Realisierung von Advanced Planning und Scheduling (APS) in der Medizintechnik auseinander, indem er sowohl die Perspektive der Anwender als auch die des Lösungsanbieters beleuchtet. Wir werden praxisnahe Einblicke in die Herausforderungen und Erfolge bei der Einführung von APS-Lösungen geben und deren Auswirkungen auf die Produktionsplanung und -steuerung in der IVD- und Medizintechnikbranche diskutieren. Ein znt-Richter Kunde teilt seine Erfahrungen und legt dar, wie APS die Effizienz seiner Fertigungsprozesse verbessert hat.

Sprache: Deutsch, Format: Erfahrungsbericht, Dauer: 30 Minuten, Vortragende: Achim Tampe, znt-Richter Group

Der KI-Effekt: Chancen und Herausforderungen für die Medizintechnikproduktion

Dieser Vortrag zielt darauf ab, Licht ins Dunkel der KI in der Medizintechnikfertigung zu bringen, Potenziale aufzuzeigen, Herausforderungen zu diskutieren und eine Brücke zwischen der aktuellen Praxis und zukünftigen Visionen zu schlagen. Begleite uns auf dieser Entdeckungsreise, um zu verstehen, wie das „unbekannte Tier“ der KI die Landschaft der Medizintechnikfertigung bereits verändert und welchen potenziellen Nutzen KI für Deine Fertigung hat.

Sprache: Deutsch, Format: Impulsvortrag mit anschließender Diskussion, Dauer: 30 Minuten, Referent: Achim Tampe, znt-Richter Group

12:00 **Mittagspause**

13:00 **Sponsorenvorträge**

13:45 **Speed-Dating**

14:30 **Sessions am Nachmittag**

Session D1

Usability Engineering im Produktlebenszyklus: Mehr als nur regulatorische Anforderungen!

Usability Engineering ist bisher oft als notwendiges Übel für den Marktzugang und nicht als Chance für eine Differenzierung vom Wettbewerb gesehen worden. Fokus lag auf der Umsetzung von Anforderungen der IEC 62366-1 und damit der Analyse von nutzungsbedingten Risiken. Gutes Usability Engineering geht auf die tatsächlichen Nutzerbedürfnisse ein und erreicht damit eine verbesserte Produktanwendung. In dieser Session wird gezeigt, wie Erkenntnisse aus dem Usability Engineering effizient in Risikomanagement und Requirements Engineering integriert werden. Außerdem diskutieren wir, warum und wie Erkenntnisse aus den Prozessen Clinical Evaluation und Post-Market Surveillance systematisch als Input für das Usability Engineering genutzt werden.

Sprache: Deutsch

Format: Vorträge mit anschließender Diskussion

Dauer: 120 Minuten

Moderation: Sarah Panten & Derek Crow, avasis solutions GmbH

Session E1

Variantenmanagement & klinische Anwendung von Systemen: „System of a System“ Ansatz

Es gibt zwei Situationen, die bei der Digitalisierung von Informationen und Dokumenten besonderes Augenmerk auf die Wiederverwendung und Verknüpfung erfordern: 1. bei Varianten eines Produktes und 2. bei der gemeinsamen Anwendung mehrerer unabhängiger Produkte als ein System. Hier müssen zwei Perspektiven zusammengebracht werden: Die Erstellung von Informationen während der Produktentwicklung (Product Development Team) und die benötigte Darstellung von Informationen für die Zulassung (Regulatory Affairs) - welche oft unterschiedliche Bedürfnisse haben. In dieser Session sprechen wir über einen möglichen Lösungsansatz in Form des Konzepts „System of a System“, dessen praktischer Umsetzung sowie Vorteilen und ggfs. auch Nachteilen.

Sprache: Deutsch

Format: Vorträge mit anschließender Diskussion

Dauer: 120 Minuten

Moderation: Lukas Vogler & Ronny Stoll, avasis solutions GmbH

Session F1

Hands-on Workshop: Systems Engineering für die Medizintechnik

Nach einer kurzen theoretischen Einführung in das Thema Systems Engineering (SE) habt ihr die Gelegenheit, an einem praktischen Beispiel aus der Medizintechnik im Workshop teilzunehmen. Dabei wird die Arbeitsweise eines SE-Teams live demonstriert, wobei ihr aktiv mitwirken könnt.

Sprache: Deutsch, Format: Impulsvortrag, danach interaktiver Workshop, Dauer: 120 Minuten, Moderation: Chantal Sinnwell, Sara Melinu & Andreas Otte, Siemens Industry Software GmbH

Track Produktion (Produktionsthemen können einzeln erworben werden Session C1 und G1)

Session G1

Die Zukunft in der Medizintechnikfertigung: Arbeitsanweisungen mit Hilfe von Augmented Reality: Live-Demo mit einem Use Case aus dem Siemens Digi Lab

Schaue selbst durch die AR-Brille und erlebe, wie die Zukunft der Werkerführung in der Medizintechnik aussehen kann. Bernd Furlinger, gibt Dir die neuesten Insights aus dem Siemens Digi Lab.

Sprache: Deutsch, Format: Workshop/Live-Demo, Dauer: 40 Minuten, Moderation & Durchführung: Bernd Furlinger, Siemens Digital Industries

Effizienter Fertigungsfluss: Die digitale Brücke zwischen PLM und MES für präzise Arbeitsanweisungen

Durch die nahtlose Integration von PLM zu MES ist sichergestellt, dass Deine Arbeitsanweisung (Electronic Work Instruction) immer in der richtigen technischen Revision zum jeweiligen Produkt vorliegt. Erlebe das Zusammenspiel zwischen Teamcenter PLM und dem Opcenter Execution MES live und in Farbe.

Sprache: Deutsch, Format: Workshop/Live-Demo, Dauer: 40 Minuten, Moderation & Durchführung: Bernhard Marsoner, znt-Richter Group

Womit beginnen? Der beste Weg zur digitalisierten Fertigung

Die erfolgreiche Umsetzung von Smart Manufacturing erfordert eine maßgeschneiderte Herangehensweise, die eine umfassende Analyse des kundenspezifischen Fertigungszustands beinhaltet. Dies umfasst die Bewertung der Ausgangssituation, die Identifizierung und Priorisierung akuter Probleme, sowie die Berücksichtigung ökonomischer Faktoren wie Budget, Zeitplan, ROI und die Abwägung des Nutzens im Verhältnis zum Aufwand.

Basierend auf dieser Analyse werden in einem Smart Manufacturing Audit maßgeschneiderte Handlungsempfehlungen für die Einführung von Smart Manufacturing Lösungen entwickelt. So erschließt Du das volle Potenzial Deiner Fertigung und sicherst Dir einen entscheidenden Wettbewerbsvorteil.

Sprache: Deutsch, Format: Vortrag, Dauer: 40 Minuten, Referent: Jochen Stephan, znt-Richter Group

16:45 **Closing**

18:00 **Abendessen**

Freitag, 08. November 2024

08:00

Registrierung & Frühstück

09:00

Opening

09:45

Sessions am Vormittag

Session A2

Traceability von der Produktidee bis zur Produktion: Welche Verknüpfungen von Informationen werden regulatorisch gefordert, welche sind sinnvoll?

Beschreibung folgt

Format: Vorträge mit anschließendem Workshop

Dauer: 120 Minuten

Moderation: Lukas Vogler & Ronny Stoll, avasis solutions GmbH

Session B2

Digital Risk Management Process: Integration of Clinical and Post-market Surveillance Data

Description follows

Language: English

Format: Presentation followed by a discussion

Duration: 120 Minutes

Moderation: Sarah Panten, avasis solutions GmbH

Session C2

Implementierungsansätze einer ganzheitlichen Plattform

Beschreibung folgt

Dauer: 120 Minuten

Session D2

End2End Medical Device Platform

Was ist Deine Vorstellung eines durchgängigen Systems von der Erzeugung der regulatorischen Informationen, Verknüpfung mit den Produktdokumenten und Verwaltung der benötigten Dokumente- und Informationssammlungen? In dem zwei geteilten Vortrag mit anschließender Diskussion wird avasis seine Idee einer End2End Plattform für die Entwicklung und Zulassung eines Medizintechnischen Produktes vorstellen, auf die einzelnen Softwarelösungen eingehen und gezielt mit den Zuhörern in Diskussion treten, ob eine integrierte Plattform für die medizinische Geräteentwicklung und Zulassung sinnvoll ist und welche Anforderungen an eine solche Plattform gestellt werden sollten.

Sprache: Deutsch

Format: Vortrag mit anschließender Diskussion

Dauer: 120 Minuten

Moderation: Tobias Busch, avasis

Session E2

Digitalisierung von 0 auf 100 - Traum oder Wirklichkeit?

Digitalisierungsprojekte sind aufgrund ihrer Komplexität unbeliebt. Dennoch führt kein Weg daran vorbei, wenn Medizintechnikunternehmen sich zukunftssicher aufstellen möchten. Erfahre in dieser Session wie SHL medical bei ihrer Digitalisierungsoffensive vorgegangen ist, welchen Herausforderungen sie gegenüberstanden und wie diese gelöst wurden. In diesem Kontext gibt es einen ergänzenden technischen Deep-Dive durch die avasis unity GmbH. Dabei werden die Vorteile von Continuous Integration und Continuous Deployment beleuchtet sowie die Lösung zur Validierung eines PLM-Systems vorgestellt.

Sprache: Deutsch, Format: Vorträge mit anschließender Diskussion, Dauer: 120 Minuten, Moderation & Durchführung: Fabian Hoefler, SHL Medical AG & Josef Steiner, avasis unity GmbH

11:45

Mittagspause

12:45

Sponsorenvorträge

13:30

Speed-Dating

14:15

Sessions am Nachmittag

Session F2

Qualifizierung im Kontext CSV/CSA

Qualifizierung vs Validierung: Wie stellt man Tool-unterstützt sicher, dass die unterschiedlichen Bereiche Personal, Equipment als auch Software effizient, konform und qualifiziert eingesetzt werden?

Sprache: Deutsch

Format: Kombination aus Vortrag & Workshop

Dauer: 90 Minuten

Moderation: Ronny Stoll, avasis solutions GmbH

Session G2

Digital Clinical Evaluation Process: Integration of Post-market Surveillance Data (building on session B2)

Description follows

Language: English

Format: Presentations followed by discussions

Duration: 90 Minutes

Moderation: Sarah Panten, avasis solutions GmbH

Session H2

Der Change-Prozess gesamtheitlich betrachtet: von der regulatorischen Dokumentation über BOM-Management bis hin zur Fertigung

Beschreibung folgt

Dauer: 90 Minuten

16:00

Closing

16:30

--> Gute Heimreise!