

Digitalisierung in der Medizintechnik- und Arzneimittelbranche

Dienstag, 8. September 2020

Virtuelles Event: Live Übertragung aus dem Siemens Inspiration Center in Zug

Agenda

09:00 Uhr Begrüssung

09:10 Uhr Digitalisierung in der Medizintechnik - Eine Rundreise durch die Regularien

Covid hat uns einmal mehr und leider auf sehr schmerzliche Weise die Bedeutung der Digitalisierung gezeigt. Hersteller mit digitalen Geschäftsmodellen hatten keine Nachteile und unser Gesundheitssystem kann mit Produkten wie der Tracing-App schnell auf neue Situationen reagieren. In jeder Technologie stecken neue Gefahren und daher betrachten die Gesetzgeber die Gesundheitsdaten der Patienten inzwischen genauso schützenswert, wie deren Gesundheit. In diesem Vortrag lernen Sie, wie Medizinprodukte in Europa und in der Schweiz geregelt sind und wie Sie digitale Produkte, schnell und gesetzeskonform in den Markt bringen. Dabei durchleuchten wir auch die weltweite Regulierung für Medizinprodukte und Sie lernen, wie Sie eine geeignete regulatorische Strategie aufbauen können.

Urs Müller, Beratung & Konzepte für Medizinprodukte und Softwarequalität, Johner Institut GmbH

09:45 Uhr Design Control - Herausforderungen für Medizinprodukte meistern

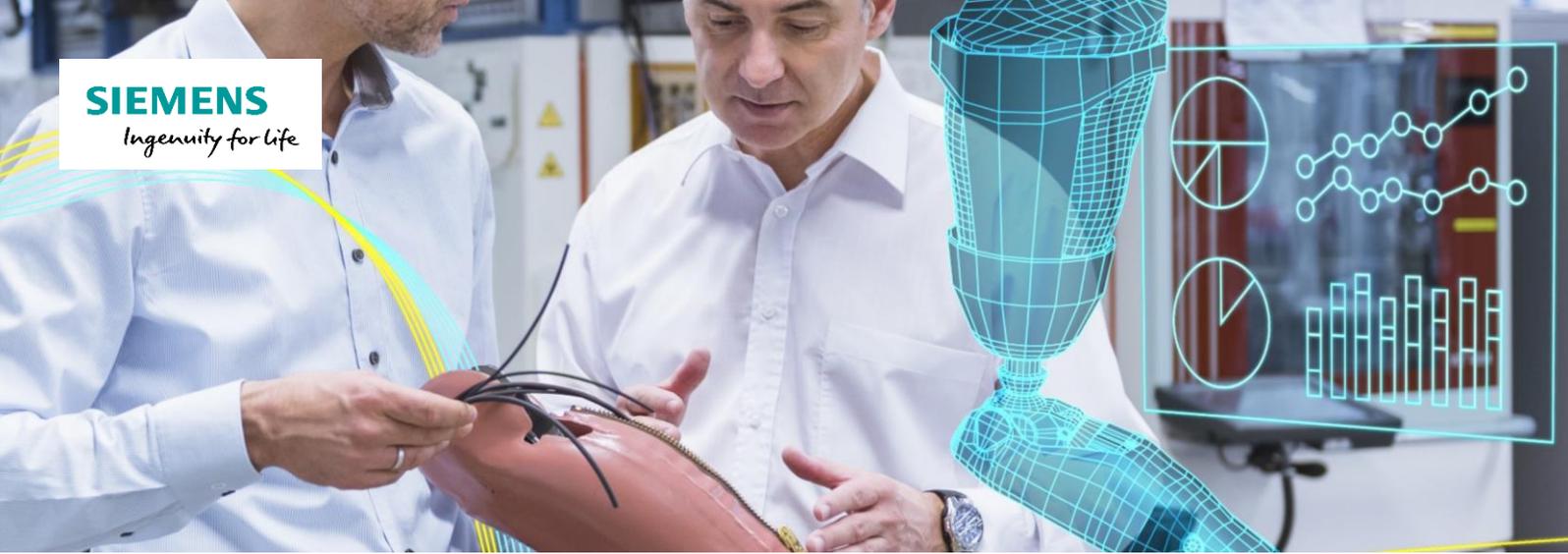
Mit der Komplexität der Produkte und den wachsenden regulatorischen Anforderungen steigen auch die Herausforderungen bei der Implementierung einer effektiven Design Control. Die Tatsache ist, dass Fehler in Design Control die Hauptursache für Rückrufaktionen und Auditbeobachtungen von Medizinprodukten bleiben. Sehen Sie, wie Polarion Ihnen helfen kann die verschiedenen Aspekte in den Griff zu bekommen.

Lionel Voillat, PreSales Solution Consultant Polarion, Siemens Digital Industries Software

10:15 Uhr Close-Loop Manufacturing for Medical Device and Diagnostic (Presentation in English)

Enabling Closed-Loop Manufacturing through integrated Manufacturing Execution Systems in Medical Device and Diagnostic industry. Learn how to improve cost, time and quality of the manufacturing process to accelerate the delivery of innovation. Closed-loop manufacturing (CLM) synchronizes and optimizes production across product design, production planning, manufacturing execution, SPC, automation and intelligence.

Sergio Bellisario, MOM Industry Manager for MD&D, Siemens Digital Industries Software



10:45 Uhr Pause

10:55 Uhr Interview mit icotec ag – Ramon Hüppi, VP Research and Development

11:05 Uhr Integration von FMEAs zur Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten

Wir zeigen Ihnen Risikoanalysen anhand verschiedener FMEAs in der Produktentwicklung über die gesamte Lebensdauer des Produkts oder Systems. Von der frühesten Design- und Konzeptphase über Entwicklungs- und Testprozesse bis hin zur Prozesskontrolle im laufenden Betrieb.

Robert Schütte, QMS Technical Product Manager, Siemens Digital Industries Software

11:30 Uhr Game-Changing Technologies for Apps with great customer experience (Presentation in English)

Learn how you can speed up application development by 6x to 10x times. Reduce shadow-IT and accelerate your corporate digitalization by better leveraging your current enterprise IT applications or by building engaging App-experiences for your customers.

Ron Sterk, Mendix, Siemens Digital Industries Software

12:00 Uhr Aufwand durch die Digitalisierung reduzieren: Risikobasierter Ansatz für die Software Tool Validierung

Die Zukunft der Dokumentation ist digital, aber gestiegene Anforderungen an die Validierung von Software Tools (CSV) haben zu erhöhten Aufwänden bei Medizinprodukteherstellern geführt. Ein risikobasiertes Vorgehen hilft, diese Aufwände zu reduzieren und auf die kritischen Punkte zu fokussieren. Dieser Vortrag stellt einen smarten risikobasierten Ansatz vor, der sich auf den Einsatz von Software für die Unterstützung von Prozessen fokussiert. Dadurch können Validierungsaufwände stark reduziert werden. Es werden gesetzliche und normative Anforderungen vorgestellt und wie diese mit Hilfe von Polarion ALM in einer vollständig digitalen Validierungsakte erfüllt werden können.

Ralf Thür, CEO, avasis AG / Alexander Kowielsky, Medical Consultant, avasis AG

12:25 Uhr Q&A - Closing

Johann Hanssen, Account Manager, Siemens Digital Industries Software

Kontakt: tatiana.palladini@siemens.com Tel. +41 (0)44 755 72 46

Siemens Digital Industries Software

Siemens Digital Industries Software fördert die Transformation von Unternehmen auf ihrem Weg in Richtung „Digital Enterprise“, in dem Engineering, Fertigung und Elektronikdesign bereits heute den Anforderungen der Zukunft entsprechen. Unsere Lösungen helfen Unternehmen jeder Grösse bei der Entwicklung und Nutzung digitaler Zwillinge, die ihnen neue Einblicke, Möglichkeiten und Automatisierungsgrade bieten, um Innovationen voranzutreiben. www.sw.siemens.com