

KI-Praxis bei Olympus

Mit Lilli Ohmland, Dr. Robin Schoss, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [KI-PRAXIS-OLYMPUS.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

und deswegen haben wir diese Form, sag ich mal, gewählt, eines A.I.

00:00:04 Sprecher 1

Act Readiness Projektes.

00:00:05 Sprecher 2

Robin und ich zusammengesessen und Kriterien ausgemappt, die uns bei der Auswahl des Partners wichtig sind.

00:00:11 Sprecher 2

Dazu gehörte für uns tatsächlich auch.

00:00:13 Sprecher 3

Medical Device Insights, ein Podcast des Jona Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:24 Sprecher 3

Die meisten von Ihnen, Hörerinnen und Hörern, kennen ja die ganzen Digitalgesetze, die die E.U.

00:00:29 Sprecher 3

in den letzten Jahren veröffentlicht hat.

00:00:31 Sprecher 3

Ich denk da insbesondere natürlich auch an den A.I.

00:00:33 Sprecher 3

Act, aber auch ein paar andere dieser großen Gesetzeswerke.

00:00:37 Sprecher 3

Und für viele Firmen stellt sich die Frage, wie können wir das jetzt mal ganz konkret umsetzen?

00:00:43 Sprecher 3

Also, was bedeutet der A.I.

00:00:44 Sprecher 3

Act beispielsweise für uns als Medizinproduktehersteller, sei das jetzt, weil wir K.I.

00:00:50 Sprecher 3

in den Produkten haben oder weil wir K.I.

00:00:52 Sprecher 3

bei unseren

00:00:53 Sprecher 3

Managementprozessen oder Prozessen, die sich und im Rahmen des Q.

00:00:56 Sprecher 3

M.

00:00:56 Sprecher 3

Systems befinden, wenn wir K.

00:00:57 Sprecher 3

I.

00:00:58 Sprecher 3

dabei einsetzen.

00:01:00 Sprecher 3

Und wir beim John Institut arbeiten momentan eng mit der Firma Olympus zusammen, genau bei solchen Projekten, Umsetzungsprojekten.

00:01:08 Sprecher 3

Und in diesem Podcast möchten wir Erfahrungen teilen, von denen hoffentlich Sie mit Ihrem Unternehmen auch profitieren können.

00:01:15 Sprecher 3

Und dazu habe ich 2 Gäste von Olympus eingeladen, nämlich die Lilli Ohmland und den Doktor Robin Schoss.

00:01:21 Sprecher 3

Und bevor ihr euch vielleicht ganz kurz vorstellt, was euch unbedingt sein muss, könnt ihr vielleicht noch mal helfen mit ,nem Frame.

00:01:28 Sprecher 3

Wer ist eigentlich Olympus?

00:01:29 Sprecher 3

Also, ich kenn die seit ich eigentlich in diesem Markt mit drin bin.

00:01:34 Sprecher 3

Also, ihr seid wirklich ein extrem altes und etabliertes Unternehmen, aber vielleicht kennt es nicht jeder unserer Hörerinnen und Hörern.

00:01:41 Sprecher 3

Deswegen, wenn ihr ganz kurz mal ,n so ,n Frame gebt, in welchem Bereich ihr da tätig seid, dann wird das helfen und dann kommen wir quasi vom Großen dann nachher auch dann direkt zu euch.

00:01:51 Sprecher 2

Ja, super gerne und vielen, vielen Dank, dass wir heute Gäste in deinem Podcast sein dürfen.

00:01:56 Sprecher 2

Ich denke, Olympus ist bekannt als vielen, wahrscheinlich bekannt für die für das Consumer Business Portfolio, die Kameras, die Olympus ja erstmalig als Namen vielleicht bekannt gemacht haben.

00:02:08 Sprecher 2

Tatsächlich hat aber Olympus 1950 die erste Gastrokamera entwickelt, also die Imaging-Technologie von der Kamera in die Medizin gebracht.

00:02:16 Sprecher 2

Und Olympus ist ein Unternehmen, was es bereits seit mehr als 100 Jahren gibt.

00:02:20 Sprecher 2

Du hattest gerade schon die Geschichte des Unternehmens und auch die lange ja Tradition des Unternehmens angesprochen.

00:02:26 Sprecher 2

Inzwischen ist Olympus ein reines Medizintechnikunternehmen.

00:02:29 Sprecher 2

Wir haben die Bereiche, die wir Consumer Products, aber auch unsere Scientific Solutions, in der wir Industrieendoskope oder auch Mikroskope angesiedelt hatten, abgespalten und sind seit einigen Jahren ein reines Medizintechnikunternehmen.

00:02:44 Sprecher 2

Olympus hat ungefähr 30.000 Mitarbeiter und ist weltweit und ist in 40 Regionen und oder Ländern aktiv.

00:02:55 Sprecher 2

Und wenn man sich unser Portfolio anschaut, dann ist es mehr als das, also mehr als nur das Imaging-Portfolio, wo wir einmal herkamen mit den Kameras, sondern unser Portfolio versetzt uns in die Lage, ungefähr 100 verschiedene Krankheitsbilder und ja.

00:03:10 Sprecher 2

Conditions bei unseren Patienten zu adressieren und sie eben auch zu behandeln.

00:03:16 Sprecher 2

Das reicht über das klassische Endoskopiesystem, Videoendoskopiesysteme, aber auch Systeme für Ultraschallanwendungen sowie ein breit gefasstes Portfolio für die Behandlung von verschiedensten Krankheit Krankheitsbildern, aktive Instrumente, nicht aktive Instrumente und unser Fokus liegt seit einigen Jahren darauf, die

00:03:37 Sprecher 2

Ja, wir nennen das Top Three Cancres, das bezieht sich auf die Inzidenzraten, das ist Magenkarzinom, der Darmkrebs und auch der Lungenkrebs mit unserem Portfolio zu adressieren, Früherkennung zu ermöglichen und dann natürlich auch die Behandlung mit unseren mit unserem Portfolio zu ermöglichen.

00:03:59 Sprecher 3

Da merkt man schon, dass ihr alle Komplexität in sämtlichen Dimensionen habt, nämlich einmal weltweit habt ihr mit dabei.

00:04:06 Sprecher 3

Also das heißt, ihr müsst da alle Märkte und damit auch alle Regulierungen bedienen, was natürlich das jetzt auch gerade für dieses Projekt besonders spannend macht.

00:04:14 Sprecher 3

Ihr habt durch die Größe natürlich auch ,ne gewisse Komplexität, die sich dadurch einfach ergibt.

00:04:19 Sprecher 3

Ja, ich vermute dann eben auch mit ganz vielen Teilgesellschaften.

00:04:23 Sprecher 3

Und wir haben noch die Komplexität über die Produkte, die ihr noch mit reinbringt, weil da habt ihr ja auch alles, was sozusagen auch sowohl biologische Sicherheit, elektrische Sicherheit, Software, also das sind wirklich alle, alle Themen, die man sich vorstellen kann, sind da mit dabei und das macht es ja wahrscheinlich auch so besonders spannend.

00:04:40 Sprecher 3

Ich komme jetzt mal zu euch und jetzt würde ich sagen, jetzt starten wir mit dem Robin.

00:04:44 Sprecher 3

Was ist deine Rolle, die du jetzt bei Olympus hast und vielleicht auch die Aufgabe, die du jetzt in diesem K.I.

00:04:51 Sprecher 3

Kontext, wenn ich das so nennen

00:04:52 Sprecher 3

dafür, was du da stehst, was was deine Funktion, deine Rolle in diesem Kontext ist.

00:04:57 Sprecher 1

Ja, sehr gerne auch von mir noch mal vielen Dank für die für die Einladung zu diesem Podcast, finde ich eine sehr schöne Erweiterung zu dem spannenden Projekt, an dem wir ohnehin schon zusammenarbeiten.

00:05:09 Sprecher 1

Das Projekt zeigt auch, wenn ich nur eine Sache noch ergänzen darf zu dem, was Lilly gesagt hat, wir sind ein alt ehrwürdiges Unternehmen, kann man fast schon sagen, aber wir bleiben nicht stehen, sondern

00:05:20 Sprecher 1

gehen sehr aktiv und sehr bewusst in 2 neue Bereiche rein, K.I.

00:05:26 Sprecher 1

und Robotik.

00:05:26 Sprecher 1

Das ist, glaub ich, kein Geheimnis.

00:05:28 Sprecher 1

Jeder, der das Unternehmen kennt und uns verfolgt, weiß das.

00:05:31 Sprecher 1

Da haben wir auch sehr öffentlichkeitswirksam, zum Beispiel sind Beteiligungen eingegangen an Unternehmen und das kommt natürlich mit neuen regulatorischen und aus meiner Sicht vor allen Dingen Governance Herausforderungen.

00:05:43 Sprecher 1

Mein Hintergrund ist, ich bin klassischer deutscher Jurist,

00:05:48 Sprecher 1

hab einige Jahre in Kanzleien gearbeitet, die sich auf Datenschutz, I.

00:05:53 Sprecher 1

T.

00:05:53 Sprecher 1

spezialisiert haben und bin dann inhouse gegangen zu Olympus.

00:05:57 Sprecher 1

Zunächst auch in die in die Privacy Abteilung, also unsere Datenschutzabteilung, die genau wie viele andere Funktionen bei Olympus und das werden wir bei K.

00:06:05 Sprecher 1

I.

00:06:06 Sprecher 1

auch gleich wiedersehen, sich 2 Aspekte unserer Arbeit anschauen.

00:06:10 Sprecher 1

Einmal unsere Produkte, die auch mehr und mehr mit Daten zu tun haben und deswegen auch mehr und mehr

00:06:18 Sprecher 1

eine solide Datenschutzstrategie brauchen.

00:06:20 Sprecher 1

Aber natürlich haben wir auch internen Datenschutz, wir haben auch Mitarbeiterdatenschutz, den den ganz normalen klassischen sozusagen.

00:06:26 Sprecher 1

Und das setzt sich fort in der K.I.

00:06:30 Sprecher 1

Regulierungswelt, wo das hast du ja schon angerissen, zum Beispiel die K.I.

00:06:35 Sprecher 1

Verordnung sowohl auf das schaut, was du baust und herstellst und auf den Markt bringst, als auch auf das, was du selber einkaufst oder meinetwegen auch baust und bei dir einsetzt.

00:06:46 Sprecher 1

und da haben wir, wenn wir gleich noch drüber sprechen, einen, in erstmal holistischen Governance Ansatz gewählt, der eben nicht nur in der Rechtsabteilung oder nicht nur in der Privacy Abteilung oder nicht nur in der Regulatory Affairs Abteilung, da wo, wo Lilly herkommt, sitzt, sondern das ist bei uns crossfunktional, wie man so, wie man so schön sagt.

00:07:04 Sprecher 1

Der Gesetzgeber hat sich entschieden, das Ganze, diese, diese Technologie sozusagen horizontal zu regulieren und wir antworten mit einer, mit einer internen horizontalen, crossfunktionalen

00:07:16 Sprecher 1

mit einem Governance Ansatz und da repräsentiere ich den, ich sag mal, den Blick nach innen, den den Privacy Ansatz und die die juristische Dimension als als Anwalt bei uns im Unternehmen.

00:07:31 Sprecher 3

Und Lili, du, du, es liegt ja schon fast auf der Zunge, aber wenn ich da nichts von weg greifen, weil du das euch besser weißt, wie ich ja.

00:07:39 Sprecher 2

Genau, Robin hat das ja, wie man so schön sagt, schon etwas angeteasert.

00:07:43 Sprecher 2

Ich hab ,ne relativ klassische Regular

00:07:45 Sprecher 2

Regulatory Affairs Karriere und auch Hintergrund.

00:07:48 Sprecher 2

Nach meinem Ingenieursabschluss habe ich eine Zeit lang auch als Ingenieur R&D Ingenieur in einer Medizintechnikfirma gearbeitet, bevor ich dann bei Olympus in die Regulatory Affairs Karriere eingestiegen bin.

00:08:01 Sprecher 2

Ich bin momentan bei Olympus verantwortlich als Manager für ein globales Regulatory Affairs Team, was sich tatsächlich über Japan, die U.S.A.

00:08:10 Sprecher 2

und auch Europa erstreckt.

00:08:12 Sprecher 2

Ich hab also die große Ehre, ein globales Team zu führen, was verantwortlich dafür ist, unser ja digitales Portfolio und digital umfasst alles von nicht regulierten Softwareprodukten, also nicht reguliert reguliert als Medizinprodukt, regulierte Softwareprodukte als auch A.I.

00:08:29 Sprecher 2

Softwareprodukte.

00:08:31 Sprecher 2

Das ist der bunte Blumenstrauß, für den mein mein Team verantwortlich ist.

00:08:37 Sprecher 2

Und der E.U.A.I.

00:08:38 Sprecher 2

Act ist in mein Leben getreten, wie so vieles momentan, was mit dem sogenannten Thema Ori Intelligence zu tun hat, Regulatory Affairs Intelligence, tatsächlich über

00:08:49 Sprecher 2

Netzwerke, über auch ihren Newsletter natürlich, den wir im Unternehmen ja verfolgen, über den wir uns auf dem Stand halten.

00:08:59 Sprecher 2

Und wir haben sehr früh angefangen.

00:09:01 Sprecher 2

Das erste Mal war 2023, also noch bevor bevor der finale Gesetzesentwurf überhaupt veröffentlicht war und bevor natürlich auch das Gesetz dann in Kraft getreten ist.

00:09:11 Sprecher 2

das den den A.I.

00:09:13 Sprecher 2

Act bei uns im Unternehmen zu platzieren, weil sehr schnell klar war, welchen Impact dieses Gesetz auf uns haben würde und dass es auch eine Fehlannahme wäre zu denken, den E.U.A.I.

00:09:23 Sprecher 2

Act, als dass es ein Layer, dass der on top auf auf die M.D.R.

00:09:28 Sprecher 2

kommt im Qualitätsmanagement, in der technischen Dokumentation und dann im letzten Schritt in der Konformitätsbewertung.

00:09:35 Sprecher 2

es wäre eine Fehlannahme, den E.U.A.I.

00:09:37 Sprecher 2

Act darauf zu reduzieren, weil das ist eben nur ein Teil.

00:09:40 Sprecher 2

Robin hatte das gerade schon erläutert, wir sehen es holistisch und so sind wir am Ende auch zusammengekommen in unseren verschiedenen Rollen, die wir, würde ich auch wirklich sagen, bis dato noch nie so in dieser crossfunktionalen Zusammensetzung zusammengearbeitet haben.

00:09:56 Sprecher 2

Aber wir haben mit dem E.U.A.I.

00:09:58 Sprecher 2

Act

00:09:59 Sprecher 2

die Herausforderung seitens der EU-Kommission an uns gesehen, das tatsächlich auch so im Unternehmen zu spiegeln und verstehen den E.U.A.I.

00:10:07 Sprecher 2

Act eben auch in seinen beiden Komponenten der Produkt und Qualitätsmanagement-Komponente und der Governance-Komponente, wobei sich die beiden tatsächlich auch überschneiden, nämlich genau dort, wo man dann K.I.

00:10:20 Sprecher 2

Anwendungen im Unternehmen

00:10:23 Sprecher 2

aber im Qualitätsmanagement Kontext oder für qualitätsrelevante Aktivitäten einsetzt.

00:10:28 Sprecher 2

Und das bilden wir zusammen hier ab bei Olympus und haben entsprechend das Projekt aufgesetzt und strukturiert.

00:10:36 Sprecher 3

Das sei natürlich absolut vorbildlich.

00:10:38 Sprecher 3

Viele hoffen ja oder haben die die Strategie, wenn ein neues Gesetz kommt, machen wir mal wie bei der M.

00:10:43 Sprecher 3

D.

00:10:43 Sprecher 3

R., man hofft auf die 1.2.

00:10:44 Sprecher 3

dritte Verschiebung und wundert sich dann, wenn die nachher nicht kommt.

00:10:47 Sprecher 3

Da seid ihr natürlich viel proaktiver unterwegs.

00:10:50 Sprecher 3

Du hast es gerade eben schon bisschen so

00:10:52 Sprecher 3

dann geteasert gehabt, dass bei euch die K.I.

00:10:55 Sprecher 3

ja sowohl in den Produkten als auch in den Prozessen ,ne Rolle spielt und deswegen eben der A.I.

00:11:00 Sprecher 3

Act, wie du es gerade formuliert hast, eben in mehreren Dimensionen Anwendung findet.

00:11:04 Sprecher 3

Ist es möglich, dass ihr also ohne natürlich Geheimnisse preiszugeben, so ,ne kleine Idee gebt, zum Beispiel in welchem Produkt oder in welchen Funktionen in euren Produkten die K.I.

00:11:15 Sprecher 3

zur Anwendung kommt und auch wie ihr die K.I.

00:11:18 Sprecher 3

in den

00:11:19 Sprecher 3

Prozessen nutzt, also möglicherweise ist im Rahmen von Large Language Models, die ihr zur Unterstützung einsetzt, ist da möglich, dass ihr das uns Sneak Preview gibt den Hörern, damit man das ,n bisschen Frame habt, um was es da konkret geht.

00:11:31 Sprecher 1

Ja, ich fang gerne einmal mit den internen Prozessen an und dann kann Lilly was zu den Produkten sagen.

00:11:37 Sprecher 1

Wir sind in den internen Prozessen, du hast das Stichwort L.

00:11:40 Sprecher 1

L.

00:11:40 Sprecher 1

M.

00:11:40 Sprecher 1

schon gesagt, dass es da die die Kern K.

00:11:41 Sprecher 1

I.

00:11:42 Sprecher 1

Technologie der Wahl

00:11:44 Sprecher 1

wir haben natürlich auch Funktionen, die mit die mit nicht L.

00:11:47 Sprecher 1

L.

00:11:47 Sprecher 1

M.

00:11:48 Sprecher 1

Modellen arbeiten, wo es vor allen Dingen um um große Datenanalysen geht.

00:11:52 Sprecher 1

Finance könnte man vielleicht nennen, die arbeiten vielleicht eher nicht mit einem L.

00:11:55 Sprecher 1

L.

00:11:55 Sprecher 1

M., sondern mit anderen, aber auch K.

00:11:56 Sprecher 1

I.

00:11:57 Sprecher 1

Modellen.

00:11:58 Sprecher 1

Das L.

00:11:59 Sprecher 1

L.

00:11:59 Sprecher 1

M.

00:12:00 Sprecher 1

Modelle wie wie G.

00:12:01 Sprecher 1

P.

00:12:01 Sprecher 1

T.

00:12:01 Sprecher 1

sind aber das das Rückgrat von unseren von unserem internen Tooling, wie wir es nennen.

00:12:06 Sprecher 1

Wir haben natürlich so allgemeine Produktivitätstools, wie man sie nennen würde.

00:12:11 Sprecher 1

Wir haben tatsächlich ein ein

00:12:12 Sprecher 1

ein komplett internes gebautes und und gehostetes General Purpose A.

00:12:18 Sprecher 1

I., könnte man es nennen, dass wir auch besonders besonders abgesichert haben und dass wir als internes internes Tool benutzen, worauf grundsätzlich jeder Zugriff hat, dass man für für allgemeine Produktivität nutzen kann, für so für so Standard Use Cases wie Brainstorming, E-Mail-Formulierung, Zusammenfassung, Übersetzung und das hat schon einen erheblichen Produktivitätsgewinn

00:12:42 Sprecher 1

gebracht.

00:12:43 Sprecher 1

Es wird ja viel darüber gestritten und gesprochen, ob wir jetzt dieses Jahr oder nächstes Jahr noch Artificial General Intelligence sehen und wie wie stark der Arbeitsplatzabbau ist und welche Berufsbilder alle obsolet werden.

00:12:56 Sprecher 1

Das, das beobachten wir natürlich, aber was, was wir erreichen konnten und was auch, glaube ich, für jeden der erste saubere Schritt ist, ist erstmal alle Leute im Unternehmen

00:13:08 Sprecher 1

auf diese Technologie vorzubereiten und ihnen zu zeigen, wie die individuell damit ihre eigene Performance steigern können.

00:13:16 Sprecher 1

Das ist für mich ein ein allgemeiner Produktivitätsablist für das für das ganze Unternehmen.

00:13:21 Sprecher 1

Das haben wir also, wir haben also intern ein internes General Purpose Tool dafür, wir haben auch spezialisierte Tools, die dann einzelnen Funktionen zur Verfügung stehen, die dann auf besondere, ohne

jetzt zu viel preiszugeben.

00:13:32 Sprecher 1

auf besondere Datenbanken von Dokumenten zugreifen, die wir mit Retrieval Augmented Generation dann auch verfügbar machen.

00:13:38 Sprecher 1

Da sind wir auch in der Governance sehr eng dabei, mit den Leuten und mit den Funktionen zusammenarbeiten, um denen zu zeigen, wo zum Beispiel, wo zum Beispiel Grenzen sind.

00:13:48 Sprecher 1

Wir können das ja schon mal an Teasern im Rahmen der K.I.

00:13:51 Sprecher 1

Verordnung gibt es zum Beispiel auch besondere Regeln, wenn man K.I.

00:13:54 Sprecher 1

im im weiteren H.R.

00:13:56 Sprecher 1

Kontext einsetzt.

00:13:57 Sprecher 1

Das ist zwar grundsätzlich erlaubt, da gibt es dann aber einiges zu beachten

00:14:01 Sprecher 1

und solche Anforderungen umzusetzen und den den Tool Ownern, wie wir sie nennen, dabei zu helfen, dafür ist unser Projekt und auch unsere Funktionen mitverantwortlich.

00:14:13 Sprecher 1

Neben diesen internen Tools haben wir auch, haben wir auch externe, die dann eingesetzt werden.

00:14:17 Sprecher 1

Also wir kaufen die Technologie auch ein und das wird immer stärker gefordert, nicht nur von, ich sag mal, Bottom-up von den Mitarbeitern, sondern wir haben auch

00:14:27 Sprecher 1

jetzt wirklich Leute im Leadership, die sehr aktiv sagen, ich möchte, dass meine Funktionen und dass dieses Unternehmen wirklich A.

00:14:33 Sprecher 1

I.

00:14:34 Sprecher 1

Forward sich dieser Technologie annimmt und das begleiten wir, das sehen wir sehr gerne, weil wir uns auch intern nicht als die A.

00:14:43 Sprecher 1

I.

00:14:43 Sprecher 1

Police oder so sehen, sondern wir möchten wirklich ermöglichen, dass diese Technologie möglichst schnell, aber auch möglichst verantwortungsbewusst und im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben eingesetzt wird.

00:14:54 Sprecher 1

Wir sind da

00:14:55 Sprecher 1

keine Technologiemuffel, ganz im Gegenteil.

00:14:59 Sprecher 3

Was euch auszeichnet und Lilli, du bist der weitere Beweis dafür, du berichtest wahrscheinlich Produkte.

00:15:06 Sprecher 2

Ja, ich spiegel das gerne in die Produktseite und da finden wir ganz viele Analogien.

00:15:10 Sprecher 2

Also auf unserer Produktseite ist klar, dass wir K.I.

00:15:13 Sprecher 2

sinnvoll in unsere bestehenden Technologien einsetzen, aber auch neue neue Produkte und Technologien erschließen.

00:15:21 Sprecher 2

Ich hatte ja schon darüber gesprochen, dass der

00:15:24 Sprecher 2

dass Olympus damals, als wir die erste Gastrokamera entwickelt haben, angefangen hat, das Imaging-System-Portfolio aufzubauen für die Endoskopie.

00:15:33 Sprecher 2

Und im Prinzip sehen wir jetzt in der Endoskopie, was wir schon vor 10 Jahren in der Radiologie gesehen haben, nämlich tatsächlich, dass K.I.

00:15:41 Sprecher 2

in der Imageanalyse eingesetzt wird.

00:15:43 Sprecher 2

Der große Unterschied in der Endoskopie zur Radiologie ist, dass das Realtime passiert, tatsächlich in der Prozedur.

00:15:49 Sprecher 2

Also der Unterschied ist, dass nicht der Radiologe an seinem bequemen, hoffentlich Arbeitsplatz an seinem Desktop-PC sitzt und mit Hilfe der KI Bilder, zum Beispiel ein Thorax-CT, reviewt auf gegebenenfalls Abnormalitäten, sondern dass die KI tatsächlich in Realtime während der Prozedur

00:16:09 Sprecher 2

die die Bilder, den Live-Video-Feed, der dann in einzelne Bilder quasi geschnitten wird, analysiert.

00:16:15 Sprecher 2

Und das ist genau das, wo wir ansetzen mit einem Teil unseres K.I.

00:16:19 Sprecher 2

Portfolios.

00:16:20 Sprecher 2

Das heißt, wir entwickeln und haben tatsächlich auch Ende letzten Jahres den und die Kommerzialisierung unserer ersten Computer-Aided Detection und Computer-Aided Characterization Solutions in der E.U.

00:16:33 Sprecher 2

in einzelnen ausgewählten Ländern der E.U.

00:16:36 Sprecher 2

und zumindest eines Teil des Portfolios auch in den U.

00:16:39 Sprecher 2

S.

00:16:39 Sprecher 2

A.

00:16:40 Sprecher 2

verkündet.

00:16:40 Sprecher 2

Das sind Anwendungen, Anwendungen, die den Arzt dabei unterstützen, potentielle Polypen im Darm zu erkennen, die dann entsprechend auch zu charakterisieren.

00:16:50 Sprecher 2

Wir haben einen Algorithmus, der dafür eingesetzt wird, die Condition Barrett's Esophagus zu zu

00:16:57 Sprecher 2

detektieren und einen weiteren Algorithmus, der dafür eingesetzt wird, ein Krankheitsbild in seiner Risikoabstufung zu scoren, auf Basis eines etablierten klinischen Scores.

00:17:07 Sprecher 2

Und das kann man jetzt über den quasi oder auf den gesamten Gastrointestinal Tract extrapolieren.

00:17:14 Sprecher 2

Ich hatte vorhin schon von den 3 Hauptkrankheit Haupt Hauptkrebsbildern gesprochen, die wir mit unserem Portfolio

00:17:22 Sprecher 2

adressieren wollen und das lässt sich auch genau auf unsere K.I.

00:17:26 Sprecher 2

Solutions übertragen, also den das Magenkarzinom, den das das Darmkarzinom, Darmkrebs und auch

den den Lungenkrebs.

00:17:34 Sprecher 2

Da wollen wir also mit unseren mit unseren Anwendungen die Früherkennung unterstützen, die die gezielte und rechtzeitige Therapie unterstützen und am Ende

00:17:45 Sprecher 2

Performance-Unterschiede, die sich aus verschiedenen Tageszeiten, verschiedenen Erfahrungswerten von Ärzten, aber auch einfach der schieren Anzahl an Prozeduren, die die die Ärzte entweder bereits durchgeführt haben oder eben noch nicht durchgeführt haben, ergibt, adressieren und entsprechend die Performance angleichen.

00:18:04 Sprecher 2

Also, das ist ein Teil.

00:18:05 Sprecher 2

Ich würde den diesen, ich ziehe gerne diese Analogie zur Radiologie, weil es da schon viel etablierter etablierter ist.

00:18:11 Sprecher 2

Und ich hatte auch davon gesprochen, dass wir bestehende Produkte mit Hilfe von eigens trainierten neuronalen Netzen ja.

00:18:20 Sprecher 2

Ja, Supplementen enhance wollen und da gehen wir so in die Richtung der Safety Component, die der E.

00:18:26 Sprecher 2

Way I.

00:18:27 Sprecher 2

Act ja auch aufgreift.

00:18:28 Sprecher 2

Also, ich setze A.

00:18:30 Sprecher 2

I.

00:18:31 Sprecher 2

als Softwarekomponente in einem bestehenden Medizinprodukt ein.

00:18:34 Sprecher 2

Das A.

00:18:35 Sprecher 2

I.

00:18:36 Sprecher 2

System ist nicht selbst das Medizinprodukt, erfüllt aber eine sicherheitsrelevante Funktion und ist somit auch unter dem E.

00:18:43 Sprecher 2

Way I.

00:18:44 Sprecher 2

Act reguliert und da kann man sich vorstellen, dass wir.

00:18:46 Sprecher 2

vielfältig in unserem bestehenden Portfolio da sukzessive einzelne Softwarefunktionen tatsächlich dann AI gestützt updaten und das entsprechend auch in unserem bestehenden Portfolio ausrollen.

00:19:00 Sprecher 3

Du hast jetzt geschildert, wie ihr was im vertikal in euren Produkten

00:19:04 Sprecher 3

Ja, massiv muss man sagen.

00:19:05 Sprecher 3

Also, ich sehe jetzt fast gar kein Produkt mehr, was jetzt auf Dauer nicht mit eingesetzt würde.

00:19:10 Sprecher 3

Robin hat gesprochen von den ganzen horizontalen Prozessen.

00:19:13 Sprecher 3

Jetzt gibt's ,ne Schnittmenge.

00:19:14 Sprecher 3

Gibt's die Planung, die K.I., die L.L.M.s, auch jetzt beispielsweise zur Entwicklungsunterstützung mit einzusetzen.

00:19:22 Sprecher 3

Wer beantwortet das, Lilli, willst du oder oder?

00:19:25 Sprecher 2

Also, diese Schnittmenge ist genau der Bereich, wo wir dann A.I.

00:19:29 Sprecher 2

Tools für qualitätsrelevante Aktivitäten einsetzen und die bearbeiten wir tatsächlich auch gemeinsam.

00:19:35 Sprecher 2

Robin hatte Anwendungsfälle von Tools, die wir einkaufen, schon angerissen und Robin, ich geb da auch gleich an dich weiter.

00:19:42 Sprecher 2

Der Begriff Coding Assistance ist da sicherlich zu nennen, die wir uns bereits angeschaut haben, die auch das ist ein weiteres Beispiel für das.

00:19:51 Sprecher 2

Management fordert es auch ein, dass diese Tools erstens freigegeben werden, dass sie angewandt werden können unter bestimmten Bedingungen und bestimmten Guardrails, aber dass wir das entsprechend auch im Unternehmen ausrollen und das damit laufen wir mit einem Tool in den regulierten Bereich.

00:20:10 Sprecher 2

Das heißt, Schnittstellen sind zu definieren in die Computer System Validation, Computer Quality Assurance, so wie es die F.D.A.

00:20:16 Sprecher 2

gerne nennt.

00:20:17 Sprecher 2

Und genau diese Links müssen wir als Projekt auch etablieren.

00:20:21 Sprecher 2

Das sehen wir als unsere Verantwortung.

00:20:24 Sprecher 2

Wenn wir in über unseren quasi Inputprozess über solche Tools dann eben ja Wissen erlangen und erfahren, dass die, dass diese Tools eingesetzt werden sollen, müssen wir auch sicherstellen, dass die Downstream-Aktivitäten und Checks stattfinden neben dem reinen A.

00:20:41 Sprecher 2

I.

00:20:42 Sprecher 3

Risk Assessment.

00:20:42 Sprecher 3

Dankeschön.

00:20:43 Sprecher 3

Ich fass ganz kurz mal zusammen, weil jetzt haben wir schon ,n riesen Blog bearbeitet gehabt.

00:20:47 Sprecher 3

Was ich gelernt hab von euch war einmal, Lilli, der hat uns ,ne Übersicht über euer Unternehmen gegeben, über die Produkte.

00:20:53 Sprecher 3

Ihr habt wunderschön geschildert, wie ihr das Thema A.I.

00:20:57 Sprecher 3

angeht, nicht nur jetzt in den Produkten, sondern eben auch aus ,ner regulatorischen Brille.

00:21:02 Sprecher 3

dass Robin derjenige ist, der eher den horizontalen Blick hat.

00:21:06 Sprecher 3

Ja, auch natürlich aufgrund seiner Historie aus dem Datenschutz raus, dass du eher die Entwicklungs-

brille und Regulatory Brille, also orthogonal dazu mit aufsetzest.

00:21:15 Sprecher 3

Und es war also wieder für mich einmal mehr sehr begeisternd auf der einen Seite, wie früher ihr euch mit diesem Thema auseinandergesetzt habt.

00:21:23 Sprecher 3

Also einmal regulatorisch,

00:21:26 Sprecher 3

aber eben natürlich auch in den Produkten selber.

00:21:28 Sprecher 3

Deswegen macht es natürlich auch großen Spaß, da zusammenzuarbeiten.

00:21:32 Sprecher 3

Was uns direkt bringt jetzt zum nächsten großen Bereich, Themenkomplex, wie geht man so was an.

00:21:38 Sprecher 3

Also, wie seid ihr damals rangegangen, wie habt ihr das Projekt strukturiert in in in, ich mein, das ist ja ein Ergebnis, dass ihr 2 beispielsweise jetzt genau diese Rolle mit eingenommen habt, das war ja nicht a priori immer so.

00:21:50 Sprecher 3

was war so der Beginn, wie hat man dieses Projekt aufgegleist, dann auch strukturiert und dann können wir vielleicht nachher in der nächsten Frage und noch ,n bisschen reinschauen, wie seid ihr dann vorgegangen, um auch dann das Staffing und externe Partner mit dazu zu nehmen.

00:22:02 Sprecher 3

Aber vielleicht erstmal so ,n bisschen zum Thema Projektstruktur und wie wird das alles initiiert?

00:22:07 Sprecher 1

Ja, ich fang da gerne mal an und schildere das kurz aus meiner Sicht, weil Lini und ich da unternehmensintern nicht

00:22:15 Sprecher 1

nicht durch Zufall, das kann man nicht sagen, aber genau aus dem Grund zusammengefunden haben, den wir schon angerissen haben, nämlich dass verschiedene Prozesse im Unternehmen oder verschie-

dene Abteilungen, Unternehmen zum Beispiel auf die K.I.

00:22:29 Sprecher 1

Verordnung gestoßen sind und sich zum Beispiel die die Privacy beziehungsweise Cybersecurity Organisation bei uns gefragt hat, was heißt das eigentlich für unsere für unsere Privacy Operations, müssen wir hier neue Sachen beachten, müssen wir hier neue Fähigkeiten schaffen, zum Beispiel für A.I.

00:22:43 Sprecher 1

Risk Assessments und

00:22:44 Sprecher 1

Und das haben wir gesehen und gesagt: ‚Ja, müssen wir.‘ Und die die Privacy-Abteilung bei uns ist auch der der richtige Geburtsort dafür, weil wir schon sehr viel Erfahrung damit haben, datengetriebene Prozesse und und Software uns anzuschauen und bestimmte Risiken zu bewerten.

00:23:05 Sprecher 1

Wir haben auch die andere Prozesse und Funktionen wie die Inventarisierung, die Zusammenarbeit mit dem Betriebsrat, all solche Dinge, die man für Datenschutz ohnehin schon machen musste, konnte man sehr natürlich und sehr naheliegend auf K.I.

00:23:20 Sprecher 1

erweitern.

00:23:21 Sprecher 1

Und dann haben wir etwas über den Tellerrand geschaut und haben uns gefragt, das hat auch so viele Produktvorgaben, macht das eigentlich auch bei uns jemand, haben die das auf dem Schirm, drüben bei, wo eigentlich, müssen wir mal schauen, Regulatory Affairs oder so und quasi.

00:23:35 Sprecher 1

Gleichzeitig, Leonard, das ist die Übergabe an dich, habt ihr euch vielleicht spiegelbildlich die Produktsachen angeschaut und gefragt, macht eigentlich auch jemand bei uns die die internen Sachen?

00:23:47 Sprecher 1

Und so sind wir, glaube ich, da zueinander gekommen.

00:23:49 Sprecher 1

Das erstmal zum zum Gründungsmythos unserer Initiative.

00:23:52 Sprecher 1

Also verschiedene verschiedene Abteilungen sind aus ihrer aus ihrem Blickwinkel da drauf gestoßen und haben sich dann da drauf geeinigt, dass man das nicht, dass das nicht jeder in seinem stillen Kämmerlein

00:24:02 Sprecher 1

machen kann und dann und damit über zu dir, Lilly, und dann sind wir quasi gemeinsam crossfunktional zu Executive Sponsors, nennt man das immer, hingegangen.

00:24:12 Sprecher 1

Dann haben wir also dem der Führungsebene gesagt, wir müssten es hier einmal crossfunktional aufstellen und als als Projekt angehen.

00:24:20 Sprecher 1

Wir würden es auch im im Rahmen des Rahmen des Tagesgeschäftes machen, aber hier haben wir die Gelegenheit, ,ne neue Capabilities zu bauen und wir haben zumindest bei der K.I.

00:24:29 Sprecher 1

Verordnung den

00:24:31 Sprecher 1

Nachteil, aber auch den Vorteil, sehr klar ausformulierte Deadlines zu haben, an denen wir uns einfach auch zum Beispiel bei einem Projektplan orientieren können.

00:24:39 Sprecher 1

Und das kam, das kam gut an und deswegen haben wir diese, diese Form, sag ich mal, gewählt eines, eines A.I.

00:24:46 Sprecher 1

Act Readiness Projektes, war es am Anfang, jetzt erweitern wir den Scope immer, immer weiter, weil der A.I.

00:24:52 Sprecher 1

Act oder die K.I.

00:24:53 Sprecher 1

Verordnung natürlich nicht das, das Einzige ist, was wir erfüllen müssen.

00:24:56 Sprecher 1

Aber

00:24:57 Sprecher 1

ähnlich wieder wie bei der D.S.G.V.O., gilt wieder und da kommt wieder die Privacy Brille in ins Spiel.

00:25:03 Sprecher 1

Europa war als erstes und als strengstes mit der Regulierung am Start.

00:25:10 Sprecher 1

Das müssen wir in Anführungsstrichen sowieso machen und dann können wir da auch anfangen, haben wir uns gedacht.

00:25:14 Sprecher 1

Aber wir können da auf jeden Fall nicht aufhören.

00:25:17 Sprecher 1

Lilly, over to you.

00:25:19 Sprecher 2

Ja, ich find den Begriff Gründungsmythos, den du verwendet hast, total spannend, weil das das war es am Ende auch.

00:25:25 Sprecher 2

Wir haben aus intrinsischer Motivation und Aktionismus erkannt, dass wir handeln müssen.

00:25:31 Sprecher 2

Wie gesagt, noch bevor überhaupt der finale Gesetzestext veröffentlicht wurde, noch bevor das Gesetz in Kraft getreten ist, ungefähr ein halbes Jahr davor, hatten wir dann unsere erste, ich nenn es mal P.

00:25:41 Sprecher 2

R.

00:25:42 Sprecher 2

Kampagne.

00:25:42 Sprecher 2

Also wir haben uns

00:25:45 Sprecher 2

Zeit verschafft in unserem Senior Management Team, um zu berichten, was das ist, was das für uns bedeutet und was ich anderen Firmen unbedingt an die Hand geben möchte, was ich als unseren auch als Erfolgsfaktor empfinde, ist, dass wir glaube ich den richtigen Nerv getroffen haben.

00:26:01 Sprecher 2

Denn wir haben den E.U.A.I.

00:26:03 Sprecher 2

Act als auch strategischen Wettbewerbsvorteil platziert, wenn man es nämlich richtig macht und frühzeitig macht.

00:26:11 Sprecher 2

dann kann man den E.U.A.I.

00:26:13 Sprecher 2

Act durchaus auch gegenüber unserer unseren Kunden als strategischen Wettbewerbsvorteil nutzen.

00:26:19 Sprecher 2

Und zwar genau deswegen, weil im Unterschied zur E.U.M.D.R.

00:26:22 Sprecher 2

der E.U.A.I.

00:26:23 Sprecher 2

Act einen weiteren Economic Operator eine weitere Rolle in der A.I.

00:26:28 Sprecher 2

Supply Chain einführt oder A.I.

00:26:30 Sprecher 2

Value Chain, nämlich den Deployer, den tatsächlichen Anwender der des A.I.

00:26:35 Sprecher 2

Systems.

00:26:36 Sprecher 2

Der ist auch mit

00:26:39 Sprecher 2

Pflichten belegt und Anforderungen belegt im E.U.A.I.

00:26:42 Sprecher 2

Act.

00:26:42 Sprecher 2

Und wenn wir als Hersteller genau diesen Übertrag oder ich nenne es mal Handshake, den Handschlag schaffen und auch den die A.I.

00:26:51 Sprecher 2

Value Chain bis zum Deployer verstehen und auch unsere Anforderungen und unsere Verantwortung bis zum Deployer erweitern und ihm damit helfen, also de facto unseren Kunden helfen, ihre eigenen Anforderungen zu erfüllen,

00:27:05 Sprecher 2

dann kann sich daraus ein strategischer Wettbewerbsvorteil ergeben.

00:27:09 Sprecher 2

So haben wir das Projekt von Anfang an platziert, denn ich denke, es wird vielen ja Management-Teams heutzutage in der Medizintechnik so gehen, dass sie sich einfach überwältigt fühlen von der schieren Menge an sich verändernden neuen regulatorischen Vorgaben.

00:27:28 Sprecher 2

die intrinsische, die die Frage, die sich automatisch stellt, wo fange ich an, wo höre ich auf, was hat jetzt genau Priorität, was trifft mich eigentlich am stärksten.

00:27:36 Sprecher 2

Das heißt, was uns auch geholfen hat, ist natürlich zu versuchen zu monetarisieren, was passiert denn eigentlich, wenn wir es nicht tun.

00:27:44 Sprecher 2

Die Zahl ist gar nicht so trivial zu ermitteln, erst recht, wenn Unternehmen gerade erst am Anfang ihrer Reise stehen, zum Beispiel A.I.

00:27:51 Sprecher 2

enabled Produkte zu entwickeln.

00:27:53 Sprecher 2

Diese Zahlen sind

00:27:56 Sprecher 2

vielleicht nicht einfach zu ermitteln, sie sind noch nicht da, der Business Case ist noch nicht da, also ich kann vielleicht gar nicht konkret monetarisieren, was das bedeutet, wenn ich das, wenn ich das Projekt nicht starte, wenn ich nicht im August 27 fertig bin, nicht E.U.A.I.A.C.

00:28:10 Sprecher 2

ready bin.

00:28:11 Sprecher 2

Das heißt, wir haben es versucht, neben den harten Monitoren, monetären Fakten auch auf diese

00:28:18 Sprecher 2

auf diese weiche Seite zu bringen, auf diesen Wettbewerbsvorteil zu argumentieren und darauf auch zu spielen und so entsprechend unser Management auch darüber darauf zu sensibilisieren, dass das ein Must-Have und kein Nice to have ist.

00:28:30 Sprecher 2

Und wir haben, es ist am Ende eine horizontale Regulierung, wie wie Robin schon erwähnte, die eine Technologie reguliert, unabhängig davon, ob es schon eine vertikale sektorale Regulierung gibt, nicht also nicht ganz unabhängig, aber es ist eben eine Technologieregulierung.

00:28:47 Sprecher 2

Und so haben wir entsprechend unser Projekt auch aufgelegt.

00:28:50 Sprecher 2

Wir haben das Projekt in 2 Workstreams geteilt, den A.I.

00:28:54 Sprecher 2

Products Workstream, den ich verantworte, weil er nämlich genau unsere A.I.

00:28:58 Sprecher 2

gestützten, der A.I.

00:28:59 Sprecher 2

enabled Produkte umfasst, die Aktivitäten im Qualitätsmanagementsystem, die Interaktion mit der benannten Stelle, sobald sie dann designated sind, sobald wir dann in der Lage sind, uns mit der benannten Stelle auszutauschen.

00:29:13 Sprecher 2

Und Robin verantwortet den A.I.

00:29:16 Sprecher 2

Governance Workstream.

00:29:17 Sprecher 2

wir bildlich gesehen, stellen wir die beiden gerne parallel nebeneinander dar.

00:29:23 Sprecher 2

Aber Christian, du hattest es ja auch schon erwähnt, der A.I.

00:29:26 Sprecher 2

Governance Workstream sitzt eigentlich de facto über dem A.I.

00:29:29 Sprecher 2

Product Workstream, weil er der horizontale Workstream ist.

00:29:33 Sprecher 2

Wir stellen es anders dar, damit es

00:29:36 Sprecher 2

unsere Projektstakeholder auch greifen können, dass das 2 getrennte Workstreams ist, die sich aber teilweise überlappen, genau für den A.I.

00:29:43 Sprecher 2

Tools, Fall, den wir im Qualitätsmanagementsystem oder für qualitätsrelevante Tätigkeiten einsetzen.

00:29:50 Sprecher 2

Genau, Robin, willst du kurz erläutern, wie wir zu dem Schluss gekommen sind, dass wir uns externe Unterstützung für das Projekt hinzuholen wollen?

00:30:00 Sprecher 1

Ja, gerne, das das blieb bisher auch noch unbeantwortet und ist vielleicht der auch der Übergang

00:30:06 Sprecher 1

dann zu dem, was wir mit euch machen, Christian.

00:30:09 Sprecher 1

Wir haben auch dem Senior Management gesagt, also wir müssen hier ein bisschen ,nen ,nen Jumpstart hinlegen und ,ne ,ne keine Hauruck-Aktion, das klingt das klingt ,n bisschen dilettantisch, aber wir haben gesagt, also langfristig müssen wir diese ganzen Fähigkeiten und Prozesse im Unternehmen etablieren, gar keine Frage, weil das ist kein keine Sache, die wir einmal machen und dann können wir es 10 Jahre auf Halde legen.

00:30:31 Sprecher 1

Der die K.

00:30:31 Sprecher 1

I.

00:30:32 Sprecher 1

Verordnung fordert

00:30:34 Sprecher 1

die Schaffung neuer Prozesse im Unternehmen, die Schaffung neuer Fähigkeiten im Unternehmen über A.

00:30:38 Sprecher 1

I.

00:30:39 Sprecher 1

Literacy zum Beispiel haben wir noch gar nicht gesprochen, Artikel 4 der K.

00:30:41 Sprecher 1

I.

00:30:42 Sprecher 1

Verordnung, bevor überhaupt irgendwelche inhaltlichen Regelungen kommen, sagt direkt, wenn ihr irgendwas mit A.

00:30:48 Sprecher 1

I.

00:30:49 Sprecher 1

macht, müssen alle auf Zack sein und zwar je nachdem, was ihr damit macht.

00:30:52 Sprecher 1

Und wir machen nun mal sehr viel mit A.

00:30:54 Sprecher 1

I.

00:30:55 Sprecher 1

Wir sind in den Hochrisikogebieten voll drin, bei unseren Produkten, intern sicherlich auch irgendwann

00:31:02 Sprecher 1

und deswegen ist es nicht nur eine Sache der Centers of Excellence im Unternehmen, sondern ist eigentlich was für jeden.

00:31:10 Sprecher 1

Trotzdem muss es aber ein Center of Excellence geben, der sich besonders gut mit dem Thema auskennt und den den haben wir auch in den und da sind wir auch.

00:31:18 Sprecher 1

Aber um diese Fähigkeiten erstmalig zu schaffen und um den das Fundament zu legen und das in relativ kurzer Zeit zu machen, haben wir

00:31:32 Sprecher 1

relativ schnell rausgefunden und auch dem Senior Management gesagt, dafür brauchen wir einmal externe Unterstützung, einfach weil wir auch Tagesgeschäft haben bei uns, das wir auch immer noch bedienen müssen und uns leider nicht die Zeit nehmen können, jetzt jetzt 2 Jahre nichts anderes mehr zu machen.

00:31:53 Sprecher 1

Also externe Unterstützung ist genau dafür besonders gut, so ein Fundament zu bauen, Prozesse anzustoßen und dann langsam zu übergeben, sage ich mal, in

00:32:02 Sprecher 1

in etwas, das dann auch auch läuft und in, ich sag mal, in der Prozess Prozessdefinition managed oder sogar refined ist intern, aber da muss man erstmal hinkommen.

00:32:12 Sprecher 3

Ihr habt also erkannt, dass ihr aus, ich hab es jetzt so verstanden, aus Kapazitätsgründen, aus Geschwindigkeitsgründen, was damit bisschen einhergeht, Upskilling Zielsetzung beschlossen habt, euch unterstützen zu lassen.

00:32:24 Sprecher 3

Also wir sind natürlich sehr glücklich und dankbar uns, dass ihr uns gewählt habt.

00:32:28 Sprecher 3

Was ist bei so einer Wahl oder was sollten andere Unternehmen bei so einer Wahl

00:32:32 Sprecher 3

als Kriterien haben, um den für sie passenden Partner zu finden.

00:32:37 Sprecher 2

Neben einem umfangreichen Supply Evaluation Prozess, den wir als etabliertes Medizintechnikunternehmen natürlich haben, der gewisse Kriterien per Default vorgibt, haben Robin und ich zusammengesessen und Kriterien ausgemappt, die uns bei der Auswahl des Partners wichtig sind.

00:32:53 Sprecher 2

Dazu gehörte für uns tatsächlich auch die Nähe zum Regulator.

00:32:57 Sprecher 2

Wir wollten einen Partner auswählen, der

00:33:00 Sprecher 2

noch tiefer als wir vernetzt ist mit den Entscheidungsträgern auf politischer Ebene in den Standardisierungskomitees, in die in die Medical Device Coordination Group, von der wir hoffentlich noch viele weitere Guidance Dokumente und aus Definitionen weitere Details erwarten in den nächsten Jahren.

00:33:20 Sprecher 2

ein Ein Partner, der auch eine bestehende Beziehung zu den benannten Stellen hat.

00:33:25 Sprecher 2

Wir bei Olympus sind ein Konstrukt aus mehreren einzelnen Legalherrschern,

00:33:30 Sprecher 2

Stellern mit separaten Qualitätsmanagementsystemen, die auch unterschiedliche benannte Stellen haben.

00:33:36 Sprecher 2

Das heißt, wir bilden auch hier wieder einen bunten Blumenstrauß an benannten Stellen, unterschiedliche Erwartungshaltung der benannten Stellen, unterschiedlich Scrutiny der benannten Stellen und da haben wir auf einen Partner gesetzt mit dem Jona Institut, der genau all das abbildet.

00:33:52 Sprecher 2

Also das waren Kriterien, die wir durchaus definiert haben.

00:33:56 Sprecher 2

und dann natürlich auch die Expertise in der Materie.

00:33:59 Sprecher 2

Also ein Partner, der etablierte Expertise mitbringt, Erfahrungswerte mitbringt mit dem ganzen Komplex Software als Medizinprodukt, aber als Software im Medizinprodukt und das dann auch noch K.I.

00:34:12 Sprecher 2

gestützt.

00:34:13 Sprecher 2

Und für uns war es am Ende sicherlich einer der ausschlaggebenden Punkte, dass das Jonah Institut damals tatsächlich die

00:34:22 Sprecher 2

Prüfgrundlagen für die deutschen benannten Stellen, die sie dann später in einen eigenen Fragebogen überführt haben, etabliert hat.

00:34:29 Sprecher 2

Als der E.

00:34:31 Sprecher 2

Way Aik noch in den Kinderschuhen stand, als als die benannten Stellen gar nicht so richtig wussten, wie adressiere ich diese neue Technologie in der in der Prüfung der technischen Dokumentation und das war im für uns einfach auch sehr beeindruckend und ein ausschlaggebender Punkt.

00:34:49 Sprecher 2

Wir wollten

00:34:51 Sprecher 2

at the forefront sein, als Unternehmen diese Regularie zu adressieren und so hieß es auch für uns, einen Partner zu wählen, der at the forefront ist und der uns nämlich genau noch diese, diese diesen Zusatz an Stakeholdern an Netzwerk bringt, um um das dann bei uns mit zusammen mit den Erfahrungswerten einzubringen.

00:35:11 Sprecher 2

Also neben wir hatten harte Faktoren als auch softe Faktoren, die wir definiert haben und auf unsere Arbeitspakete gemappt haben.

00:35:18 Sprecher 3

Danke schön.

00:35:20 Sprecher 3

Jetzt arbeiten wir schon ,ne ganze Weile zusammen.

00:35:23 Sprecher 3

Daraus ergeben sich durch weitere Learnings.

00:35:25 Sprecher 3

Was wären Dinge, die ihr sagen würdet, das sind Erfolgsfaktoren oder vielleicht was noch Erfolgsfaktoren, die man vermeiden sollte, die ihr auch anderen Unternehmen gerne mitgeben würdet?

00:35:35 Sprecher 3

Oder anders gefragt, mit all dem Wissen und da seid ihr ja wirklich den anderen voraus, da ist auch gerade der Begriff Vorfahren korrekterweise da auch gleich mit genutzt.

00:35:46 Sprecher 3

Das heißt, ihr sammelt auch Erfahrungen vor,

00:35:49 Sprecher 3

anderen Unternehmen und vielleicht könnt ihr ein bisschen davon profitieren.

00:35:52 Sprecher 3

Was wären so paar Learnings, paar Best Practices, die ihr gerne teilen würdet?

00:35:58 Sprecher 1

Da fange ich gerne mal an.

00:36:00 Sprecher 1

Das, was ich, was ich vor allen Dingen Unternehmen ans Herz legen würde, die jetzt bei dieser auf vielleicht erst anfangen, auf sich auf diese Reise zu begeben und das denke ich, ist vielleicht auch ein bisschen die Zielgruppe von von dieser Folge des Podcasts, ist einfach anfangen und vor allen Dingen zum Anfang hin

00:36:19 Sprecher 1

nicht over engineer.

00:36:20 Sprecher 1

Das haben wir auch bei unserer, ich sag mal, Provider Auswahl gemerkt.

00:36:24 Sprecher 1

Lilly, wir haben, wir mussten uns durch sehr, sehr viele Pitch Decks durchschauen, wo auf 120 Slides super krass over engineerete A.

00:36:32 Sprecher 1

I.

00:36:33 Sprecher 1

Governance Konzepte vorgestellt worden, mit 5 verschiedenen Gremien, die einander berichten und und Reports und K.

00:36:39 Sprecher 1

P.

00:36:39 Sprecher 1

I.

00:36:40 Sprecher 1

s und alles machen und wir gesagt haben, wir hätten aber gerne erst mal eine eine grundlegende Policy und vielleicht ein Basistraining und ein und

00:36:46 Sprecher 1

und vielleicht erst mal ein Playbook für so ein Risk Assessment.

00:36:48 Sprecher 1

Damit würden wir erst mal gerne anfangen.

00:36:49 Sprecher 1

Wir können doch keinen A.

00:36:51 Sprecher 1

I.

00:36:52 Sprecher 1

Ethics Council gründen, wir wissen gar nicht, wer da drin sitzt.

00:36:54 Sprecher 1

Also einfach erst mal anfangen und mit den Basics loslegen, eine Policy schreiben und veröffentlichen, ein Basistraining entwickeln und veröffentlichen, einen Prozess erst mal vielleicht auch ad hoc starten und dann erst mal das dokumentieren, was man macht in einem Playbook und dann kann man später immer noch eine eine Policy oder eine Statute oder oder sowas schreiben.

00:37:15 Sprecher 1

das ist, ich sprach ja vorhin schon von von diesem Konzept der der Prozessreife, es ist total O.

00:37:22 Sprecher 1

K.

00:37:22 Sprecher 1

mit einem Ad-hoc-Prozess anzufangen, zu gucken, ob der funktioniert und den dann irgendwann zu formalisieren.

00:37:28 Sprecher 1

Und deswegen ist es auch bei der Provider-Auswahl oder bei der Unterstützungsauswahl wichtig, jemanden zu finden, der einen dabei unterstützt und auch ein bisschen selber mitlernt und mitwächst und nicht direkt mit einem fertigen Governance-Konzept

00:37:44 Sprecher 1

um die Ecke kommt, das vielleicht auf die Unternehmensgröße oder auch auf die Branche gar nicht, gar nicht zugeschnitten ist.

00:37:52 Sprecher 2

Das möchte ich auch genau aufgreifen und tatsächlich ein bisschen umdrehen für den A.

00:37:56 Sprecher 2

I.

00:37:57 Sprecher 2

Products Workstream.

00:37:57 Sprecher 2

Denn wenn wir an das Qualitätsmanagementsystem, die zusätzlichen Anforderungen, bestehende Prozesse zu aktualisieren, zu erweitern, Risikomanagement ist da sicherlich als Stichwort zu nennen.

00:38:09 Sprecher 2

aber auch neue Prozesse zu schaffen.

00:38:11 Sprecher 2

Artikel 10 Data, Data Governance, wie sammle ich Daten, wie label ich Daten, wie beurteile ich die Qualität von Daten, wie manage ich die Daten als Unternehmen, wer hat Zugriff auf die Daten, wie erkenne ich, ob in meinen Daten ein Bias vorliegt und wie kann ich ihn dann mitigieren, nachdem ich ihn erkannt habe.

00:38:32 Sprecher 2

All diese Artikel 10 Aspekte sind neue Aspekte der E.U.A.I.

00:38:37 Sprecher 2

mitbringt und und da finde ich, ist es durchaus zu empfehlen, auf einen Partner zu setzen, der das, der das mitbringt, die Expertise gegebenenfalls einen ersten Blueprint auch für einen Prozess.

00:38:47 Sprecher 2

Aber was dann ausschlaggebend ist, ist dass dieses Wissen ins Unternehmen übertragen wird.

00:38:54 Sprecher 2

Das heißt,

00:38:55 Sprecher 2

Ich muss die Stakeholder identifizieren, die dafür relevant sind.

00:38:59 Sprecher 2

Wer muss das Wissen aufbauen?

00:39:00 Sprecher 2

Ich muss neue Rollen und Verantwortlichkeiten definieren.

00:39:04 Sprecher 2

Ich muss Leute davon überzeugen, mit mir auf diese Reise zu kommen und diese Verantwortung in Zukunft auch zu leben.

00:39:10 Sprecher 2

Das heißt, es hilft nichts, einfach nur ein fertiges Konzept ins Qualitätsmanagement zu etablieren.

00:39:17 Sprecher 2

zu gießen, das dann wahrscheinlich auch sehr erfolgreich im ersten Audit, in der ersten im ersten Technical File Review von der benannten Stelle abnehmen zu lassen.

00:39:25 Sprecher 2

Aber wenn ich die Capabilities im Unternehmen nicht aufgebaut habe, wenn wenn meine Mitarbeiter nicht wissen, wie sie die Prozesse leben müssen und wie sie dann den Output in der technischen Dokumentation.

00:39:38 Sprecher 2

reflektieren sollen, dann habe ich genau gar nichts gewonnen mit diesem Projekt und und das würde ich wirklich als Erfolgsfaktor bezeichnen.

00:39:44 Sprecher 2

Das ist auch für mich ein Learning, weil das ist in einem so großen Unternehmen wie Olympus, ich hatte das schon angesprochen, mit vielen einzelnen Qualitätsmanagementsystemen viel leichter gesagt als

getan.

00:39:55 Sprecher 2

Und hier braucht es sehr viel Struktur, Zeit und auch Geduld, die Stakeholder zu identifizieren, an einen Tisch zu bringen und eben auch diesen Wissenstransfer dann zu begleiten, zu moderieren und auch

00:40:08 Sprecher 2

als Ansprechpartner einfach immer verfügbar zu sein.

00:40:11 Sprecher 3

Boah, das war so wertvoll.

00:40:12 Sprecher 3

Ich möchte es kurz zusammenfassen, weil das war ja eine Informationsdichte, die vielleicht einer kurzen Nachüberlegung wert ist.

00:40:19 Sprecher 3

Also der Kontext war ja, was können andere Unternehmen lernen, was sind Best Practices, die ihr ihnen mitgeben könnt und da hab ich einmal gelernt, sucht erstmal jemand aus, der das kann, also dass sozusagen das Potenzial alles da ist, das ist betrifft sowohl interne als auch externe Partner.

00:40:36 Sprecher 3

das zweite legt los.

00:40:37 Sprecher 3

Robin hat gesagt, macht kein Overengineering, sondern lernt auch auf diesem Weg.

00:40:42 Sprecher 3

Wenn man es mit Kleidung vergleichen würde, versucht nicht nur unbedingt den teuersten Anzug von der Stange zu kaufen, der nämlich nachher nicht passt, sondern baut es für euch stückweise auch mit auf.

00:40:53 Sprecher 3

Lilli, du hast ergänzt, nehmt die Leute mit, also auch stübe hier nichts über, sondern schau vielleicht auch, wo man steht in den aktuellen Prozessen, nimm sie mit, pass es entsprechend an und

00:41:04 Sprecher 3

ist ja ,ne Transformationsreise und nicht ich schalt ,n Schalter um und und es braucht ,ne Zeit, das

braucht ,ne Kommunikation.

00:41:11 Sprecher 3

Also schwang jetzt bei dem mit, was du gerade eben geschildert hast und die die Zeit muss einfach auch mit dabei sein.

00:41:18 Sprecher 3

Aber das Wichtigste ist anzufangen und ich will auch so am Berg zu stehen und sich zu fragen, um Gottes Willen, weil dann passiert überhaupt nichts und auf diesem Weg seid ihr fantastisch vorangekommen.

00:41:28 Sprecher 3

Also ich bin absolut glücklich.

00:41:30 Sprecher 3

Wenn man ganz kurz zum Schluss noch ein

00:41:32 Sprecher 3

Blick in die Zukunft werfen.

00:41:34 Sprecher 3

Was sind die Dinge, auf die ihr euch jetzt am meisten freut, sei es in in diesem Projekt oder vielleicht auch schon andere Projekte?

00:41:40 Sprecher 3

Also ich mein, das wird auch ein European Health Data Space und durch die Gegend.

00:41:44 Sprecher 3

Was sind da Themen, die euch gerade, auf die ihr euch besonders freut und die euch umtreiben?

00:41:50 Sprecher 1

Ich fang mal an, ich freu mich besonders auf die auf das neue Omnibus Package, was die E.

00:41:54 Sprecher 1

U.

00:41:56 Sprecher 1

gerade schnürt, das nicht nur den E.

00:41:58 Sprecher 1

U.

00:41:59 Sprecher 1

A.

00:42:00 Sprecher 1

I.

00:42:01 Sprecher 1

Act berührt, sondern auch die

00:42:01 Sprecher 1

Nebengebiete sind es ja nicht, sondern die die ganze Digitalgesetzgebung noch mal anfasst und noch mal etwas, ohne jetzt zum Politik Podcast überzugehen, etwas wirtschaftsfreundlicher gestaltet und etwas handhabbarer macht.

00:42:13 Sprecher 1

Da sind, glaube ich, genau die richtigen regulatorischen Stellschrauben vorbereitet worden, die uns bestimmte Prozesse, wo wir bisher vor echt schwierigen Herausforderungen stehen, einfacher machen, handhabbarer machen.

00:42:28 Sprecher 1

Da, da freue ich mich drauf, wirklich auch emotional.

00:42:30 Sprecher 1

Das wird, das wird

00:42:31 Sprecher 1

sehr, sehr gut, dass der und ich finde es auch gut, dass der Gesetzgeber da mitdenkt und man mag es kaum glauben, auch tatsächlich anscheinend ein bisschen Feedback umsetzt.

00:42:41 Sprecher 1

Da freu ich mich, glaube das, das ist was Externes.

00:42:45 Sprecher 1

Lilly, vielleicht willst du was Internes sagen, worauf du dich besonders freust.

00:42:49 Sprecher 2

Ja, absolut und ich bin ein bisschen zögerlich, weil das mag jetzt sehr nerdy klingen, aber ich freu mich tatsächlich

00:42:57 Sprecher 2

auf den Tag, an dem wir den ersten Wurf, den ersten Draft für den Prozess, mit dem wir Artikel 10 adressieren, hier global tatsächlich, das ist die Zielstellung, ja aufgesetzt haben, ich ihn nicht nicht literally in den Händen halten werde, aber zumindest digital in den Händen halten werde.

00:43:16 Sprecher 2

Artikel 10 noch mal als kurzes Recap Data and Data Governance, wir nennen das intern nicht so, weil das jeder intern falsch versteht als Unternehmensdata Governance, wir nennen das Good Machine Learning Practice.

00:43:27 Sprecher 2

also einen Prozess, ein global alignedes Prozessframework für die Adressierung von Artikel 10 im Qualitätsmanagementsystem.

00:43:35 Sprecher 2

Auf diesen Tag freue ich mich tatsächlich sehr, dem sehne ich entgegen, der liegt auch nicht in allzu ferner Zukunft, das ist ein realistisches Ziel, das in diesem diesem Kalenderjahr zu erreichen und das empfinde ich als wirklich ersten sehr großen signifikanten Meilenstein im Projekt.

00:43:52 Sprecher 2

Und ja, Christian, der E.H.D.S.

00:43:54 Sprecher 2

treibt uns auch schon rum.

00:43:55 Sprecher 2

Ich bin tatsächlich gerade dabei, mit unserem internen R.E.

00:43:59 Sprecher 2

Intelligence Team auszuloten, wann und wie wir dafür eine ähnliche Aktivität wie den wie für den E.W.A.I.

00:44:06 Sprecher 2

Act starten.

00:44:06 Sprecher 2

Ich denke, es gibt noch viele offene Fragen, speziell auch zur Definition des E.H.R.

00:44:12 Sprecher 2

Systems und dann tatsächlich der Anforderung, E.H.R.

00:44:15 Sprecher 2

Systems C.E.

00:44:16 Sprecher 2

zu kennzeichnen.

00:44:17 Sprecher 2

Aber klar ist, dass uns das Gesetz betreffen wird.

00:44:20 Sprecher 2

Auch in einer anderen Art und Weise als der E.U.A.I.

00:44:23 Sprecher 2

Act, ganz neue Herausforderungen, ein anderes crossfunktionales Team, würde ich fast sogar sagen.

00:44:29 Sprecher 2

Und ja, nach der Regulierung ist vor der Regulierung.

00:44:32 Sprecher 2

Also, ich bin mir sicher, dass Robin und ich bei Olympus hier weiterhin keinen Tag Langeweile haben werden, sondern dass sich diese Reise fortsetzen wird und wir mit Motivation, intrinsischer Motivation und extrinsischer Motivation durch die E.U.

00:44:47 Sprecher 2

Kommission weiter spannende Compliance Projekte treiben dürfen.

00:44:51 Sprecher 3

Was für ,n wunderbares Schlusswort.

00:44:53 Sprecher 3

Ich hoffe, dass wir euch da begleiten dürfen, sei es jetzt bei diesen ganzen digitalen Themen, zu denen ja eben nicht nur die K.I.

00:45:00 Sprecher 3

zählt und nicht nur der E.R.D.S.

00:45:01 Sprecher 3

zählt, sondern eben auch das ganze Thema Unterstützung, strukturierte Daten.

00:45:06 Sprecher 3

Ihr habt ja auch in die neue M.D.R.

00:45:08 Sprecher 3

mal reingespickelt, die da ist, die dann eben auch die Einreichung in der Form.

00:45:12 Sprecher 3

Also vieles geht da in ,ne großartige Richtung und großartig heißt ja auch

00:45:17 Sprecher 3

Robin hat es gesagt, auch ,n bisschen wirtschaftsfreundlich.

00:45:20 Sprecher 3

Also, dass wir aus diesem Moloch der Dokumentenerzeugung irgendwann mal rauskommen und diese redundanten Datenfriedhöfe, die wir da drin da letztlich da begraben haben.

00:45:30 Sprecher 3

Also, da gehen Dinge wirklich voran.

00:45:32 Sprecher 3

Ich hoffe, wir können diesen Weg weiter gemeinsam gehen.

00:45:35 Sprecher 3

Es war ,ne Riesenfreude mit euch dieses Interview führen zu dürfen, weil ihr einfach mit so ,ner positiven Sache da vorausgeht und nicht irgendwie euch

00:45:45 Sprecher 3

manche andere als Opfer sieht, sondern als Gestalter in einem gegebenen Rahmen, den uns eben diese ganze gesetzliche Welt gibt.

00:45:53 Sprecher 3

Tausend Dank, liebe Lilly, tausend Dank, Robin, war großartig.

00:45:57 Sprecher 3

Vielen Dank, Christian.

00:45:58 Sprecher 3

Vielen Dank.