



**CENTER
SMART SERVICES**



Konsortialprojekt

Smart MedTech Development

**Agile Entwicklung medizintechnischer
Produkte und Services**

Complexity
Management Academy

Smart MedTech Development

Motivation und Herausforderungen

Prof. Dr.-Ing.
Ulrich Steinseifer
Leiter Kardiovaskuläre
Technik am AME,
stellvertretender Direktor
des Instituts für
Angewandte
Medizintechnik
AME der RWTH Aachen



- Immer strengere Regularien wie die Medical Device Regulation (MDR) stellen Unternehmen der Medizintechnik vor große Herausforderungen in der Entwicklung: Sie erfordern neue Vorgehensweisen und Werkzeuge zur Entwicklung und Zulassung.
- Kürzere Produktlebenszyklen erfordern schnellere Entwicklungsprozesse unter Einbezug agiler Entwicklungsmethoden. Für diese müssen entsprechende organisatorische Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Prof. Dr.-Ing.
Günther Schuh
Direktor des
FIR e.V. an der
RWTH Aachen
Inhaber des Lehrstuhls
für Produktionssystematik
Werkzeugmaschinenlabor
WZL der RWTH Aachen



- Im globalen Wettbewerb findet eine Differenzierung zunehmend über Smart Services statt, bei deren Entwicklung und Markteinführung Hersteller medizintechnischer Geräte vor großen Herausforderungen stehen.
- Das Konsortialprojekt liefert Antworten auf die zuvor genannten Herausforderungen und zeigt auf, wie neue Entwicklungsmethoden in der Medizintechnik angewendet werden können.

Ihr Nutzen und Aufwand

Nutzen

- Aufbau von Expertise zur smarten Entwicklung von medizintechnischen Produkten und Dienstleistungen.
- Assessment Ihrer derzeitigen Entwicklungsprozesse.
- Zugang zu branchenübergreifenden Best-Practice-Entwicklungsansätzen.
- Erfahrungsaustausch mit den weiteren Konsortialpartnern und Successful-Practice-Unternehmen.
- Die Gestaltung des Ordnungsrahmens sowie der entsprechenden Methoden orientiert sich an Ihren Fragestellungen und Herausforderungen.
- Erreichen Sie durch die Umsetzung der im Lösungskatalog erarbeiteten Maßnahmen eine kürzere Time-to-Market und einen maximalen Kundennutzen.

Aufwände

- Der Beitrag für die Teilnahme beträgt pro Unternehmen 50.000,- € zzgl. Ust.
- Alle Aufwendungen für die Durchführung und Dokumentation des Projekts sind im Betrag enthalten.
- Im Teilnahmebeitrag ist ein eintägiges Audit Ihrer Entwicklung in den Themenfeldern „Agile Entwicklung“ und „Entwicklung von Smart Services“ inkludiert.
- Sie bringen die aktuellen Herausforderungen und Schwachstellen Ihrer Entwicklungs- und Zulassungsprozesse ein.

Zielsetzung des Projekts



Profitieren Sie von einer einzigartigen Zusammenarbeit rund um die Themenbereiche Smart Services, Entwicklung von Medizintechnik sowie agiler Entwicklung auf dem Campus der RWTH Aachen University.

Die ausrichtenden Institute und Unternehmen des RWTH Aachen Campus vereinen eine einzigartige Expertise in den Zukunftsthemen „Smart Services“, „Agile Entwicklungsmethoden“ sowie „Klinische Fragestellungen für die Medizintechnik“.



Warum es sich lohnt, die Bereiche Smart Services, Agile Entwicklung und Besonderheiten der Medizintechnik im Entwicklungsprozess zusammen zu betrachten:

Überwachung im Feld

Bei der Entwicklung von Smart Services sind in der Medizintechnik schon früh die Anforderungen durch verschiedene Stakeholder zu berücksichtigen. Ein Service muss sowohl der Klinik, den Ärzten als auch dem Pflegepersonal einen Mehrwert bringen.



Medizintechnik

Beschleunigte Entwicklungszyklen

Durch strenge Regularien wie der MDR sind Entwicklungs- und Zulassungsprozesse anspruchsvoller geworden. Agile Entwicklung bietet enorme Einsparungspotenziale durch beschleunigte Entwicklungszyklen und verkürzte Time-to-Market.



Smart Services



Agile Entwicklung

Regelmäßige Releases

Da Smarte Produkte Software-gestützt sind, bietet sich die Möglichkeit, neue Features während der Nutzungsphase auszurollen. Dazu muss eine Organisation in der Lage sein, sich ändernde Kundenbedürfnisse zu erfassen, um diese in den Entwicklungsprozess zurückführen zu können.

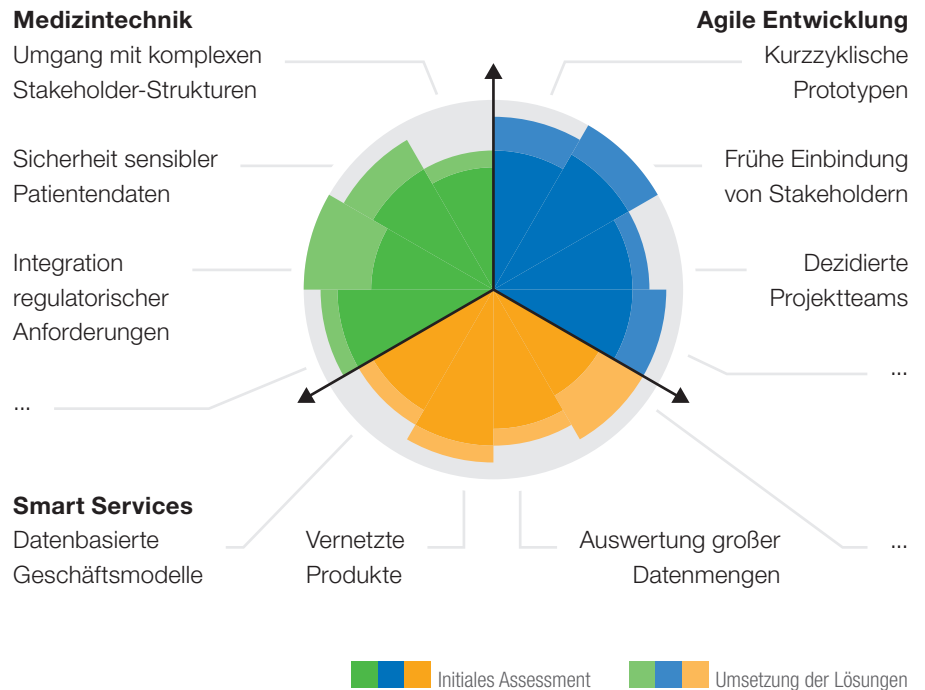


Das Vorgehen

Das Reifegradmodell

Für das Projekt wird ein Ordnungsrahmen inkl. Reifestufen in den Bereichen Medizintechnik, Agile Entwicklung und Smart Services entwickelt. In diesem werden die Teilnehmer zu Beginn des Projekts durch ein Audit verortet.

- Vergleich des eigenen Reifegrades mit weiteren Unternehmen der Medizintechnik.
- Ableitung von Stärken und Schwachstellen der eigenen Organisation im Hinblick auf die Zukunftsthemen der Medizintechnik.
- Darstellung des Status Quo und eines Zielzustands für die Weiterentwicklung der eigenen Entwicklungsorganisation.

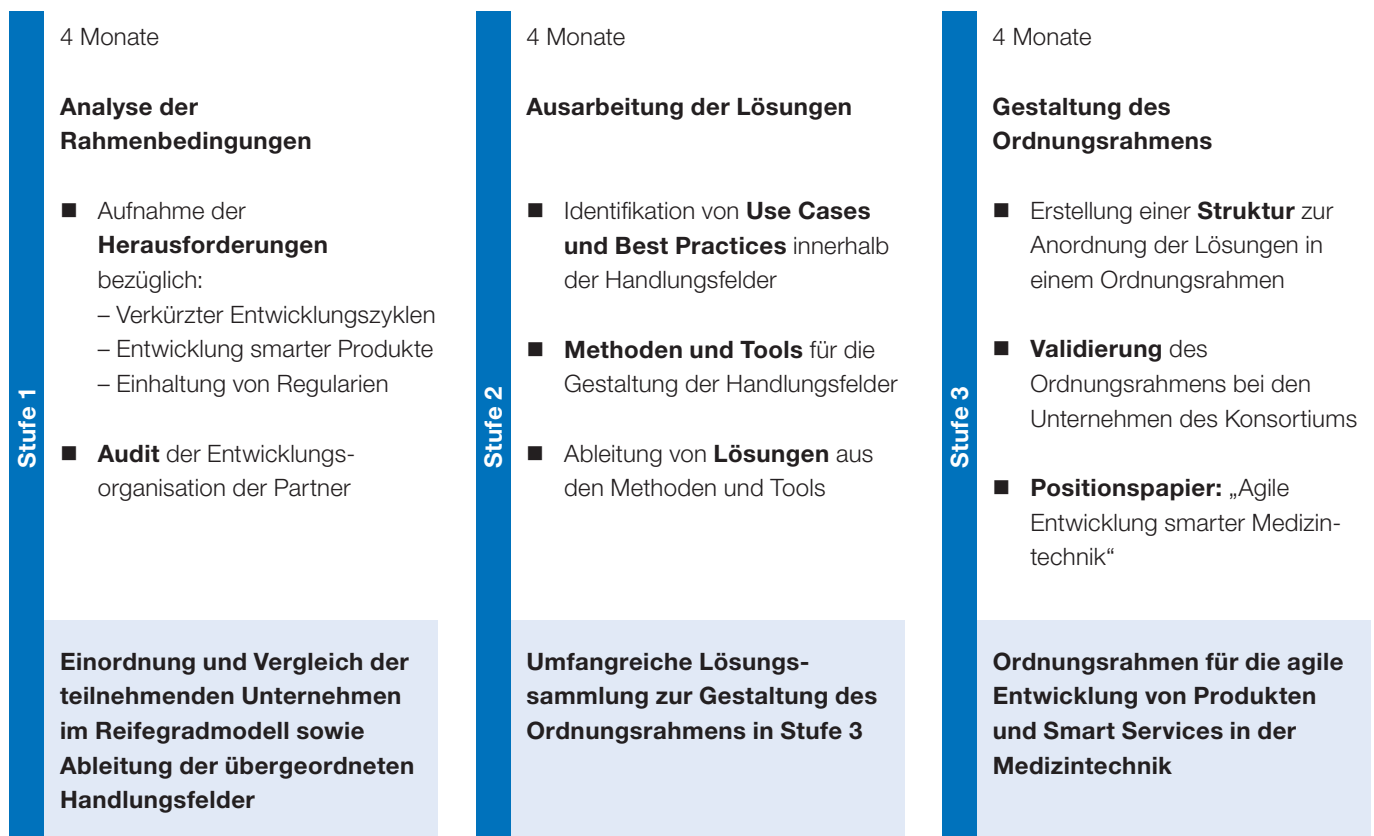


Der Lösungskatalog

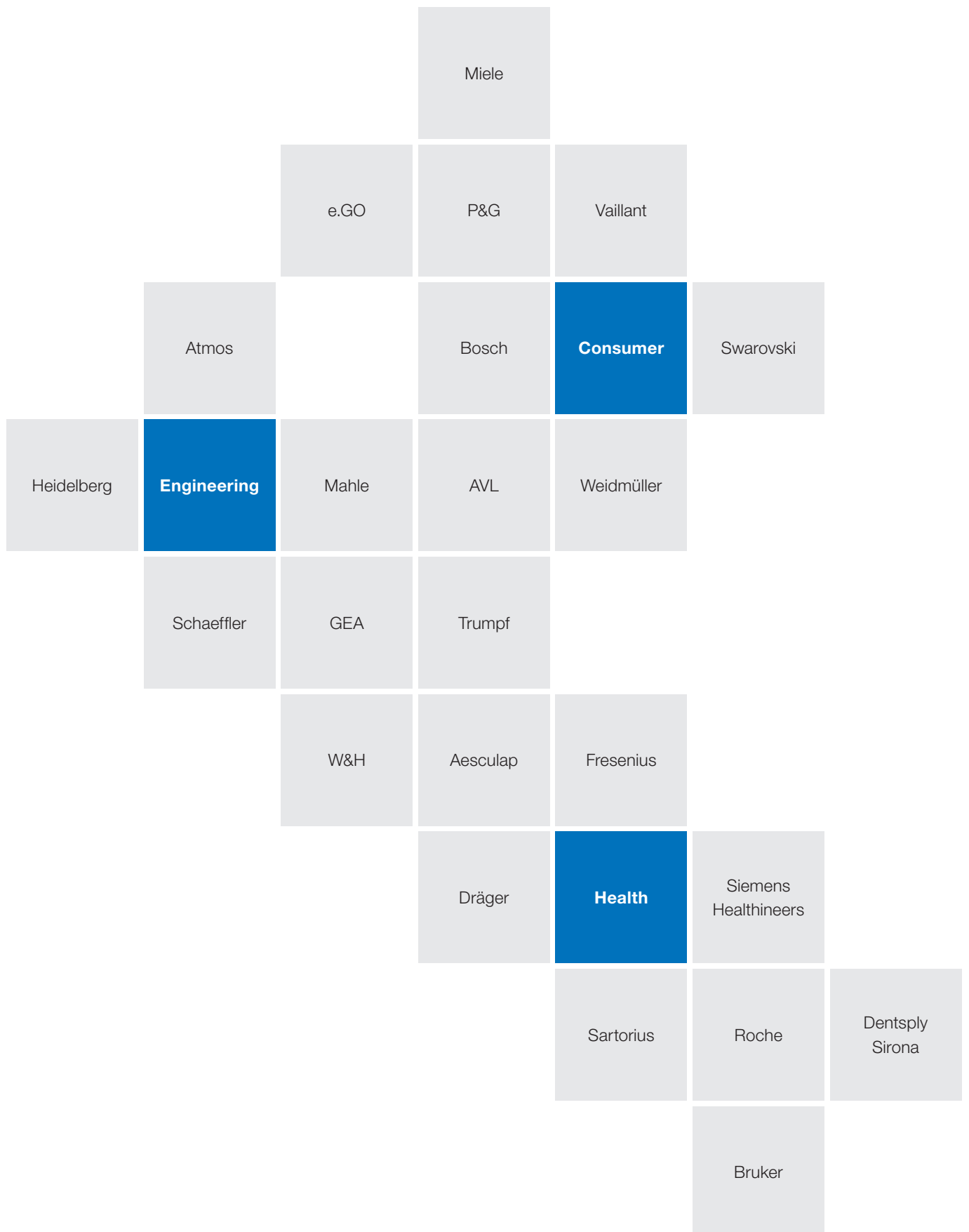
	Lösungen	Bereich
Ressourcen	IT-Mitarbeiter	■ ■ ■
	Prozesse	■ ■ ■
	...	
Informationssysteme	Connectivity	■ ■ ■
	PLM-Software	■ ■ ■
	...	
Kultur	Fehlerkultur	■ ■ ■
	Innovationsdrang	■ ■ ■
	...	
Organisationsstruktur	Interdisziplinäre Teams	■ ■ ■
	Service Vertrieb	■ ■ ■
	...	

Auf Basis des Reifegradmodells werden Defizite der eigenen Organisation im Hinblick auf die Umsetzung der Zukunftsthemen der Medizintechnik, Agile Entwicklung und Smart Services aufgezeigt. Um die Weiterentwicklung der Organisation zu ermöglichen, werden generische Lösungsbausteine erarbeitet und mit den Handlungsfeldern des Reifegradmodells verknüpft. Diese Lösungsbausteine verordnen sich dabei in die vier Bereiche Ressourcen, Informationssystem, Kultur und Organisationsstruktur und gewährleisten eine umfassende Betrachtung der Entwicklungsorganisation. Dabei wird aufgezeigt, welches Zukunftsthema hauptsächlich von der Implementierung der jeweiligen Lösung profitiert. Durch die Umsetzung sämtlicher Lösungen aus dem Lösungskatalog ist Ihr Unternehmen in der Lage, medizintechnische Produkte und Services schneller und zielgerichteter auf den Markt zu bringen.

Zeitlicher Ablauf des Konsortialprojekts



Referenzen



Unser Expertennetzwerk



Center Smart Services

Das Center Smart Services entwickelt gemeinsam mit seinen Mitgliedern marktfähige datenbasierte Dienstleistungen. Das Angebot adressiert Unternehmen aus dem Maschinen- und Anlagenbau und der produzierenden Industrie, die durch Smart Services neue Geschäftsfelder erschließen oder mit modernen Verfahren der Datenanalyse (z. B. Machine-Learning) ihre Daten nutzenstiftend einsetzen wollen. Die Leistungen des Centers umfassen die Entwicklung und Anwendung von Methoden zur Gestaltung digitaler Geschäftsmodelle, Weiterbildungsangebote und Industriedienstleistungen zur Einführung digitaler Geschäftsmodelle in Unternehmen.

www.center-smart-services.com



FIR e. V. an der RWTH Aachen

Das FIR e. V. an der RWTH Aachen wurde 1953 gegründet und verfügt über 130 Mitarbeiter, darunter 55 Wissenschaftler. Das Ziel ist es im industriellen Management eine Brücke zwischen Wissenschaft und Wirtschaft zu schaffen. Jährlich werden am FIR 40 öffentlich geförderte Projekte sowie 60 Projekte mit Industriekunden durchgeführt. Die Kompetenzen liegen im Dienstleistungsmanagement, Informationsmanagement, Business-Transformation und dem Produktionsmanagement.

www.fir.rwth-aachen.de



Kardiovaskuläre Technik des Instituts für Angewandte Medizintechnik der RWTH Aachen University

Das Lehr- und Forschungsgebiet Kardiovaskuläre Technik (CVE) des Instituts für Angewandte Medizintechnik (AME) ist die ursprüngliche Keimzelle des Helmholtz Institutes für Biomedizinische Technik an der RWTH Aachen. Gegründet im Jahr 1971, liegen die heutigen Forschungsschwerpunkte zum einen in der Entwicklung neuer Systeme in den Bereichen Herz- und Lungenunterstützung sowie Herzklappenersatz, zum anderen wird grundlagenorientierte Forschung in den Bereichen Blutverträglichkeit, numerische Simulation und experimentelle Testung betrieben.

www.ame.rwth-aachen.de

Complexity Management Academy

Complexity Management Academy

Die Complexity Management Academy stellt die individuelle Weiterbildung im Komplexitätsmanagement in den Mittelpunkt. Neben dem umfangreichen Angebot an offenen Seminaren und unternehmensspezifischen Inhouse-Seminaren werden in der Complexity-Community in einem Netzwerk aus Experten verschiedenster Branchen Erfolgsmuster für das Komplexitätsmanagement und die Produktentwicklung von morgen entwickelt. Mit inzwischen über 50 Partnerunternehmen ist dieses Netzwerk in Europa einzigartig und bietet die ideale Plattform für den Austausch zu allen aktuellen Themen des Komplexitätsmanagements und der agilen Produktentwicklung.

www.complexity-academy.com



Werkzeugmaschinenlabor der RWTH Aachen University

Das Werkzeugmaschinenlabor (WZL) der RWTH Aachen behandelt den Gesamtbereich produktionstechnischer Fragestellungen. Die Abteilung Innovationsmanagement am WZL verfügt über langjährige Erfahrungen aus zahlreichen Forschungs- und Industrieprojekten im Themenfeld des Komplexitäts- sowie Entwicklungsmanagements. Besonders in den letzten Jahren konnten wertvolle Erfahrungen im Bereich des Innovationsmanagements, auch in der Medizintechnikbranche, erlangt und vertieft werden.

www.wzl.rwth-aachen.de

Ihr Kontakt

**Maximilian Schacht, M.Sc.**

Projektmanager
Center Smart Services
Telefon +49 241 47705-207
Mobil +49 177 5790-377
E-Mail Maximilian.Schacht@center-smart-services.com

**Alexander Keuper, M.Sc.**

Projektmanager
Complexity Management Academy
Telefon +49 241 80-22151
Mobil +49 1514-3115499
E-Mail Alexander.Keuper@complexity-academy.com

**Dr. Robert Farkas**

Head of Dept. Science Management
AME - Institute of Applied Medical Engineering
Helmholtz Institute
RWTH Aachen University | University Hospital Aachen
Telefon +49 241 80-80740
E-Mail Farkas@ame.rwth-aachen.de

Erfahren Sie mehr



www.smart-medtech.de

Quellenangaben

Titel: Gorodenkoff Productions OU/stock.adobe.com
S. 3: Wilms
S. 4: Jo Szczepanska/unsplash.com
S. 6: Nik MacMillan/unsplash.com

Center Smart Services

ElCe Aachen GmbH
Campus-Boulevard 55
52074 Aachen

Telefon +49 241 47705-205
E-Mail info@center-smart-services.com
www.center-smart-services.com

Complexity
Management Academy



RWTHAACHEN
UNIVERSITY

AME | **RWTHAACHEN**
UNIVERSITY

fir 
an der
RWTH Aachen