

KIMEDS – Teil II: Eingehende Darstellung (wird veröffentlicht)

Zuwendungsempfänger: TÜV SÜD Product Service GmbH

Förderkennzeichen (FKZ): 13GW0552F

Projektlaufzeit: 01.08.2022 – 31.07.2025

Einreichungsfrist Verwendungsnachweis: 31.01.2026

1. Durchgeführte Arbeiten und Vergleich zur Vorhabenbeschreibung

Die Arbeiten verteilten sich auf acht Arbeitspakete (AP1–AP8). Auf der konzeptionellen Ebene (AP1) wurden wissensbasierte Prozessmodelle formalisiert und eine Regelsprache mit formaler Semantik erarbeitet. AP2 implementierte darauf aufbauend algorithmische Services (u. a. zur Verifikation von Safety-/Liveness-Eigenschaften und zum ontologischen Schließen) und hinterlegte diese in einer wiederverwendbaren Service-Schicht. AP3 entwickelte die domänenspezifische Riskman-Ontologie unter Bezug auf IEC 62304, ISO 14971 und ISO 13485 und schuf Anknüpfungen an Vigilanzdatenmodelle (z. B. IMDRF). AP4–AP6 führten die Architektur in konkrete Arbeitsumgebungen: eine Hersteller-Workbench (AP4), eine Zertifizierungsworkbench (AP5) inklusive strukturierter (X)HTML-basierter Einreichungsartefakte für Risikodaten sowie eine Bewertungsworkbench (AP6) für Behörden (BfArM). AP7 arbeitete auf die Standardisierung hin (u. a. VDE SPEC 90025; Beiträge in DIN/DKE/ISO/IEC-Foren), AP8 koordinierte die Zusammenarbeit und sicherte Nachhaltigkeit (Jour fixe, Industrieworkshops).

2. TÜV SÜD – Beiträge im Verbund (aus Korrespondenz belegt)

TÜV SÜD wirkte in AP3 (gemeinsam mit BfArM, Fokus Risikomanagement/Vorkommnisse in der Ontologie), in AP5 (Zertifizierungs-Workbench, inkl. Entwicklung/Erprobung eines (X)HTML-basierten, menschen- und maschinenlesbaren Einreichungsformats für Risikodaten) und in AP7 (Input zur VDE SPEC 90025).

Zudem brachte TÜV SÜD die Perspektive einer Benannten Stelle ein, organisierte/unterstützte Workshops (IG-NB, Dresden 05/2023, München 10/2023) und lieferte Beiträge/Folien zu Halbzeitmeilenstein und Abschlusstreffen (11.07.2025).

3. Verwendung der Zuwendung und erzielte Ergebnisse

Die Zuwendung wurde vor allem für Personal, Workshops, Reisen und die prototypische Implementierung der Workbenches eingesetzt.

Ergebnisse: (a) funktionsfähige Prototypen (Hersteller-, Zertifizierungs- und Bewertungsworkbench), (b) Riskman-Ontologie mit IMDRF-Mapping (Vigilanz-Ankopplung), (c) Spezifikationen/Artefakte für digitale Einreichungsformate (CSV/JSON/XHTML).

Der zahlenmäßige Nachweis erfolgt über Vordruck 3255a (VNZK) und Anlage 0640c.

4. Notwendigkeit und Angemessenheit der Projektarbeiten

Die Arbeiten adressieren manuellen Aufwand, Medienbrüche und fehlende Standardisierung in der Zertifizierung von Medizinprodukten. Die Verbindung aus Ontologie, Reasoning-Services und Workbenches ermöglicht konsistente, wiederverwendbare, maschinenlesbare Nachweise und reduziert Prüf-/Abstimmungsaufwände. Resonanz in Workshops und Meilensteinsitzungen bestätigt die Relevanz.

5. Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit

Kurzfristig: Digitalisierung/Standardisierung von Einreichungen und Prüfungen. Reduktion von Suchaufwand und Strukturkomplexität.

Mittelfristig: teilautomatisierte Prüfpfade, bessere Nachvollziehbarkeit über den Produktlebenszyklus. Anknüpfungspunkte durch Standardisierungsgremienarbeit. Input für weitere Entwicklungen in der Benannte Stelle in Richtung Digitalisierung.

6. Veröffentlichungen

Im Rahmen des Teilvorhabens wurden keine veröffentlichungspflichtigen Publikationen erstellt.