

Medizintechnik digital managen

Zielbild und Nutzen eines MedTech Safety Hub auf Basis
des offenen Industriestandards 4.0

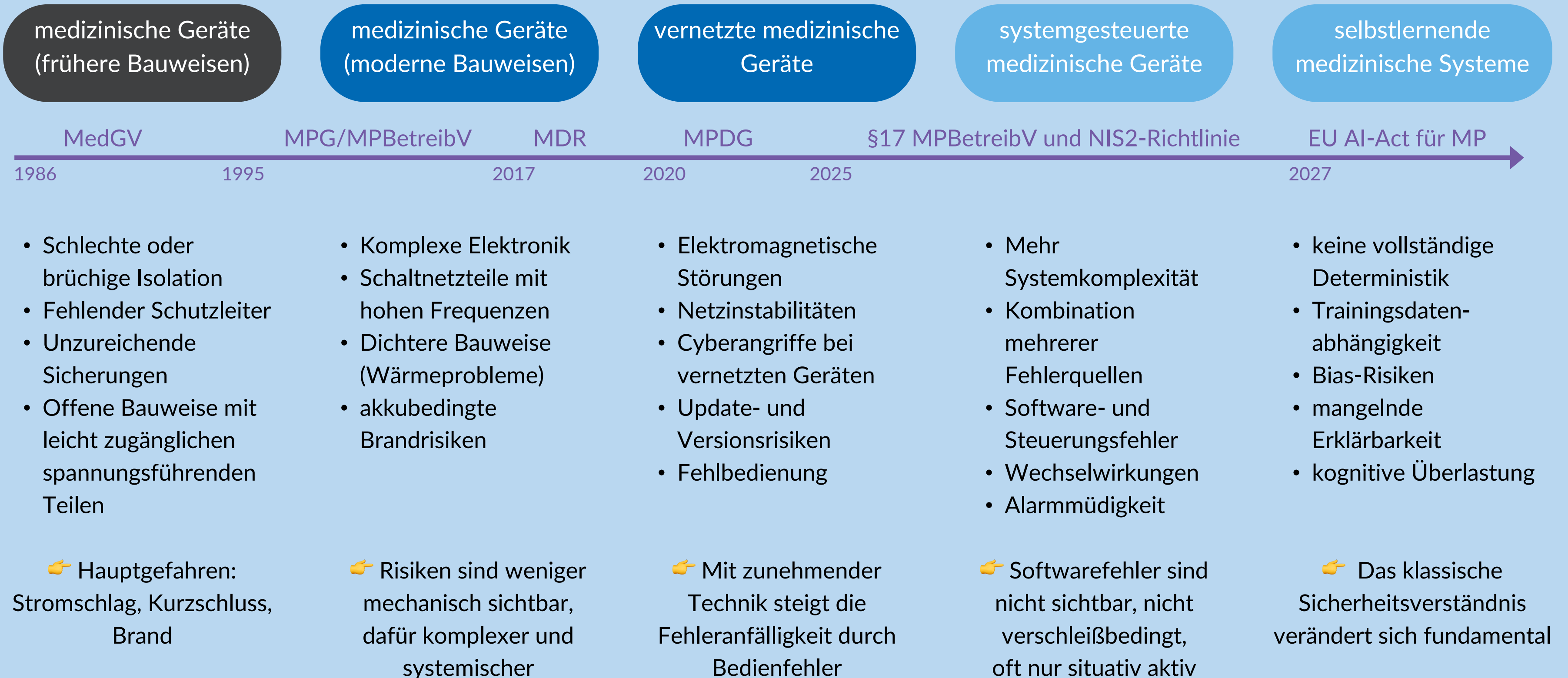
Lübeck Summer Academy on Medical Technology

16. Mai 2026

Thomas Merz

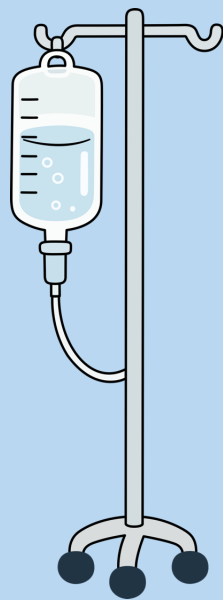


Risiken und Fehlerquellen



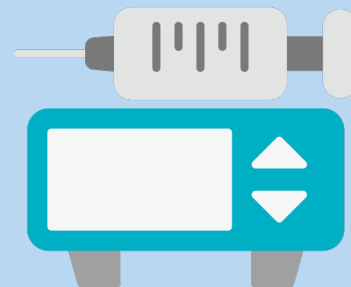
Das Risiko entsteht nicht mehr primär durch Energie, sondern durch Information!

am Beispiel Infusionstechnik



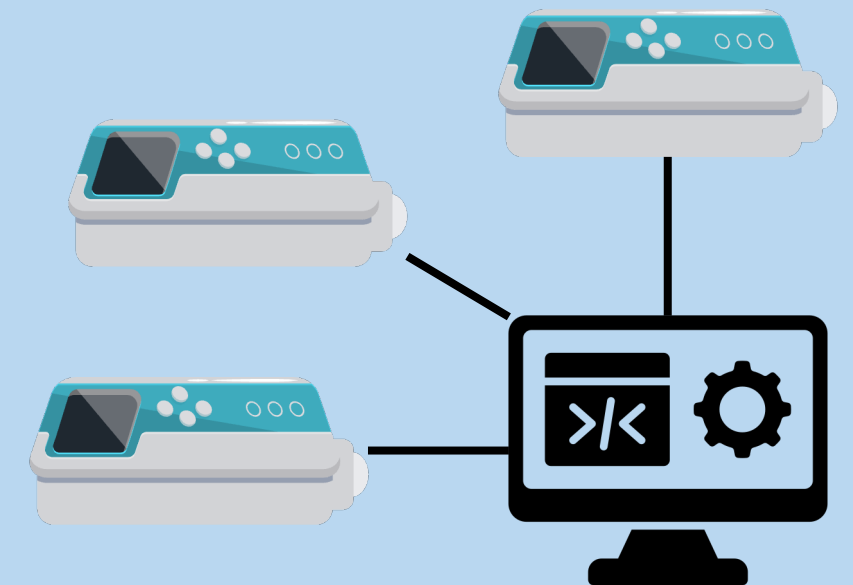
klassische Fehler

- physikalische Grundgesetze
- Materialeigenschaften



klassische Fehler

- mechanische Defekte
- Batterie-/Netzteilprobleme
- physikalische Komponentenfehler
- einfache Sensorfehler



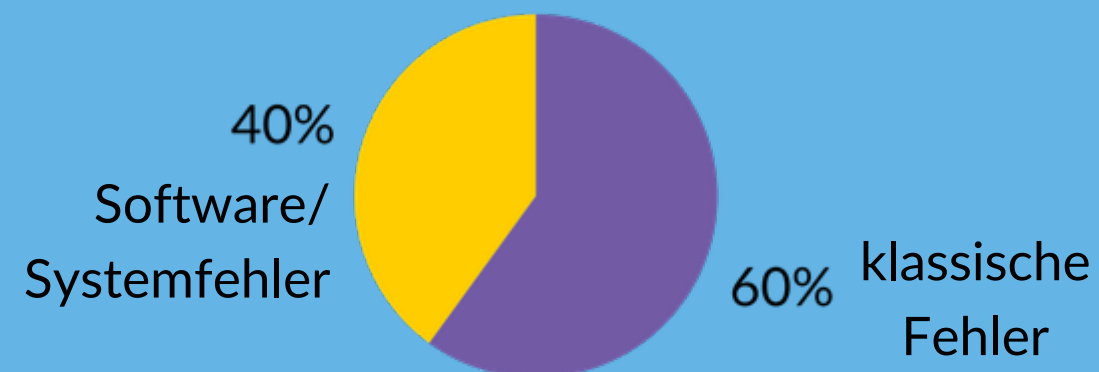
neue/systembedingte Fehler

- Software-/Firmwarefehler
- UI/Programmierlogikprobleme
- Alarm-Fehlverhalten
- Daten-/Netzwerkprobleme
- System- oder Integrationsfehler

Verschiebung der Fehlerarten (relative Entwicklung)

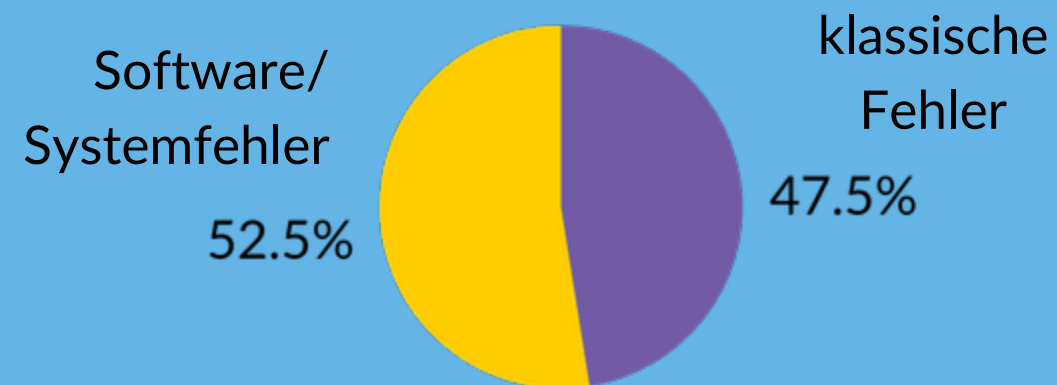
Beispiel Infusionstechnik, Datenbasis: FDA-Meldungen

2010 - 2013



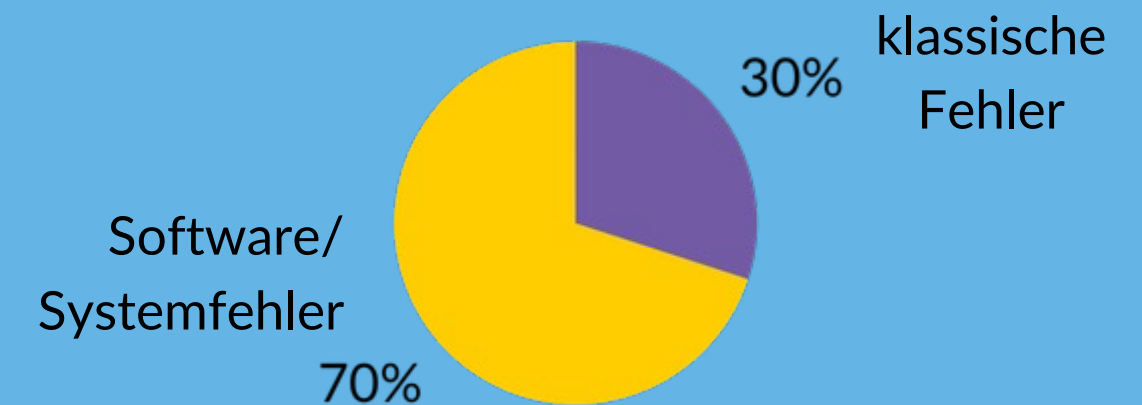
Hoher Anteil mechanischer Rückrufe; viele Designprobleme bereits sichtbar

2014 - 2018



Zunehmende Smart-Pump-Verbreitung
Mehr Rückrufe wegen Softwareanomalien, Alarmproblemen

2019 - 2024

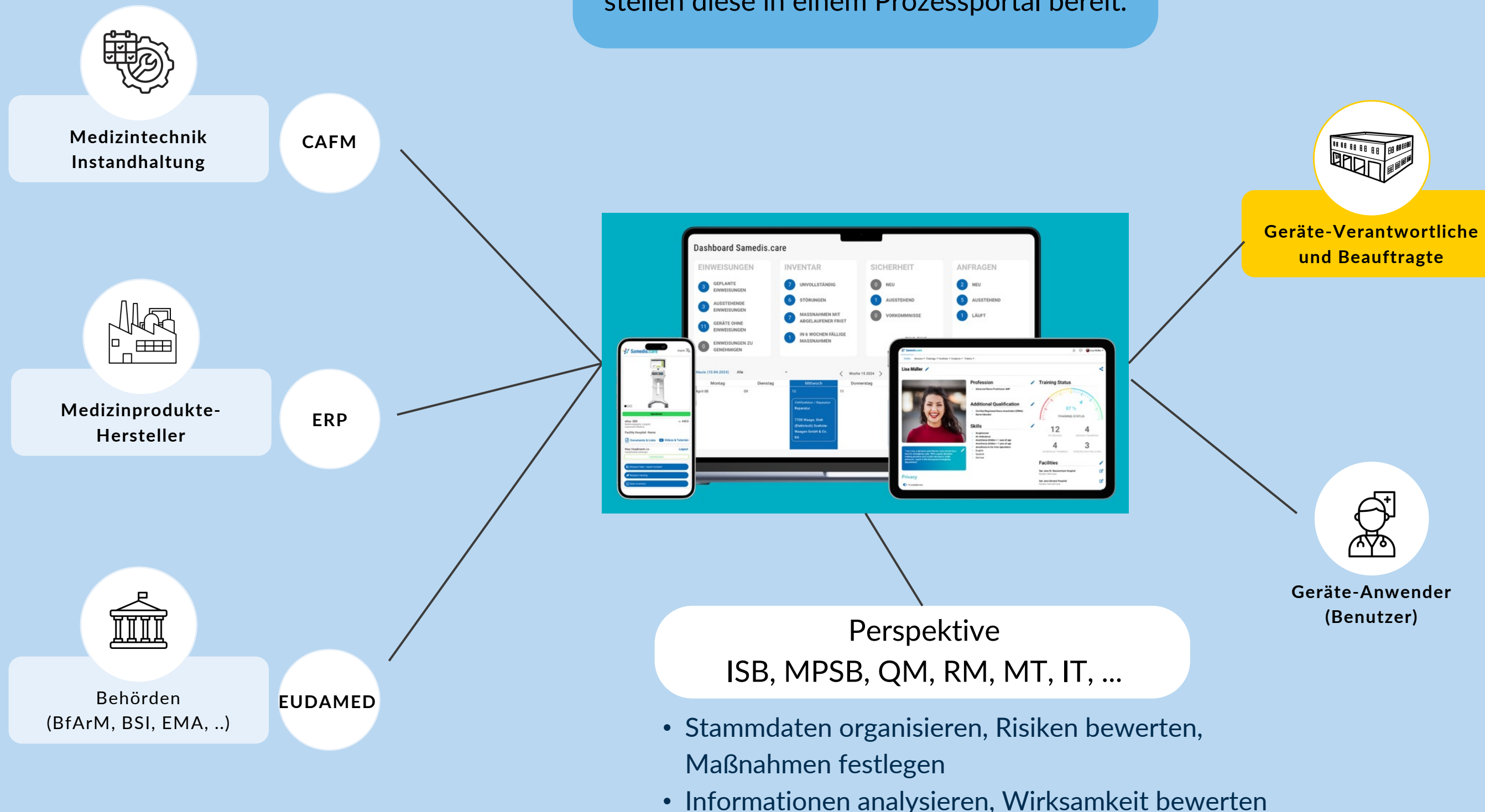


Deutlicher Anstieg von:

- Alarm-Fehlverhalten
- Software-Logikfehlern
- Netzwerk-/Kommunikationsproblemen
- Class-I-Rückrufen mit Softwareursache

Digitales Managen von Medizinprodukten

Geräte-Anwender im Mittelpunkt: moderne Plattformen vernetzen Informationen und stellen diese in einem Prozessportal bereit.



Perspektive Geräte-Verantwortliche und Beauftragte

- dynamische Einweisungsgruppen, inkl. Leihgeräte, Fremdpersonal
- individuelle Einarbeitungspläne
- volldigitale Dokumentation mit Unterschrift
- Live-Berichte und Dash-Boards zum Einweisungsstand

Perspektive Geräte-Anwender

- persönlicher Geräteeinweisungsnachweis (Geräteführerschein)
- Informationen zu den Geräten (Gebrauchsanweisungen, digitale Schulungsunterlagen/-Angebote)
- Informationsdienst bei Updates, Anwendungshinweise, Sicherheitsinformationen zum persönlichen Profil

Handlungsfelder QM und Risikomanagement

1

Vom Geräte- zum Systemdenken wechseln

2

Software- und Versionsmanagement
professionalisieren

3

IT- und Medizintechnik enger verzahnen

4

Cybersecurity in Verbindung mit
Patientensicherheit verstehen

5

Alarm- und Usability-Management

6

CIRS systemisch durchführen

7

Resilienz-Strategien einführen

8

lebenszyklusorientiertes Risikomanagement
implementieren

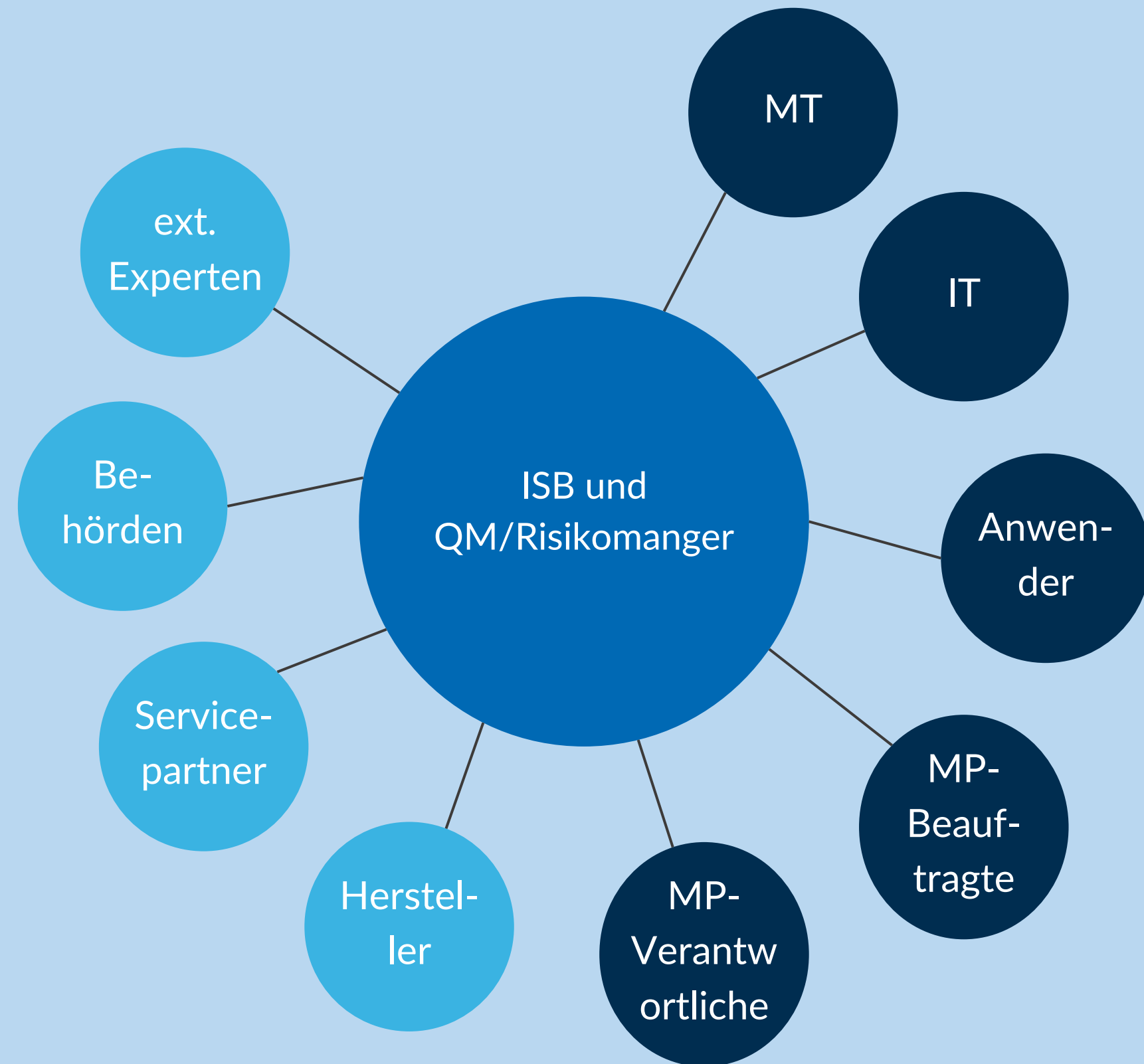
9

Schulung neu denken

10

Datenbasierte Überwachung etablieren

Medizintechnik-Risikomanagement



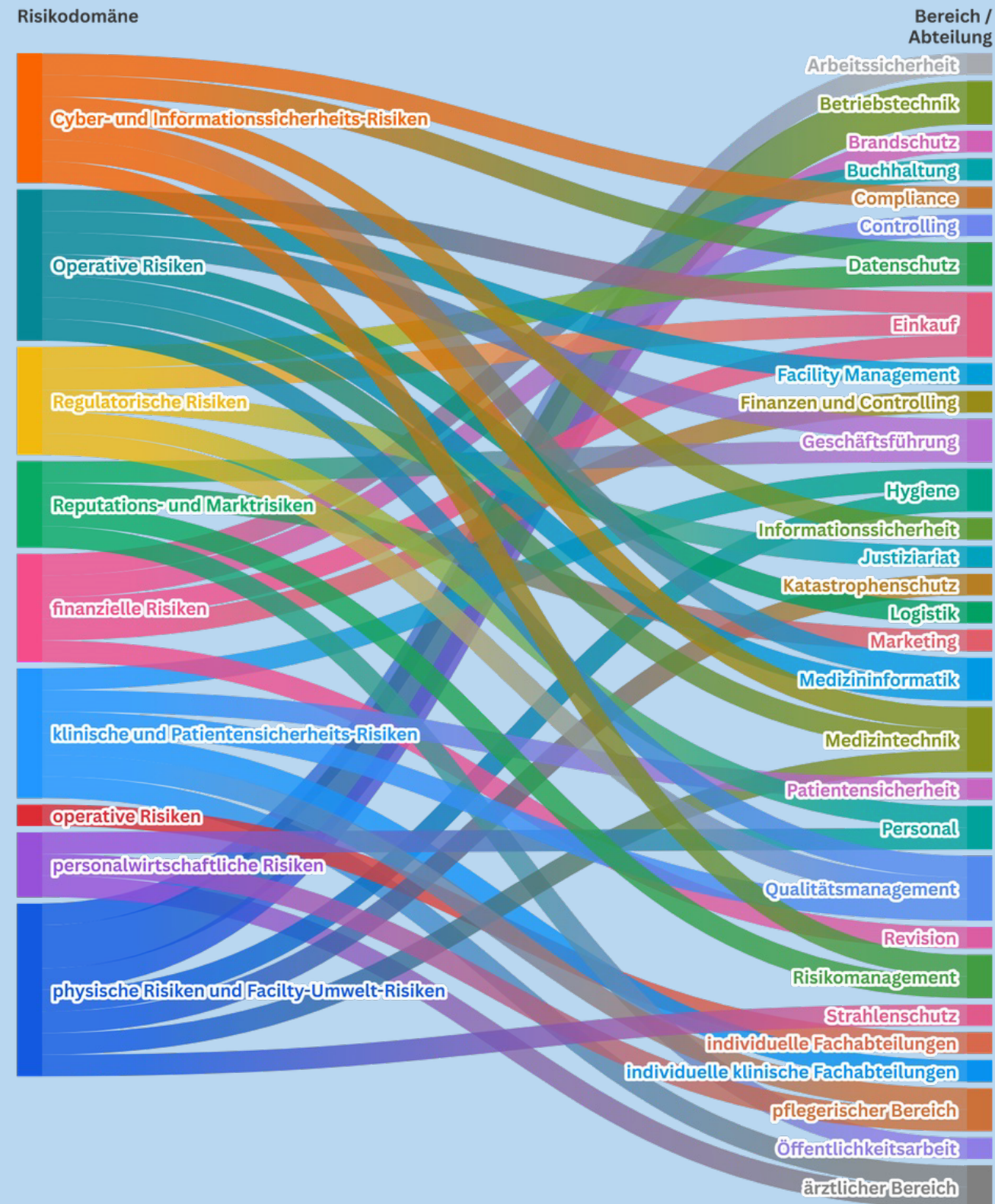
früher:
Experten steuern weitgehend
abgegrenzte Bereiche



heute:
Das Team der Experten steuert
systemisch verbundene Bereiche

wichtig:
Die Steuerung muss interdisziplinär
koordiniert und mit RM-Methoden
justiert werden.

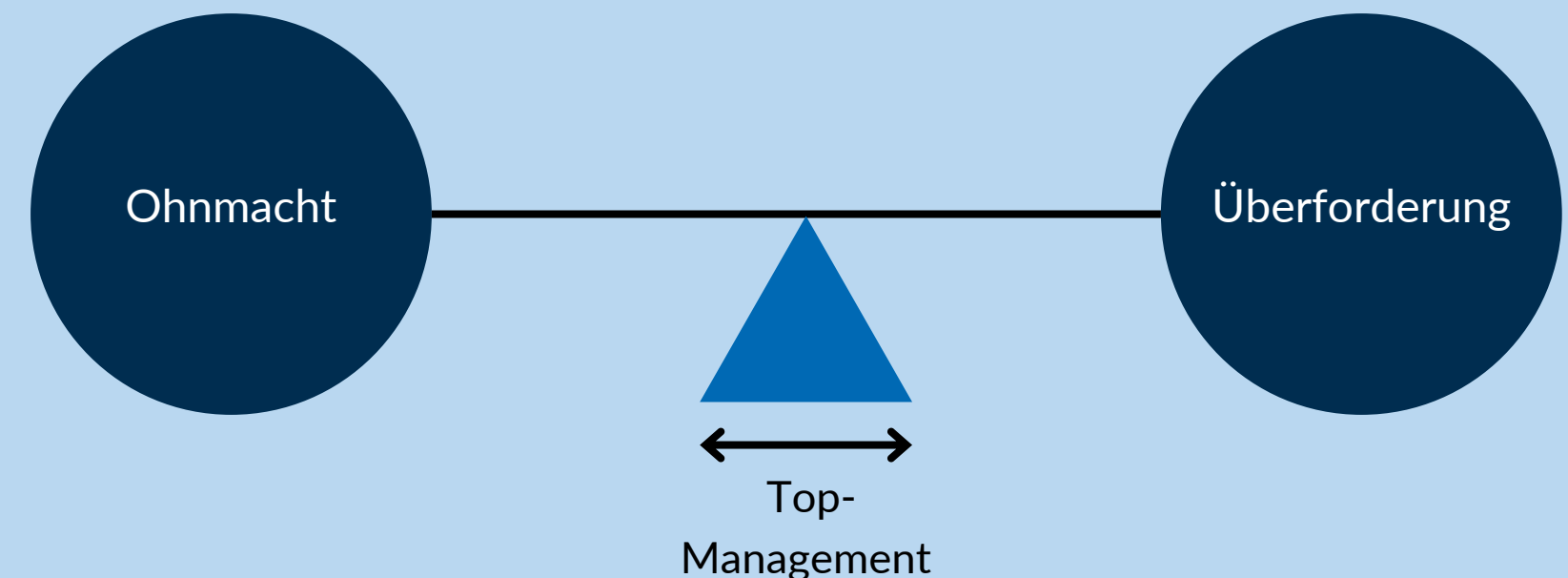
unternehmerische Gesamt-Verantwortung



Aufwand/Nutzen stehen im Verhältnis zum jeweiligen Versorgungsauftrag

&

müssen im Kontext der jeweiligen Einflüsse von Außen zielgeau gesteuert werden (Innovationen, Krisen, Lieferketten, ...)



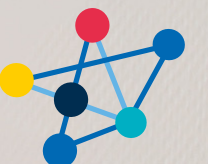
Use-Case: Patientensicherheit & MedTech LifeCycle-Management

... Informations- und Kommunikationsprozesse zwischen Herstellern und Betreibern unter Einbindung der Anwender, Patienten/Angehörigen und Behörden (BfArM, EUDAMED)

Benutzer und Patienten im Mittelpunkt:

1. **Mehrsprachige** Anleitungen und Schulungsmedien
2. **Aktuelle** Risiken und Betriebszustände
3. **Direkte** Hilfe bei Fragen, Problemen und Störungen

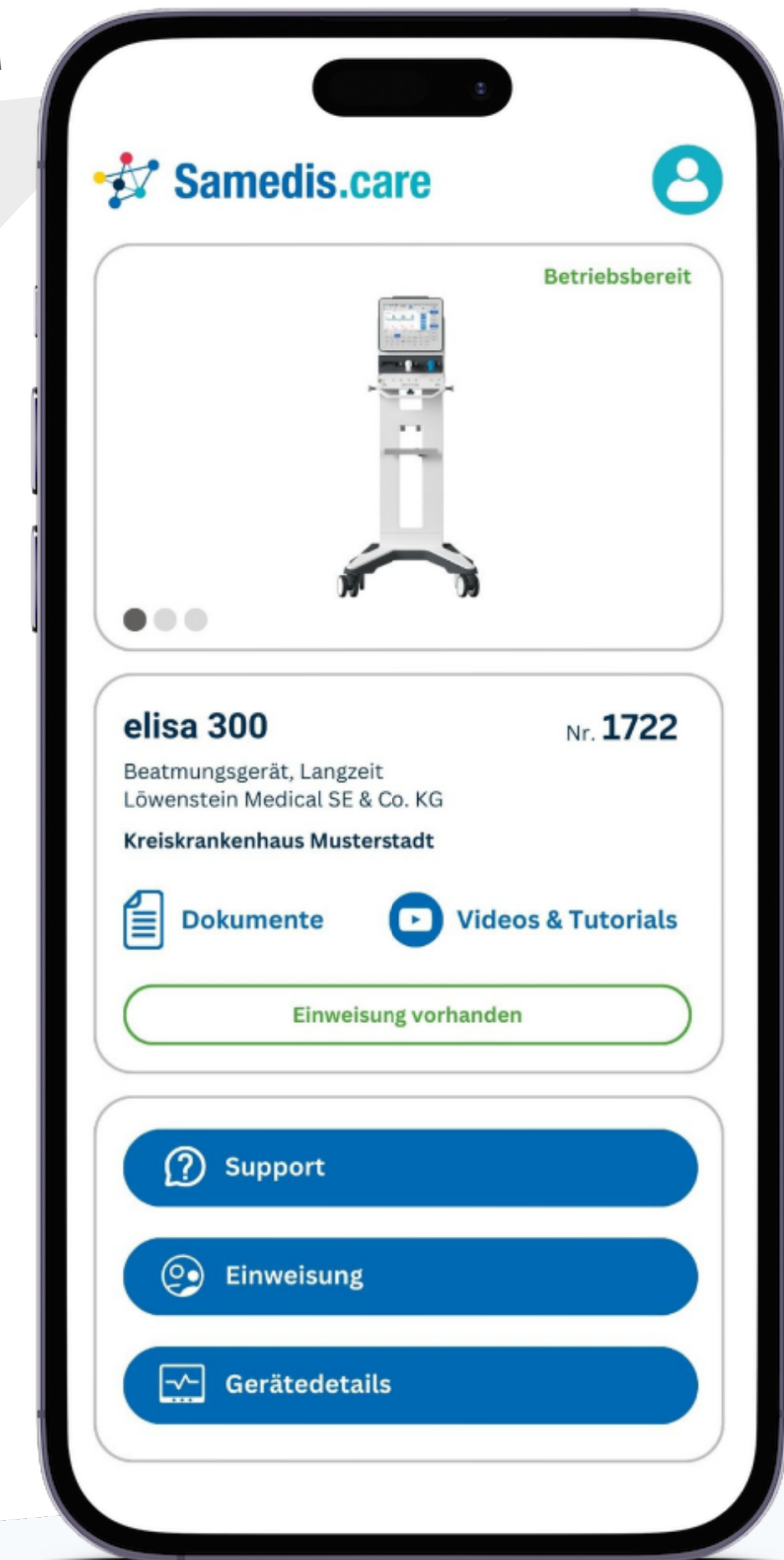
Prozesse vereinfachen,
rechtliche Anforderungen erfüllen,
Kosten und Haftungsrisiken senken



Wissen verbinden!



QR-Code direkt am Gerät scannen



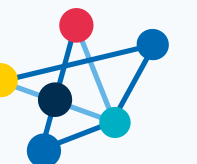
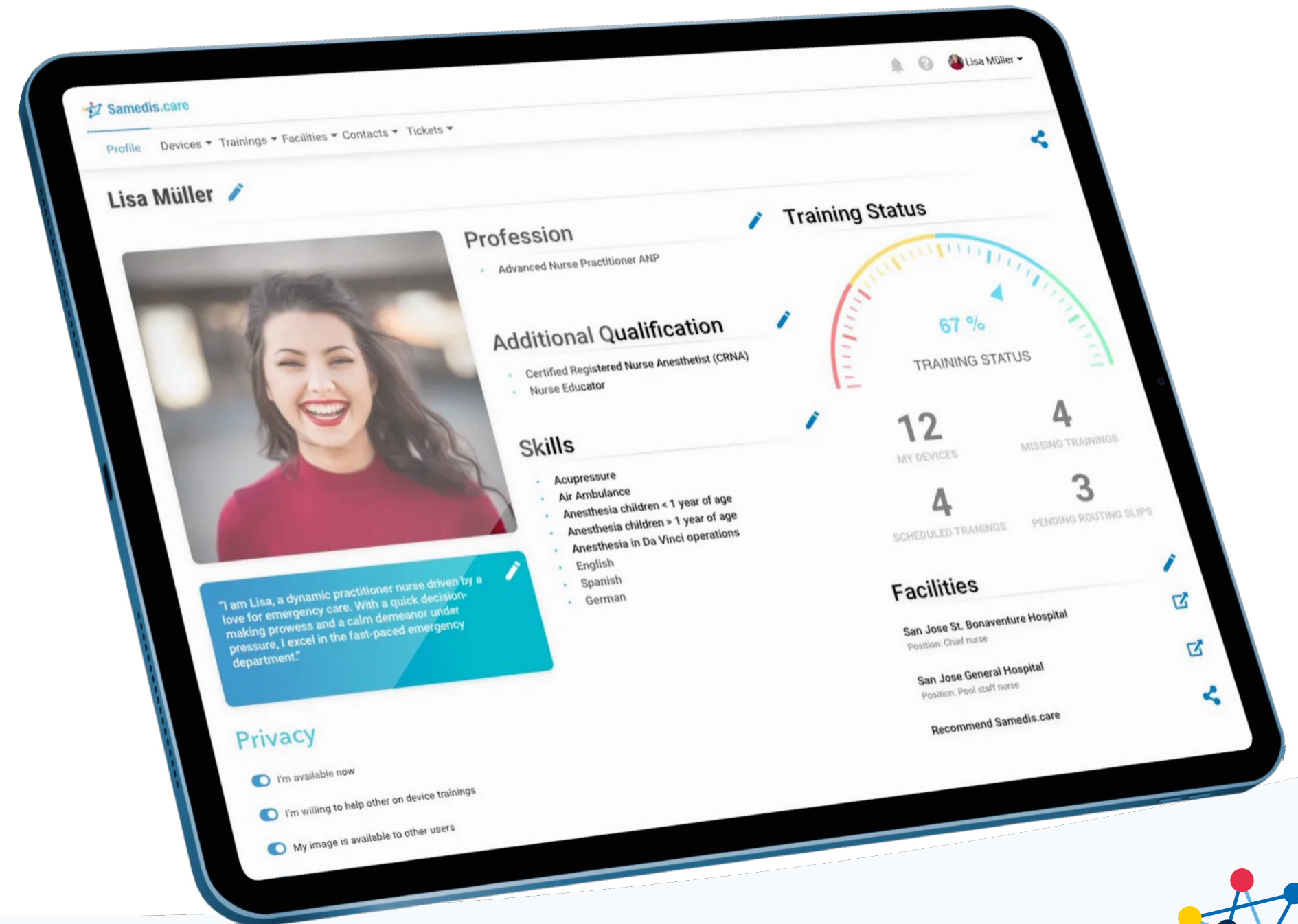
-  Keine Software-Installation nötig, QR-Code führt direkt zur Information
-  Mehrsprachige Informationen und Medien zum Gerät
-  aktuelle Meldungen, Anfragen und Störungen
-  Kommunikation per Text, Sprache und Video



Fachkräfte sind begeistert!

-  Einrichtungübergreifend nutzbar
-  Überall und zu jeder Zeit
-  **Direkter Zugang zu Herstellerinformationen?!**
-  Persönliches Profil
-  Dokumentation der Geräteeinweisungen

my.samedis.care





Herstellerinformationen!

digital, einfach

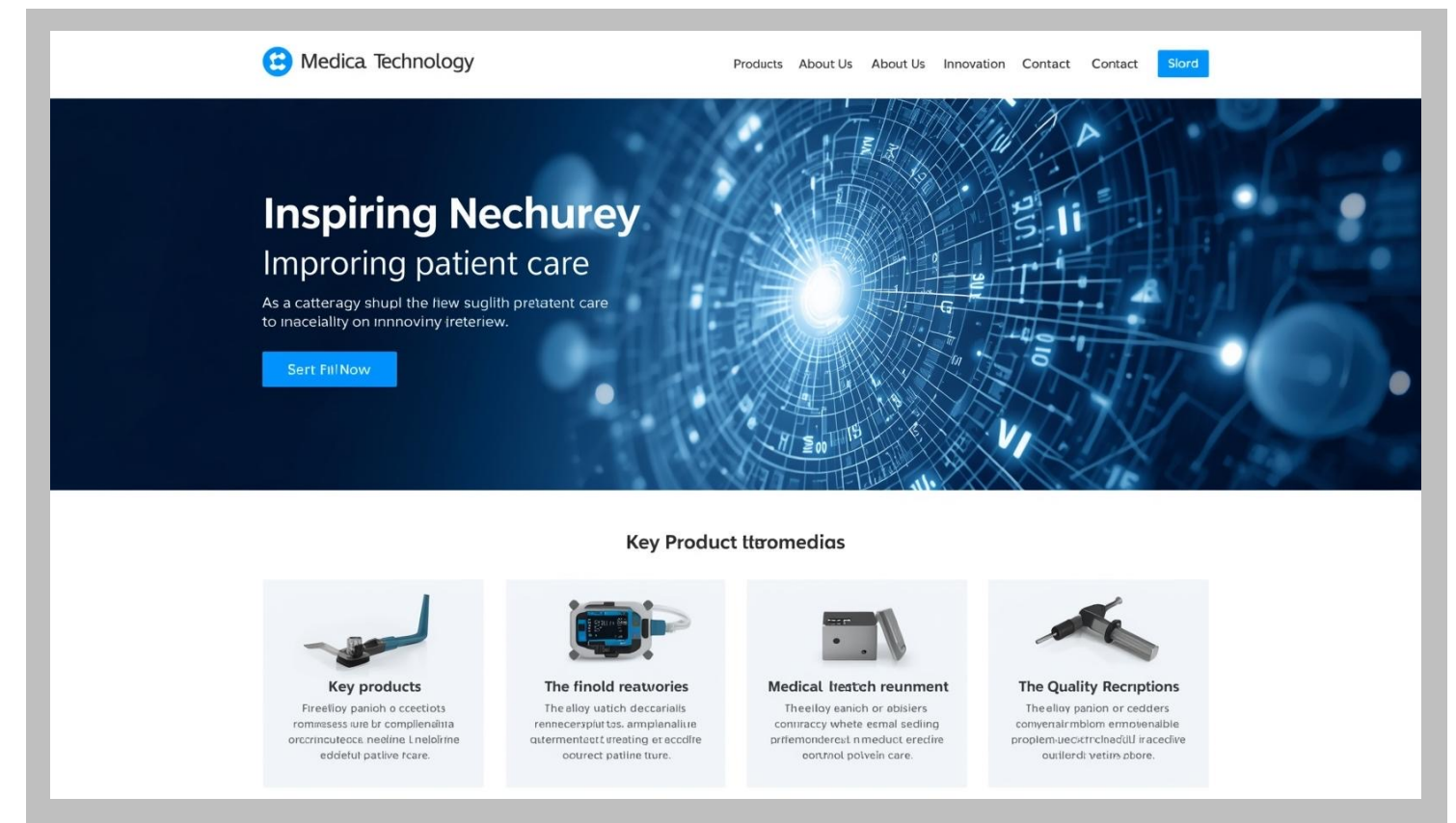
Google

OpenAI

YouTube

Gemini

TikTok



* Web-Content MedTech-Hersteller (exemplarisch mit KI generiert)

Aktualität?

Gültigkeit?

strukturelle Nutzung?

Prozess-Effizienz?

Herstellerinformationen

digital, standardisiert

1. Markteinführung und Überwachung



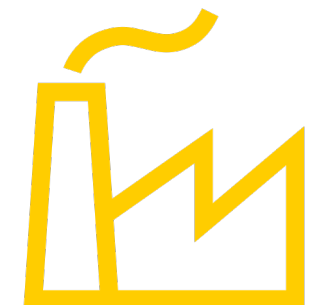
2. Beschaffung



3. Nutzung



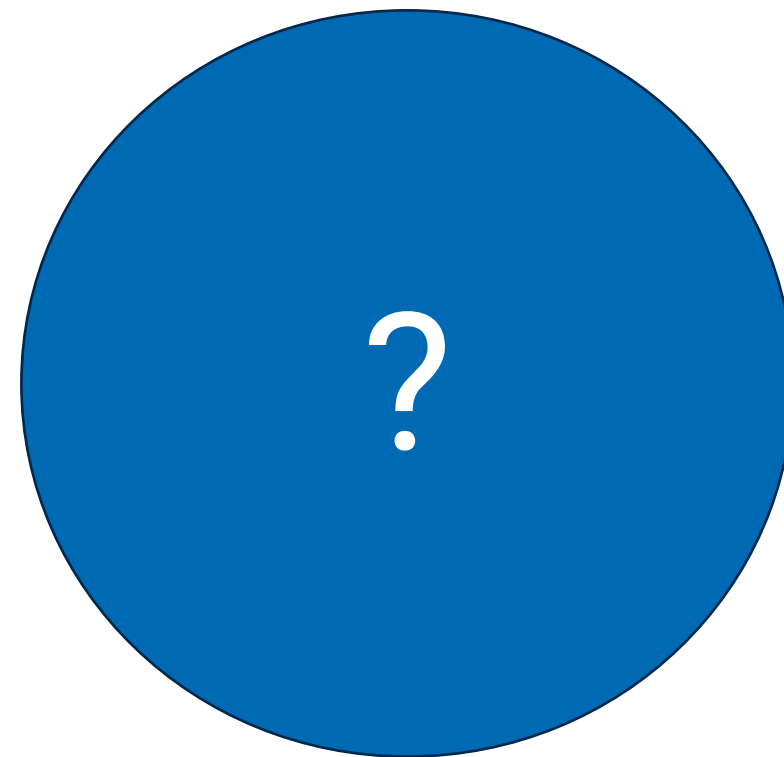
3. Verwertung und Entsorgung



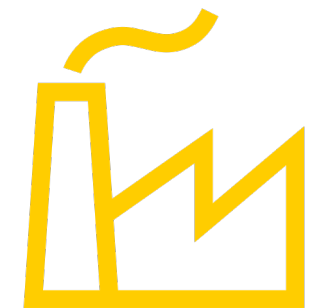
Herstellerinformationen

Single Source of Truth

Data Consumer



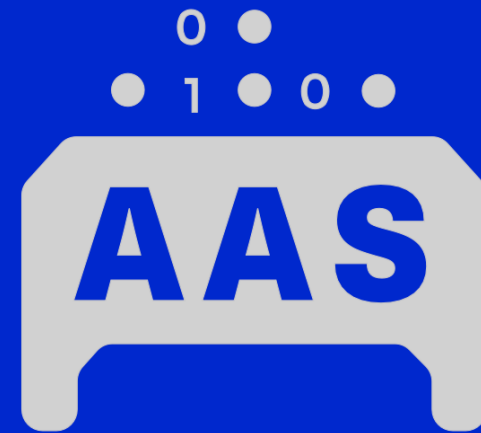
Data Provider



Industrie 4.0

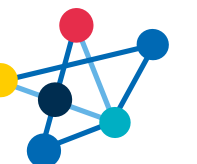
The Vision

Asset Administration Shell



Worldwide Standard for
the Industrial Digital Twin

IDTA - Home of the AAS



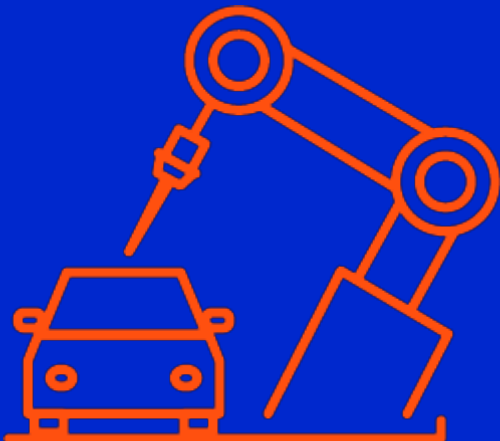
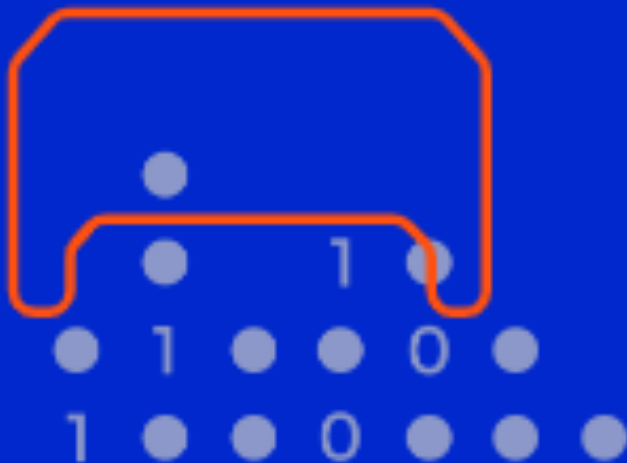
Evolution of Industry 4.0

Industry 4.0

Asset
Administration
Shell

Industrial
Implementation

Technology
Spin-off



IDTA

Industrial
Digital
Twin
Association

2013

2015

2019

2020

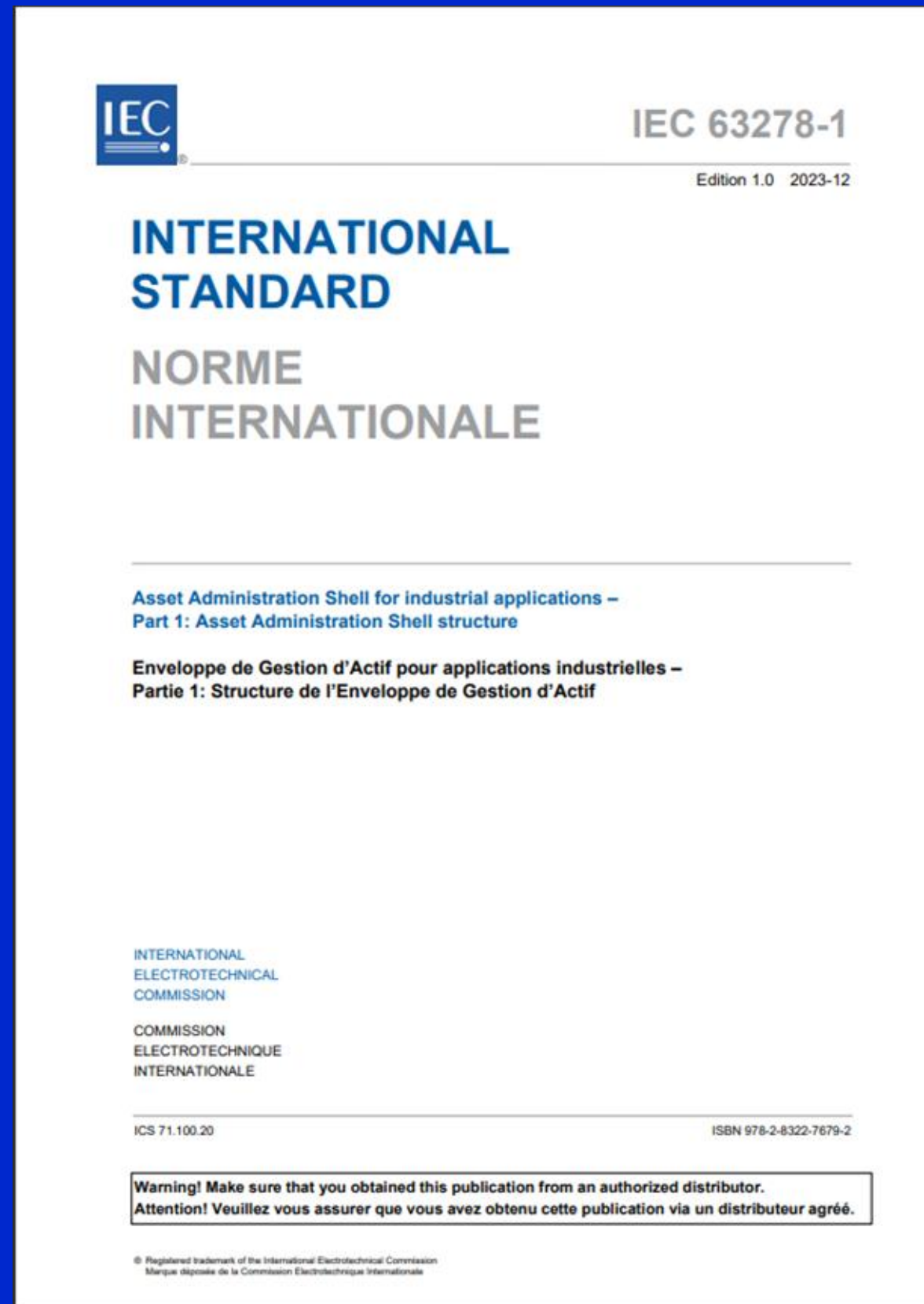
Start of Industry 4.0

Concepts and
Specifications

Introduction of the
Digital Nameplate

Founding of IDTA with
23 Organisations

AAS is an International Standard



TC65/WG24 „Asset Administration Shell for Industrial Applications“



SC41/WG6 „Digital Twin“



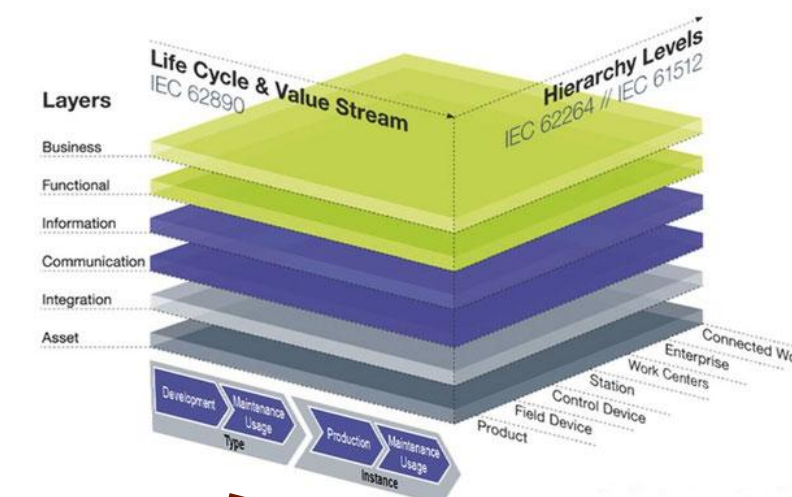
JTC 24 „Digital Product Passport“



Today's Digital Twins



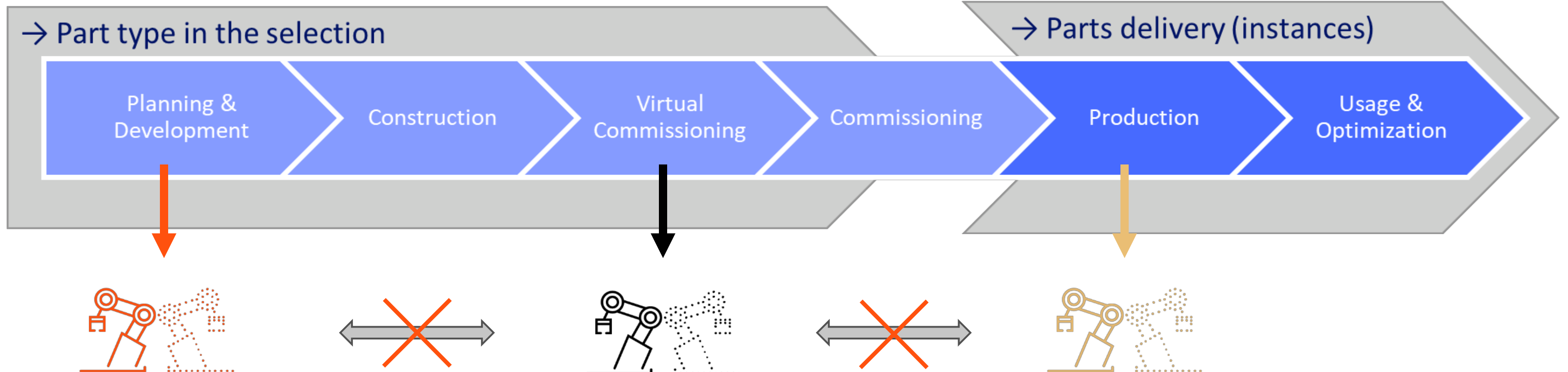
Specific & efficient
Proprietary
One life cycle element

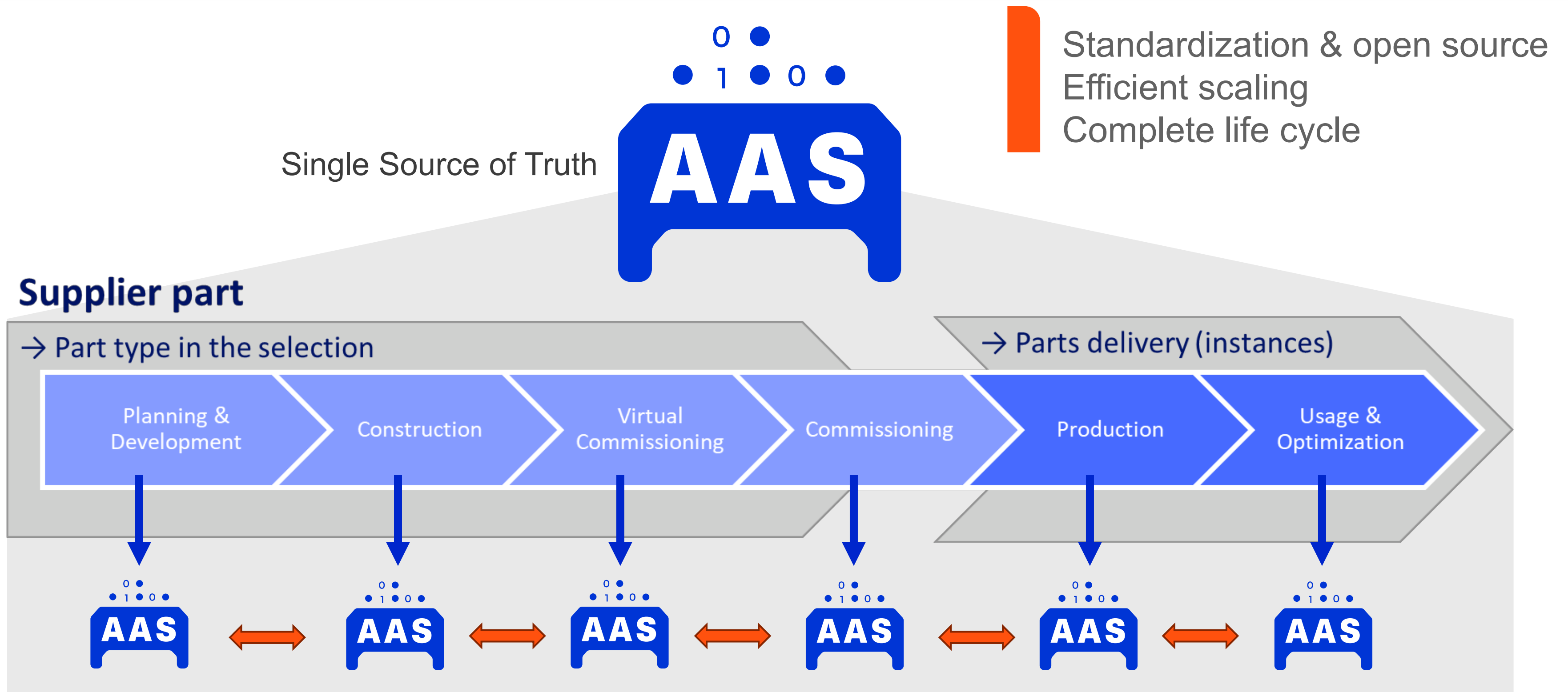


Supplier part

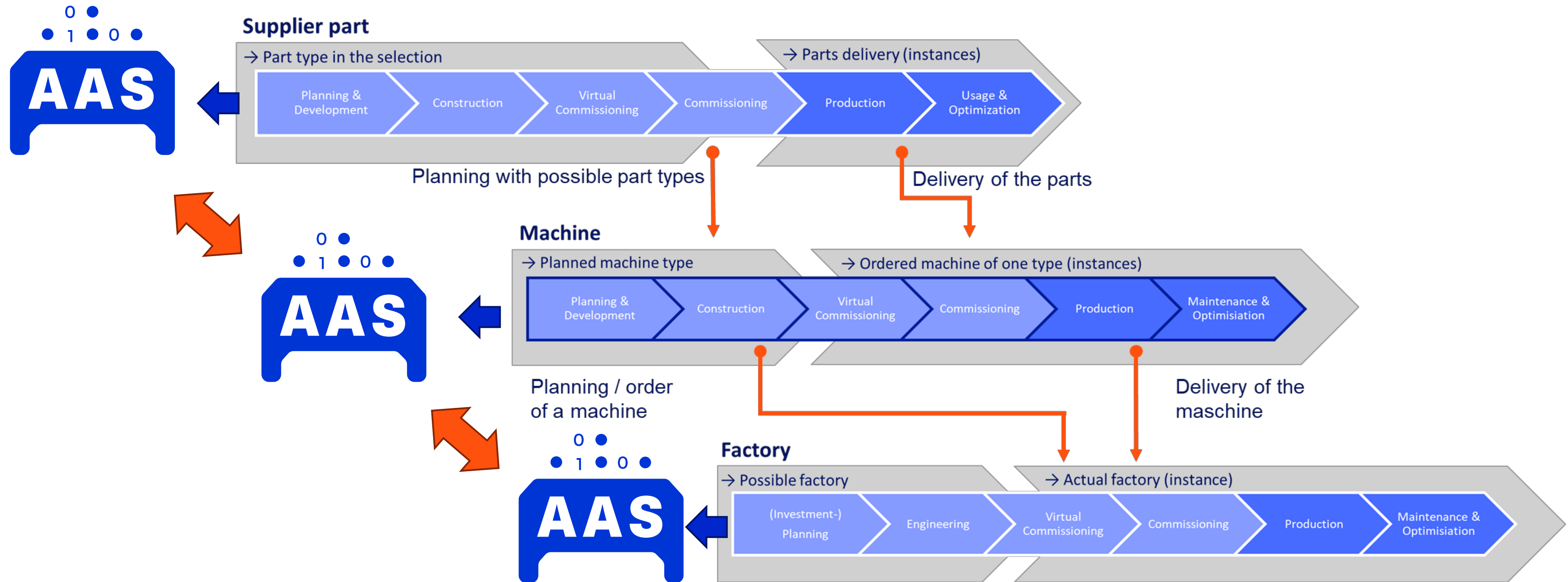
→ Part type in the selection

→ Parts delivery (instances)





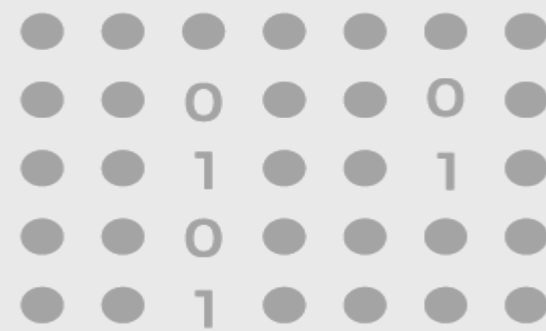
...and the entire Value Chain





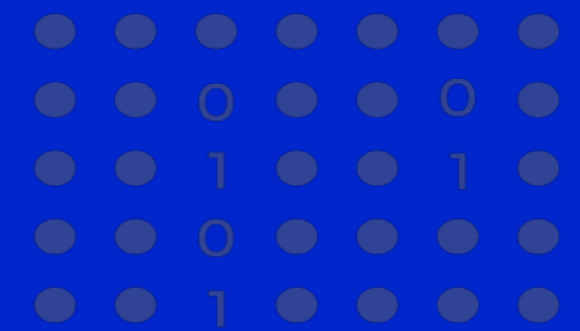
Engineering

- 3D geometry models
- Drawings
- Simulation data
- Properties (e.g. via ECLASS)
- ...



Documentations

- Installation and operating instructions
- Certificates
- Declaration of conformity
- ...



Operation

- Order data
- Operating data,
- Service Notice (e.g. via OPC UA)
- ...

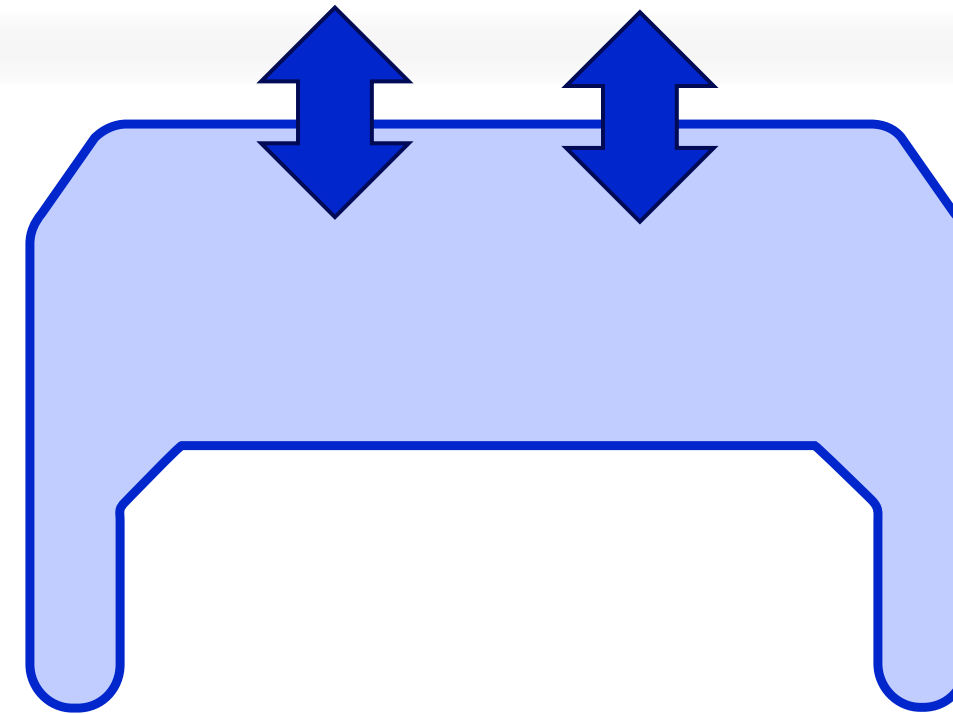
IDTA conducts two Standardisation Tracks



1.

AAS Specification Standardised

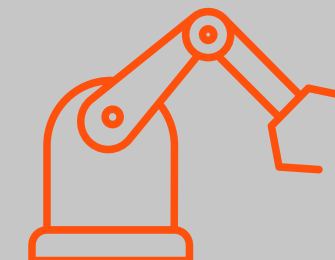
- Software Structure
- Interface



2.

Submodels Standardised information models

```
Asset: Robot
Submodels
--SM Digital Nameplate
--SM Technical Data
--SM Bill of Material
...
```



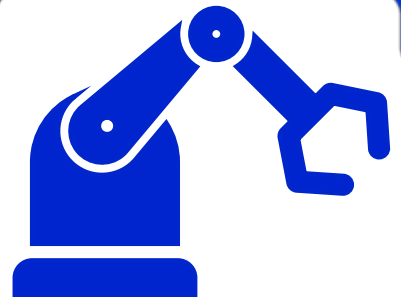
:: AAS is the Register/Container for Submodels



Digital Twin = AAS + Submodel



+



Content of
Submodel



Submodels are groups of **properties** about assets for a use case!

2.

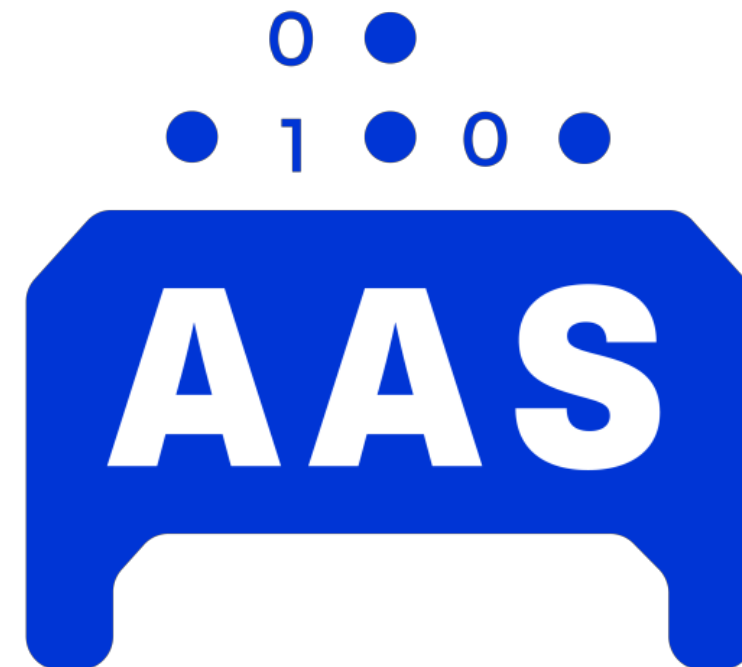
Standardised Information Models

Digital Nameplate	Contact Information	Handover Documentation	Module Type Package (MTP)	OPC UA Server Data Sheet	Wireless Communication	100+ Submodels in the IDTA repository published or in development Submodels (industrialdigitaltwin.org)	Handover information for engineering systems	Production of the wiring harness
Software Nameplate	Technical Data	Product Carbon Footprint	Energy Monitoring	Time Series Data	Carbon Footprint		Battery Data Template	Inspection of Steel Products
Engineering of Power Drives Trains	Bill of Material (BOM)	MCAD / ECAD	Plant Asset Management	Simulation	Manufacturing Interconnection	IDTA the platform for agile information models development	Product Change Identification	Vulnerability Management
Reliability	Functional Safety	Control Component Type/Instance	Service Notification	Sizing of power drive trains	Provision of 3D Models		Automation Engineering	Technical Data for Injection Molding
Asset Interface Description	Maintenance	Plant Asset Management	Capability Description	DEXPI	Asset Interfaces Mapping Configuration	AAS the industry solution for the  Digital Product Passport	Plastics & Rubber Moulds	Data Model for Asset Location
							Software Bill of Materials	



ID Link
(IEC 61406)

+



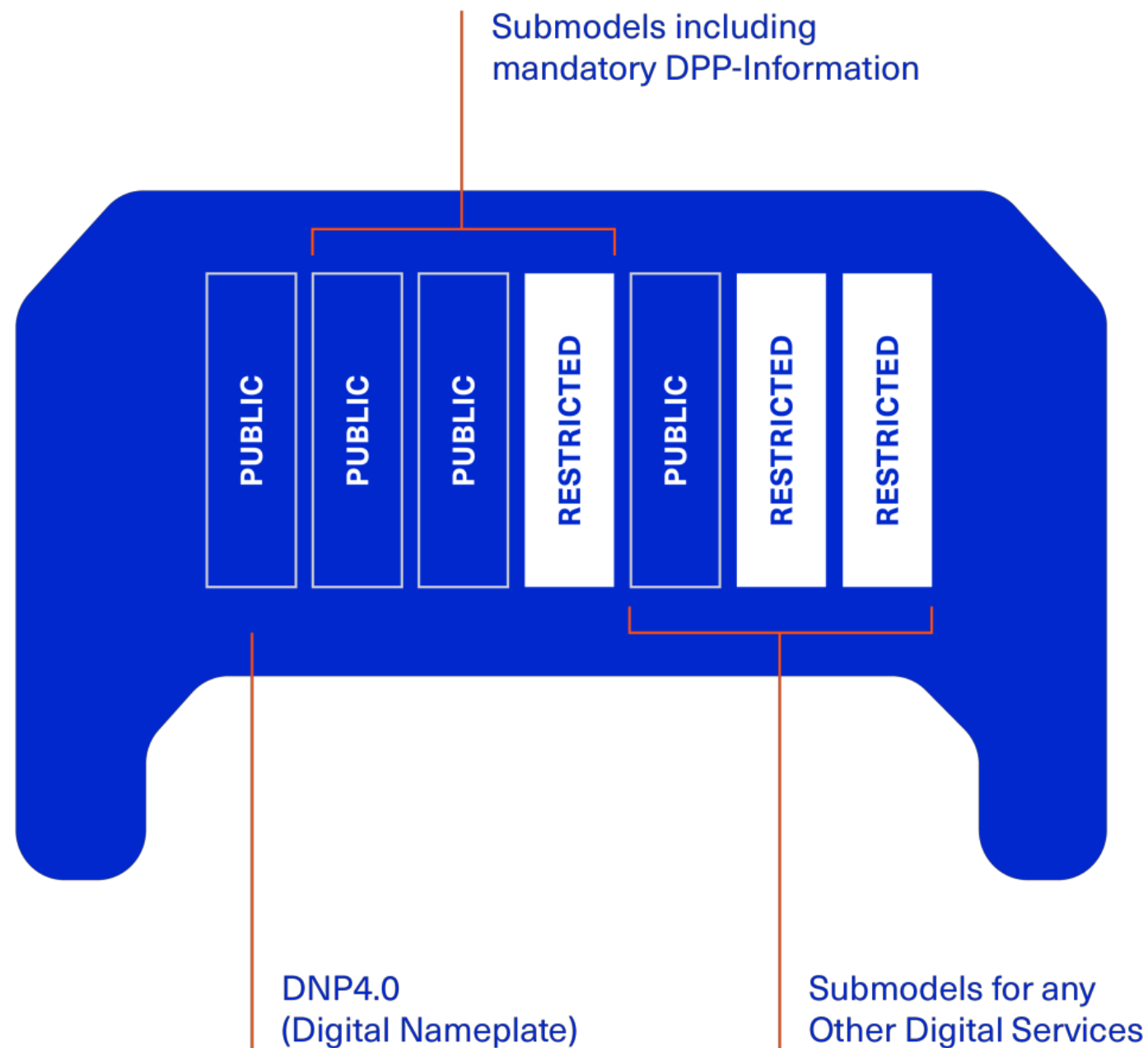
AAS
(IEC 63278)

=



With open standards
free to use

DPP-Related Submodel Templates



Core Submodels (Standardized SMTs):

Submodel	Description	IDTA Reference
SMT Digital Nameplate	Identifies the product uniquely	IDTA 02006
SMT Handover Documentation	Provides manuals and certificates	IDTA 02004
SMT Bill of Material (BoM)	Lists materials and components	IDTA 02011
SMT Technical Data	Describes product specs, performance	IDTA 02003
SMT Carbon Footprint	Tracks environmental impact	IDTA 02023
SMT End-of-Life	Provides disassembly, recycling info	IDTA 02077

Optional/Custom Submodels:

- **Product-Specific Submodels:** e.g., configurations, serialisations
- **Application-Specific Submodels:** tailored to industry (automotive, electronics, etc.)

The Digital Product Passport for Industrie 4.0

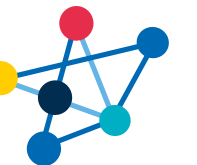
The DPP4.0 is an industry-ready tool for capturing and providing product information in a human- and machine-readable format for various parties, such as companies, authorities and users.



<https://dpp40.eu/>

MedTech Services

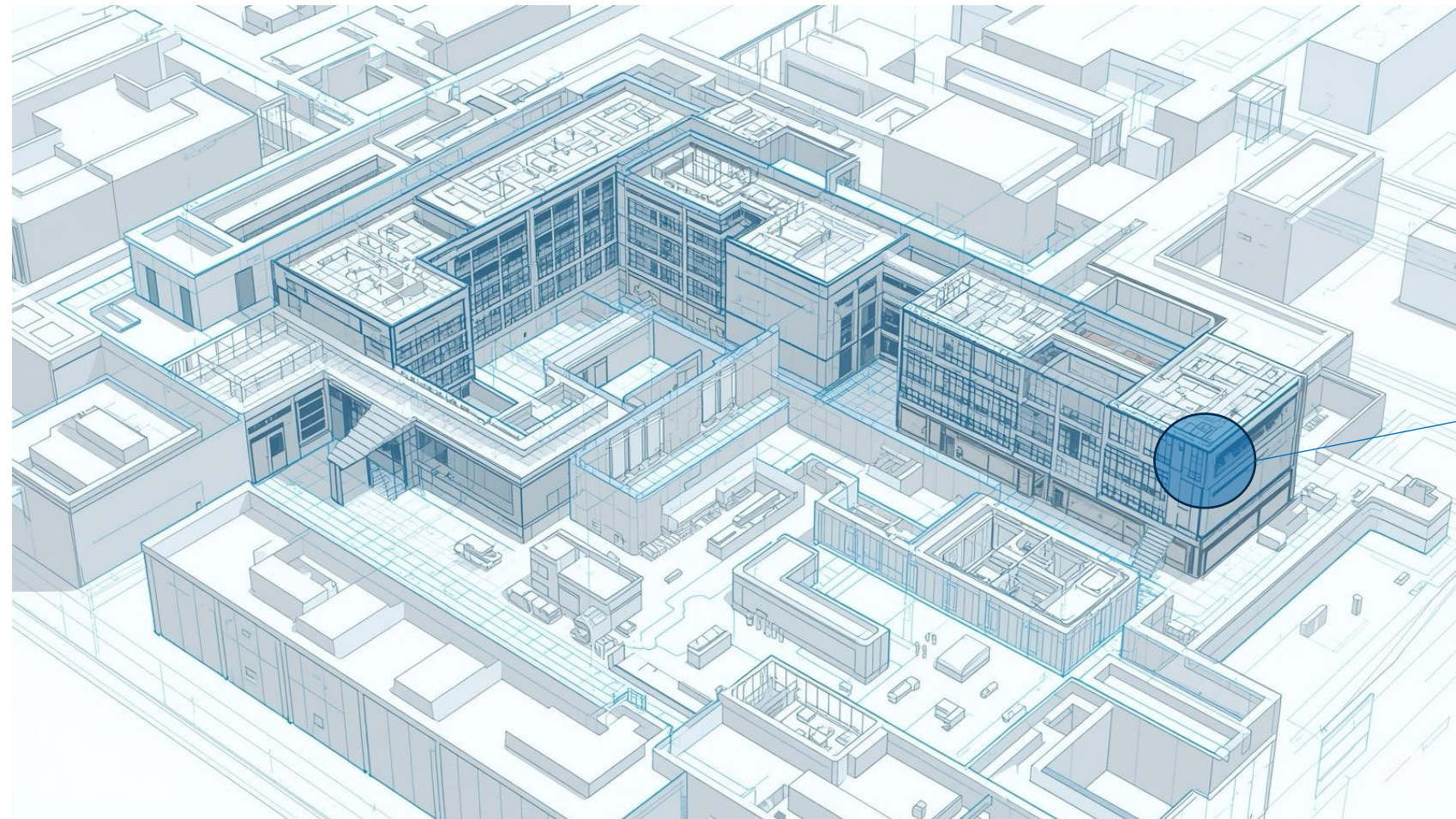
mit Industrie 4.0 auf Basis der AAS



Building Smart & Smart Services

Industrie-Standards legen die Basis

Planen



Managen

Betreiben



Anwenden



Sicherheit im gesamten Lebenszyklus

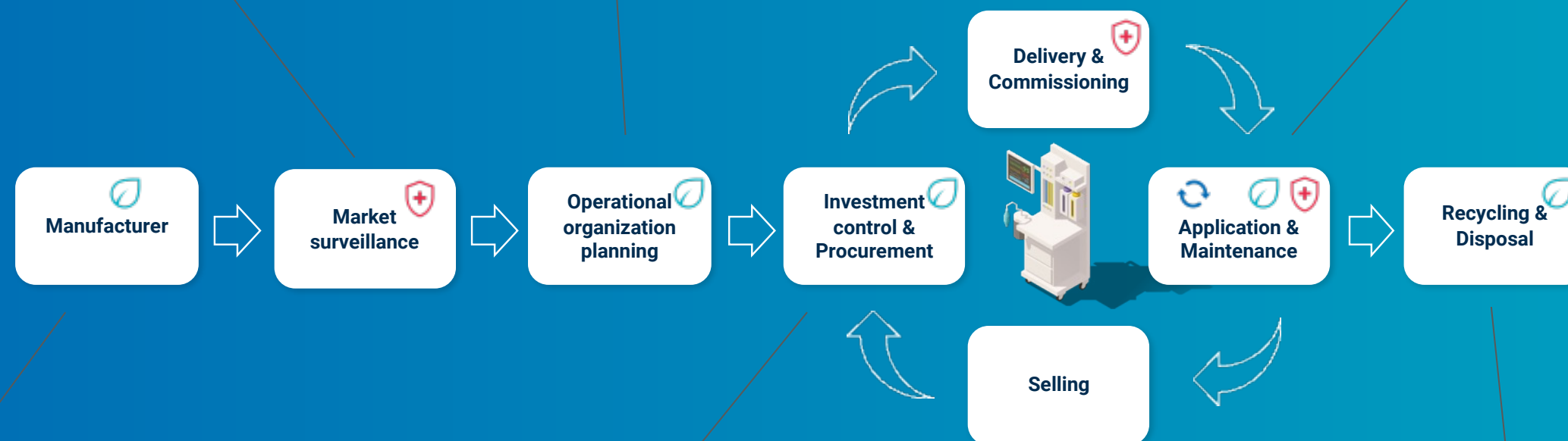
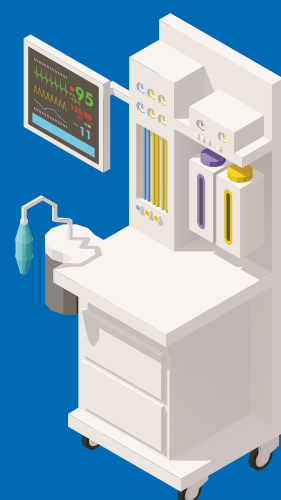
*** neue Komplexität: zunehmend vernetzt und individualisiert**

Livedaten Assistenzsystem:
- sicheren Anwendung
- Ausfallmanagement
- Multi-Ressourcensteuerung
- Instandhaltungsmanagement
- KRITIS Management

Kommunikations-Service für
MedTech OEM und Fachkräfte

Geräteausstattung und
Investitionsplanung

Inbetriebnahme-Steuerung
und Nachweisführung



Risikobewertung und Entwicklung
Informationsprodukte (IEC 82079-1:2019)

Beschaffung steuern
und durchführen

Verkauf/Spende
Gebrauchtgeräte

Nachweisbare Verwertung
und Entsorgung



Use Cases im Life Cycle Management



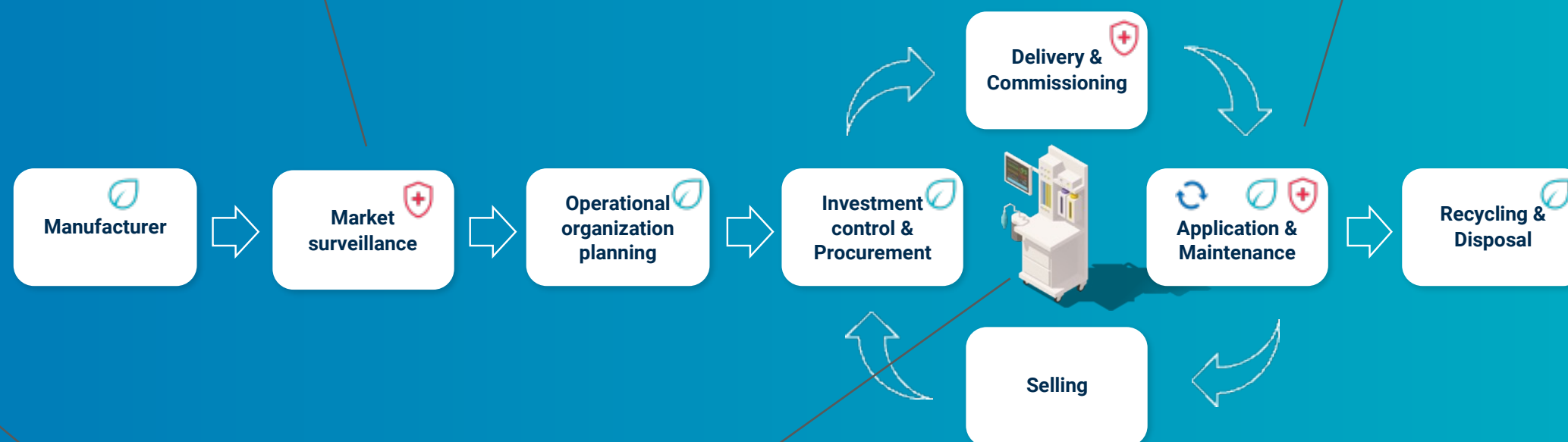
Produkt- und
Sicherheitsinformationen



Schulungen und
Anwendungs-Support



Cyber Security und
Instandhaltungs-Service



Zielbild MedTech Safety Hub

Patientensicherheit & LifeCycle-Management

... Informations- und Kommunikationsprozesse zwischen Herstellern und Betreibern unter Einbindung der Anwender, Patienten/Angehörigen und Behörden (BfArM, EUDAMED)

Aktuelle Herausforderungen

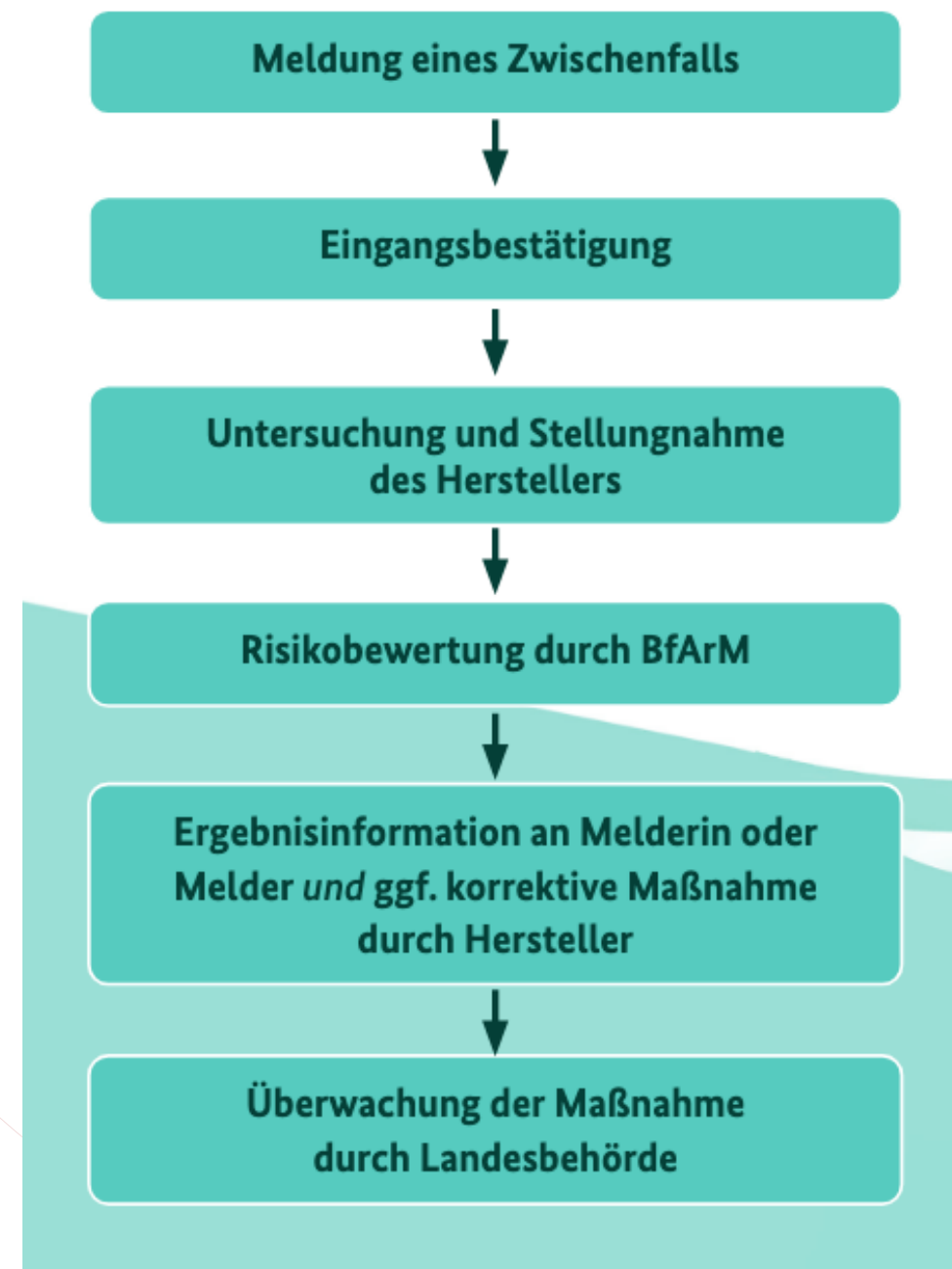
- **Unsicherheit**
nach Zwischenfall- Meldung über weiteres Verfahren
- **Parallelmeldungen**
an Hersteller führt zu ineffizienten Parallelprozessen
- **Zeitverluste durch Intransparenz**
über Status, Prozess der Untersuchung, Stellungnahmen, Risikobewertung und Ergebnisinformation
- **Erschwerte Zuordnung**
von Sicherheitsmaßnahmen und Herstellerinformationen, die ggf. weitere, ähnliche Modelle betreffen
- **Systembrüche erschweren Rückmeldung**
der Betreiber/Anwender an die Hersteller u. a.

Wie funktioniert das Melden?

Vorkommnisse können über ein **Online-Portal** direkt an das BfArM gemeldet werden:



Die genaue Dauer der Bearbeitung hängt von vielen Faktoren ab und kann deshalb unterschiedlich lang sein.



Erkenntnisse:

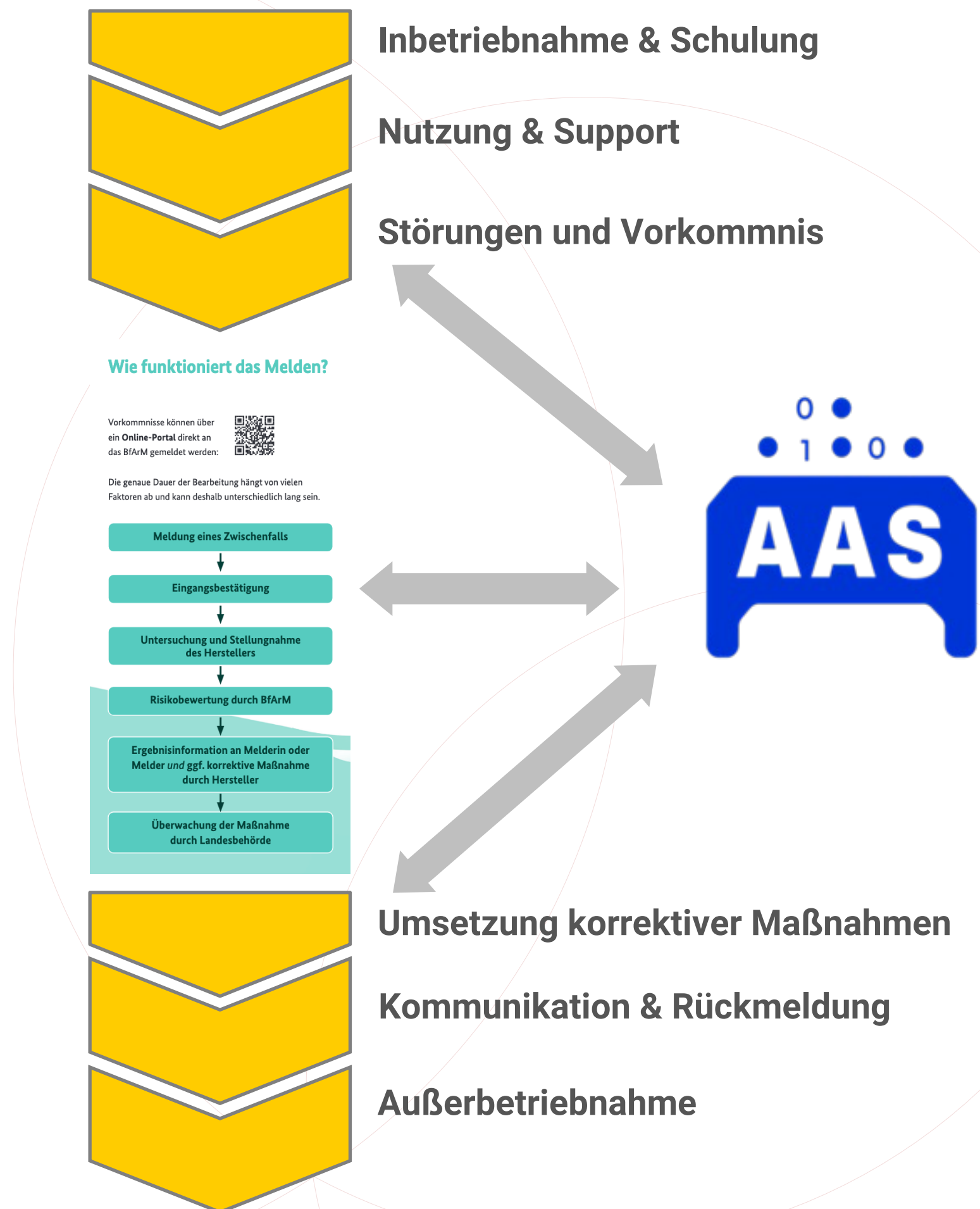
„Der behördliche Meldeprozess ist nur ein Teil des Gesamtprozesses“

„Wesentliche Informationen und Kommunikationsinhalte finden Offline und durch manuelle Recherchen und Zuordnungen statt“

Offene Lösung:

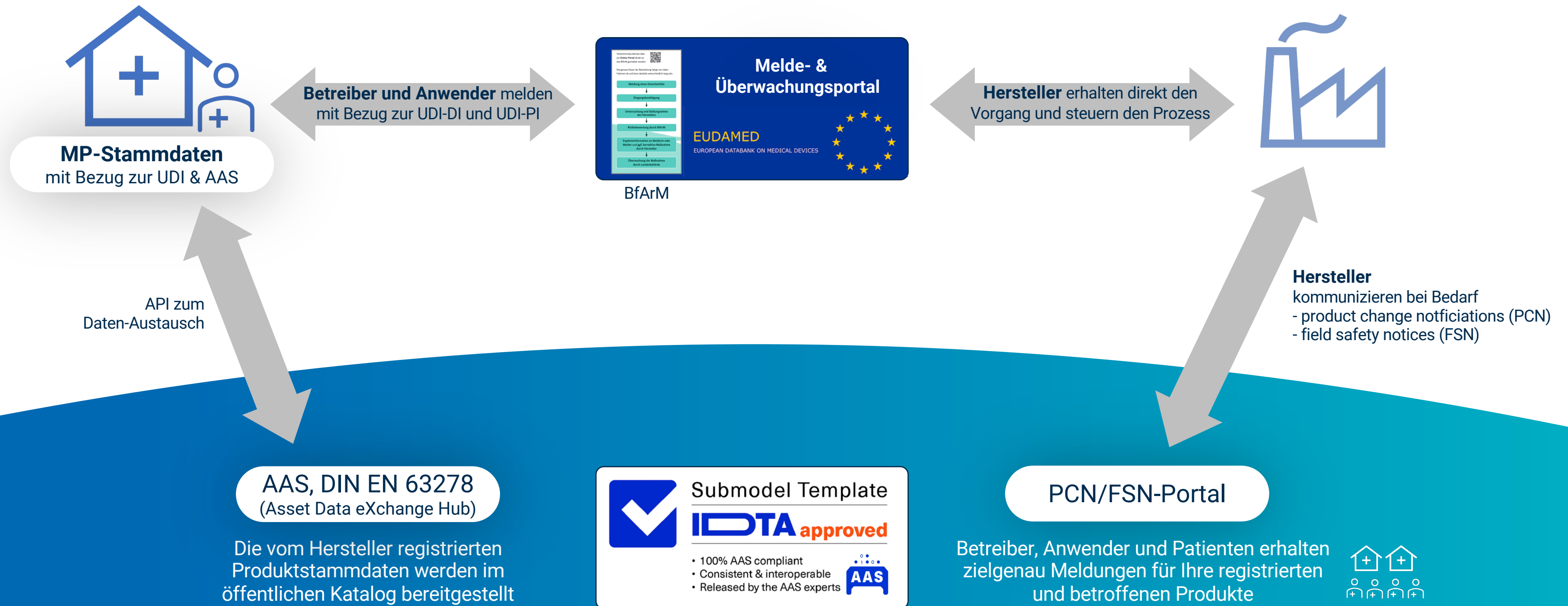
Information und Kommunikation mit einem gemeinsamen Standard

<https://industrialdigitaltwin.org/>



Zielbild: MedTech Safety Hub

Ganzheitliche Informations- & Kommunikationsprozesse



Wissen verbinden.

Technologien und Standards nutzen



Thomas Merz

CEO / Co-Founder

thomas@samedis.care

+49 1520 919 04 39

[in https://www.linkedin.com/in/thomas-merz](https://www.linkedin.com/in/thomas-merz)