Digitalisierung goes MedTech

Impuls bei der „MEDTECH MEETS DIGITAL“

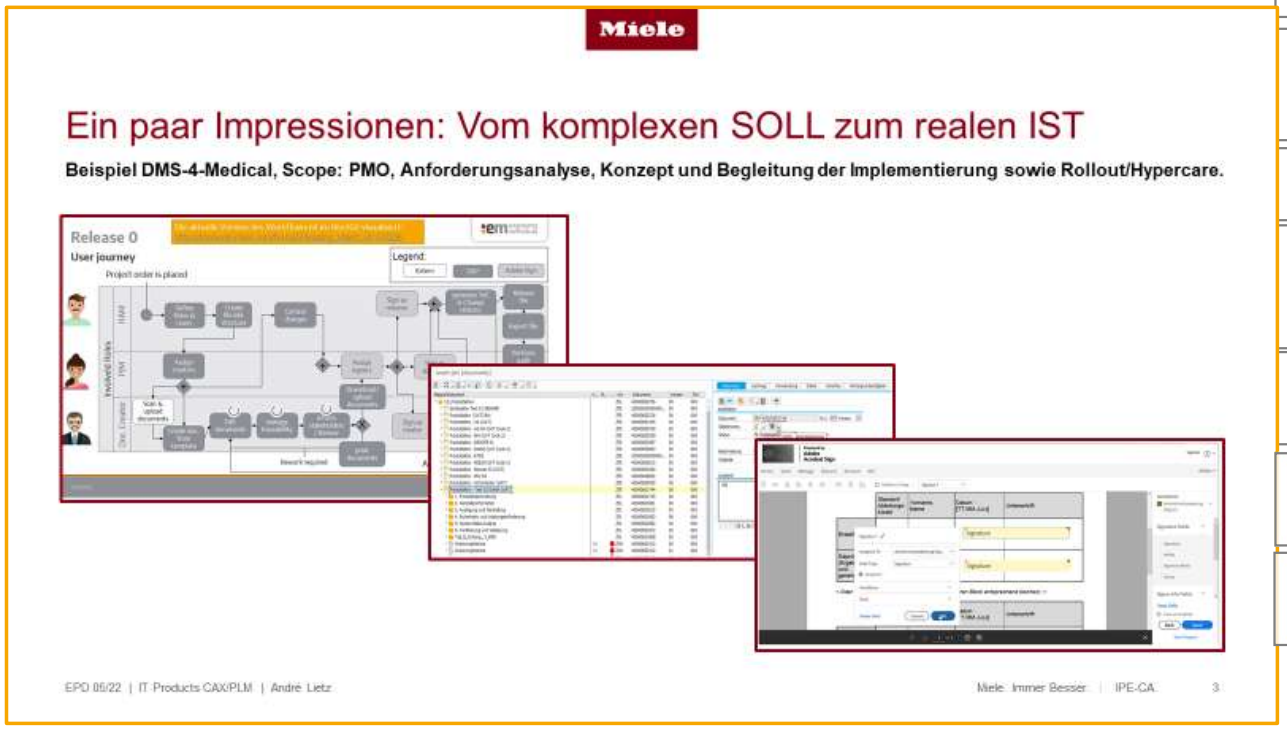
Roter Faden

10 – 15 Minuten Kurzpräsentation

- 3 Beispiele für Lösungen von :em zur Digitalisierung (auch) in der Medizintechnik
  - ReqMan -> CD
    ? Folien
  - eDMS -> ML
    1 Folie, generalisierte Projektreferenz Miele mit Übernahme aus EPD Vortrag vom André Lietz
  - Cross-Enterprise Requirements Engineering mit Polarion -> ML
    1 Folie, generalisierte Projektreferenz Miele
- Unser Profil „Wie liefern die Digitalisierung“ -> CD
  ? Folien aus der Unternehmenspräsentation

elektronisches Dokumentenmanagement

MDR- & FDA-konforme Produktakte



:em AG Tasks

- **Projektleitungs-Unterstützung**
- **Anforderungsanalyse gemäß Stakeholdern und Regularien**
- **Spezifikation der Lösung**
- **Begleitung der Implementierung (in SAP + smartPLM[documents] + Signatur + Archiv)**
- **Pilotierung inkl. Migration, Schulung und Coaching**
- **Begleitung des Rollouts**
- **Begleitung der Weiterentwicklung**

Source: André Lietz, Miele, zum :em Engineering Process Day 2022

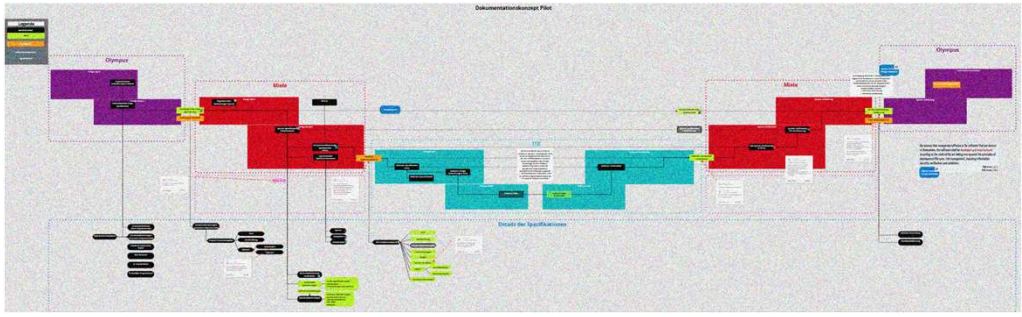
Cross-Enterprise Requirements Engineering

Mit Polarion

Source: Miele, BU Professional

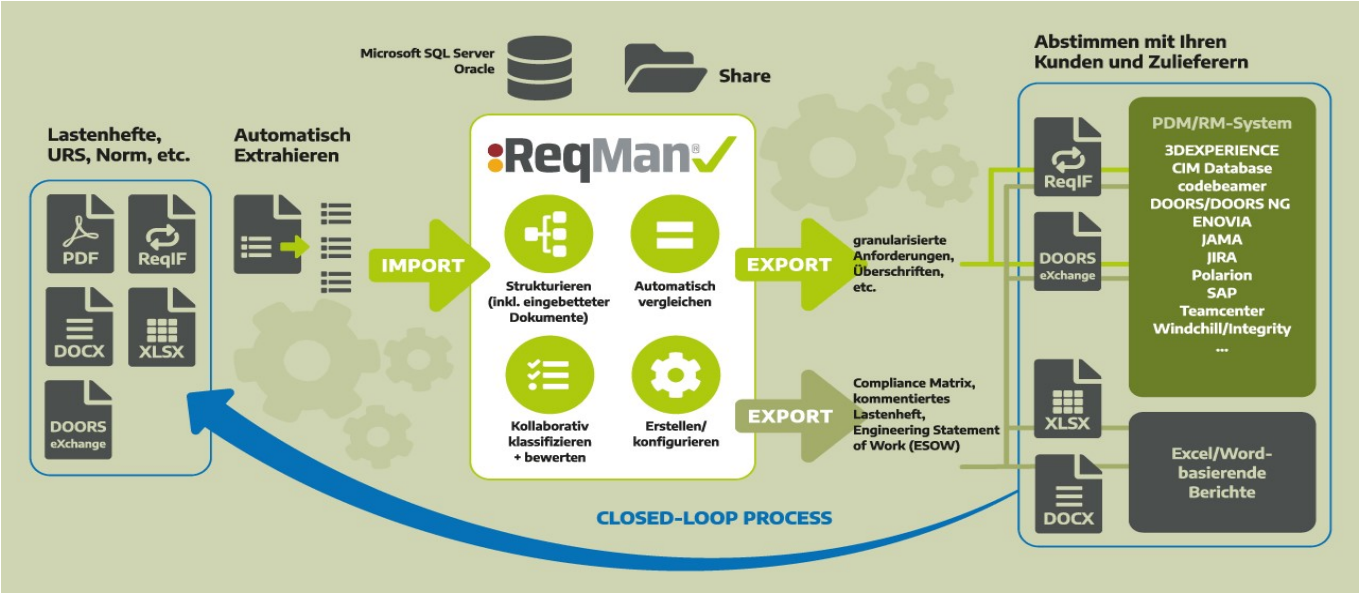
:em AG Tasks

- Entwicklung einer Methodik für Dekompositions-, Integrations und Traceability in einen Entwicklungskooperationsprojekt
- Entwicklung von Methoden für Change Management und Design Verification & Validation
- Umsetzung in Polarion als Piloten
- Begleitung des Aufbaus einer neuen Polarion IT-Umgebung für die Entwicklungskooperation
- Begleitung der Computersystemvalidierung



DIE Lösung für viele Probleme....

ReqMan® als Drehscheibe für die (weltweit-)Team-basierte Anforderungsbewertung und die Validierung und Verifizierung



Bidding Phase (Requirements Engineering)

- iterative, gesteuert, Team-basierte Anforderungsbewertung
- mehrere hundert Dokumente mit mehreren hunderttausend Anforderungen pro Anfrage

Execution Phase (Validierung, Verifizierung)

- Echtzeitnachverfolgung „welche Anforderungen wurden bereits erfolgreich getestet“
- Informations-Workflows
- automatische Statistik-Auswertung

Problemfelder unserer Kunden VOR ReqMan –Einführung:

- hoher manueller Aufwand
- viele nicht standardisierte Schnittstellen
- Missverständnisse durch nicht dokumentierte Abstimmungen
- hoher Koordinationsaufwand
- aufwändiges Revisionsmanagement
- hoher zeitlicher Aufwand
- Verzögerungen aufgrund von Übersetzungstätigkeiten
- geringe bis keine Nachvollziehbarkeit
- zu viele unbekannte Risiken
- ineffiziente Zusammenarbeitsprozesse
- zu hohe Fehlerquote
- zu viele Verzögerungen
- wegen nicht beachteter Anforderungen
    - Penalties aufgrund verzögerter Lieferungen
    - erbrachte, aber noch nicht abrechenbare Leistungen

156 Firmen haben ihre Prozesse mit ReqMan verbessert, davon 24 der TOP 100 Automotive Supplier, Automotive OEMs, sowie Maschinen- und Anlagenbauer.... unter anderem

Mercedes-Benz

:em engineering methods AG

Wir liefern die digitale Zukunft für das Engineering

- Gründung 2001 in Darmstadt als „Spin-Off“ der TU Darmstadt, mit Standorten in Darmstadt und Böblingen
- Unabhängiges IT- und Beratungsunternehmen für Prozesse, Methoden und Technologien im Engineering
- Software- und Lösungsanbieter für Engineering Applikationen
- Fundiertes Know-how in den Branchen
  - **Mobility & Transportation**
  - **Maschinen- und Anlagenbau**
  - **Luft- und Raumfahrttechnik**
  - **Elektro- und Informationstechnik**
  - **Medizintechnik und Life Science**
- Rund 100 begeisterte Ingenieure, Softwareentwickler und IT-Spezialisten
- Erfolgreiche, nachhaltige Entwicklung – Inhabergeführtes Unternehmen

Zertifiziert nach ISO 9001

Strategisch auf die digitale Zukunft ausgerichtet

Verantwortungsbereiche des Vorstands

:em engineering methods AG

Product Lifecycle Services

Product Lifecycle Solutions

Product Lifecycle Management (PLM)	Model Based Engineering (MBE)	Application Lifecycle Management (ALM)	ReqMan®
Dr. Marcus Krastel	Dr. Sven Kleiner	Dr. Erik Claassen	Christian Donges

Beratung und Softwarelösungen aus einer Hand

Unser Dienstleistungsportfolio für Ihre Digitalisierung

Product Lifecycle Services		
Product Lifecycle Management (PLM)	**Model Based Engineering (MBE)**	**Application Lifecycle Management (ALM)**
Digitalisierungsstrategie und Roadmap		Agile Softwareentwicklung
Production Engineering	Systems Engineering	DevOps und CI/CD
Kooperationsmanagement	CAD/CAE/KBE/MBx	Mobile Apps
Requirements Engineering	MultiCAD/Migration	Container-Technologien
PLM/ALM, SDM/TDM	Systemsimulation	Cloud-Strategien
Datenstrategie und IT-Architekturen	Intelligent Information Management	Systemintegration, Automatisierung und KI

Beratung und Softwarelösungen aus einer Hand

Unsere Produkte und Lösungen

Product Lifecycle Solutions

:ReqMan	Silver Solution Partner	ELYSIUM Vertriebspartner	ANARK Strategischer Partner
Collaborative Federated Light Weight Requirements Management	Jira Software, Bitbucket, Jira Service Management, Confluence, Crucible, Bamboo, Crowd	Elysium 3DxSUITE, CADdoctor, CADfeature, HSFHLIS, InfiPoints	**Anark Core Server**, **Anark Core Workstation**, **Anark Core MBEWeb**
Team/Kunden/Zulieferer-Kollaboration	Planen, Nachverfolgen und Unterstützen	MultiCAD Datenkonvertierung	Technical/Digital Data Packages
A-SPICE Unterstützung	Zusammenarbeit und ITSM	CAD/PLM Migration	Intelligent Information Management
Ausschreibungs-/Tendermanagement	Programmieren, Erstellen und Ausliefern	CAD/MBD Prozesse	Digital Thread & Enterprise
Anforderungsabstimmung	Sicherheit und Identität	CAD Validation & Datenqualität	3DPDF & HTML5/WebGL

:em AG – Innovationen am Puls der Industrie

Gut vernetzt mit Technologiepartnern und Gremien

Know-how durch Service- und Technologiepartnerschaften

DASSAULT SYSTEMES · ptc · SIEMENS · IBM · INTLAND SOFTWARE · CONWEAVER · THREEDY instant 3Dhub · pure systems

Entwicklung von Technologien und Standards durch aktive Mitarbeit in strategischen Gremien

prostep ivip · NAFEMS · VDI · VDMA · WiGeP · GPM Firmenmitglied · acatech DEUTSCHE AKADEMIE DER TECHNIKWISSENSCHAFTEN · Catena-X Automotive Network · GfSE · PLM Benutzergruppe e.V. · GSE GUIDE SHARE EUROPE

Engineering Process Day

Unsere Fachkonferenz zum Thema **„Digitalization meets Engineering“ 14. Event in 2022**

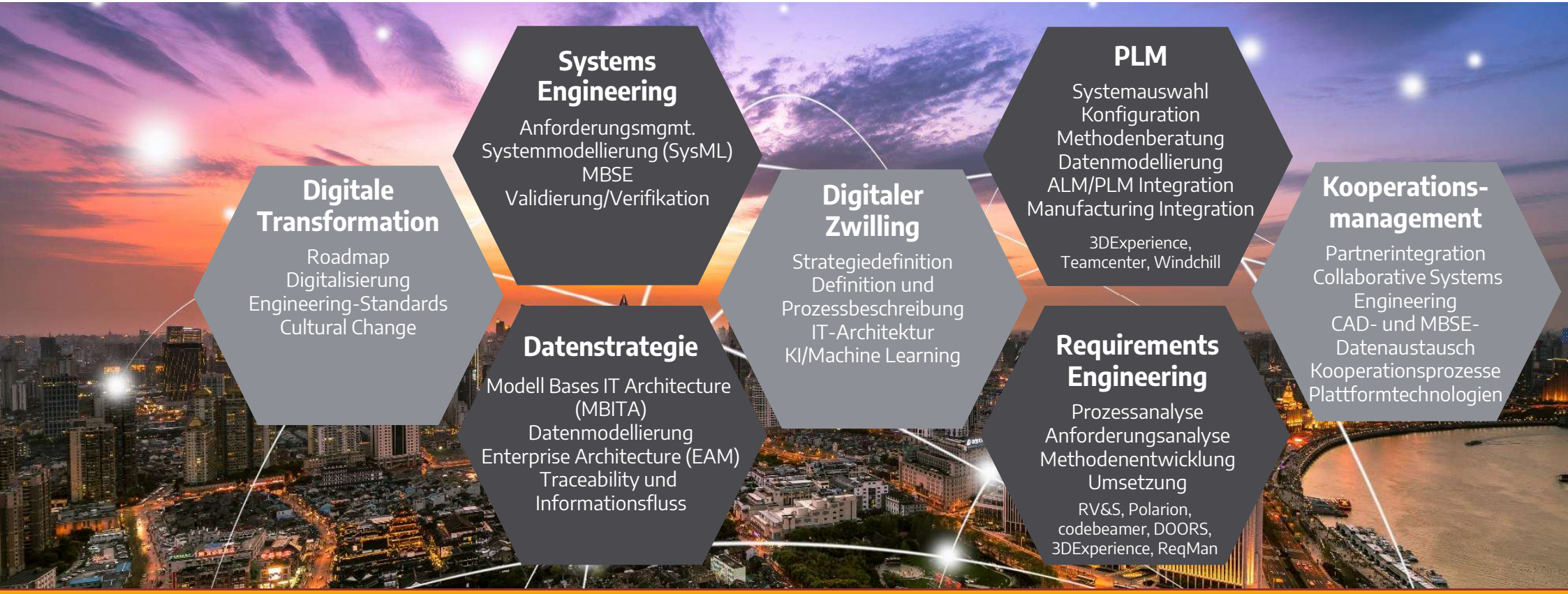
Diese Kunden vertrauen auf unsere Leistungen

Nachhaltige und erfolgreiche Zusammenarbeit seit 20 Jahren …

Mobility & Transportation | Mechanical and Plant Engineering | Aerospace Engineering | Electrical and Computer Engineering | Medical Technology and Life Science

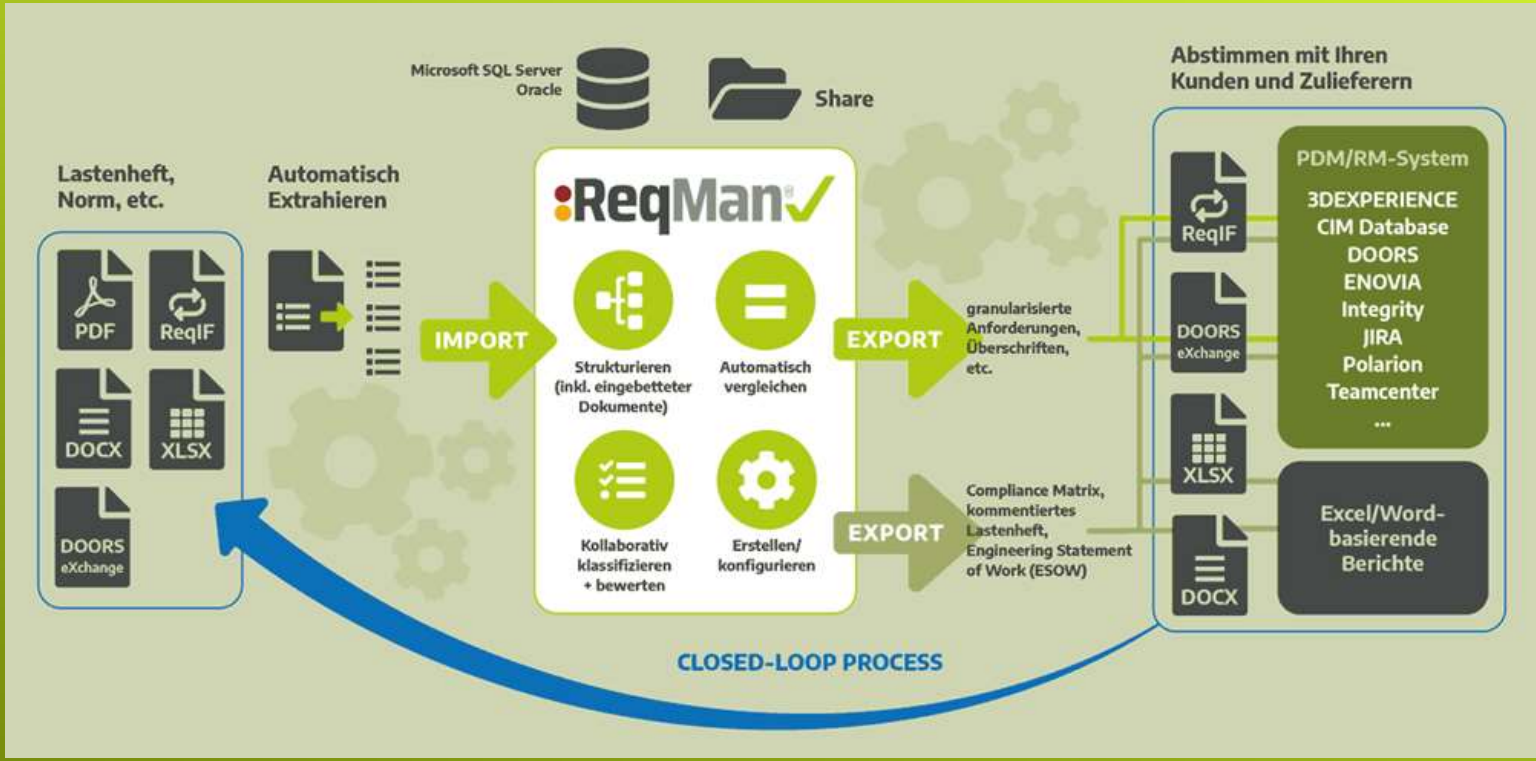
Digitalisierung goes MedTech

Ganzheitliche Beratung für Ihre Medizintechnik-Entwicklung



Anforderungsmanagement leicht gemacht

ReqMan® ist die weltweit einzige Softwarelösung für das Anforderungsmanagement, mit der Sie Ihre Lastenhefte unabhängig von Dateiformat und Struktur automatisiert analysieren und bewerten können. Mit ReqMan® haben Sie jederzeit den Projektstatus im Blick, verteilen und bearbeiten Ihre Anforderungen kollaborativ im Team, und geben sie anschließend an Folgesysteme, Kunden und Partner weiter.



Wir liefern die digitale Zukunft für das Engineering

Vielen Dank für Ihr Interesse!

Bei Fragen sprechen Sie mich gerne an:

Christian Donges, Vorstand

Dr. Martin Langlotz, Teamleiter

E-Mail **martin.langlotz@em.ag**

Unsere Standorte:

Rheinstr. 97, 64295 **Darmstadt**

Herrenberger Str. 14, 71032 **Böblingen**