KIMeDS – FKZ 13 GW 0552 D

Verwendungsnachweis Sachbericht

Schlussbericht AP7

Berichtszeitraum ist der Förderzeittraum, d.h. vom 1.8.2022 bis 31.7.2025

1. Vorbereitende Aktivitäten

Im Vorfeld des geförderten Vorhabens wurden in der JWG7 (IEC SC62A, ISO TC 215*: Safety, effectiveness and security of health IT systems and health IT networks including medical devices*) Methoden rund um den Strukturierten Nachweis („assurance case“ oder „safety case“ nach Tim Kelly, Univ York, UK) als fundamentale Methode der Gefährdungsbeherrschung untersucht. Die „safety case“ Schule nach Prof. Kelly hat etwa 200 wissenschaftliche Beiträge zu Anwendungen und Methoden dieses Ansatzes publiziert.

Unabhängig vom KIMedS-Projekt entstanden aus diesen Vorarbeiten aus der JWG7 heraus die Normen IEC 80001-2-8, IEC 80001-2-9, ISO 81001-1 und ISO 81001-2-1 mit Elementen des "assurance case".

Die Methode Strukturierten Nachweis wurde jedoch noch nie direkt auf die Gefährdungsbeherrschung einzelner Medizingeräte und insbesondere auch nicht als Instrument der Erstellung oder Prüfung Technischen Dokumentation nach EU MDR eingesetzt.

Erste Untersuchungen dazu gab es im rein akademischen Umfeld durch Wissenschaftler der University of York (UK), die als "Erfinder" des "safety case" etabliert sind, jedoch ohne auf die regulatorischen Erfordernisse genau einzugehen.

Bei der Diskussion von Methoden der Innovationsförderung zwischen Siemens Healthineers und EKFZ Dresden stand schnell der Strukturierte Nachweis (Übersetzung von „safety case“) im Fokus, angereichert durch Methoden der KI, um einerseits die Sicherheitsnachweise (für die Marktzulassung von Medizingeräten) systematisch aufzubauen und andererseits, um aus dem Bestand zukünftiger ("vieler") Strukturierter Nachweise perspektivisch einen Wissenspool mit einem "Wettbewerb der besten Gefährdungsreduktionen" zu betreiben.

Zur Erläuterung der daraufhin formulierten Projektziele verweisen wir auf die Abschnitte "Problemstellung" und "Projekt-Idee" im gemeinsamen Bericht zum KIMedS-Gesamtprojekt.

2. Stand der Technik: Hersteller

Stand der Technik bei Medizinprodukte-Herstellern ist üblicherweise eine Tabelle von „gefährlichen Situationen“, die mit handelsüblichen Tabellen-Werkzeugen erstellt und aktualisiert werden.

Bequemerweise (und in stillem Vorgriff auf ein Datenmodell) werden in jeder Reihe solcher Tabellen auch gleich die Bewertungen verbundener Risiken sowie eventuelle Reduktionsmaßnahmen dokumentiert.

Weiterhin gibt - vom Hersteller jeweils angepasste, medizingeräte-spezifische Werkzeugen [ATLASSIAN][BAYOO][MEDSOTO][VEEVA], wobei derzeit prototypische Integrationen zu Medizingerät-Masterdaten bzw. anderen Artefakten des Technical File (EU MDR) entstehen [POLARION][MDKU], wobei allerdings die eingesetzten Formate nicht als Stand der Technik bezeichnet werden können, da umfassende, praktische Anwendungen fehlen, die auf mehrere Produkttypen oder mehrere Hersteller übertragbar wären.

Zu den Prototypen (zur Automatisierung der Technischen Dokumentation) bei einigen Herstellern ist zu sagen, dass sie auf „eigenwillig“ vorgegebenen, spezifischen Vokabularien und Formaten beruhen, die erhebliche Annahmen über darunterliegende, proprietäre Terminologien und Schnittstellen machen, sodass deren Verfügbarkeit und Einsatzmöglichkeiten stark eingeschränkt sind.

Der Erfolg unserer Bemühungen, Stand der Technik für die Übermittlung des Technical File zu schaffen, hängt also auch mit der Vermeidung von Abhängigkeiten, hier also: keine oder wenig Annahmen über Formate, Terminologien und Schnittstellen, ab.

Stand der Technik ist weiterhin die Übermittlung der Risiko-Tabelle an die Benannte Stelle per PDF-Format, wobei die Benannten Stellen bezüglich der weiteren Nutzung von elektronischen Verweisen (hyperlinks) und sogar bezüglich des konzeptuellen Modells derzeit (mangels Standards) auf die Vorlieben des jeweiligen Herstellers angewiesen sind.

Bei anderen elektronischen Formaten als PDF ist darauf hinzuweisen, dass die Kompetenten Behörden und Benannten Stellen sowie alle Auditoren das Technical File als „Papier“ beziehungsweise visuell vollständige Darstellung verlangen können und deswegen verdeckte (scroll bars) oder indirekte (hyper links, navigation) Informationselemente unbedingt zu vermeiden sind.

Als typisch für die Medizintechnik lässt sich bei den Herstellern auch oft ein „grandfathering“ beobachten, demzufolge neue Produkte auf der Basis bereits (in älteren Geräten) vorhandener Zweckbestimmungen und gleichzeitig unter Nutzung von großen Teilen des Entwurfs bereits im Markt befindlicher Geräte entstehen.

Im Zusammenspiel mit den oben beschriebenen Dokument-Monolithen hat sich daher das inkrementelle Vorgehen der Erweiterung und Anpassung vorhandener Dokumente als branchentypisch etabliert.

Damit kommt allerdings der konsistenten Pflege von Merkmalen und Lösungselementen „quer über alle Dokumente“ eine besondere Bedeutung zu, weswegen man das „Finden und Nachziehen von Querbezügen“ oftmals als Haupttätigkeit der Geräte-Entwicklung bezeichnen kann.

In diesem Umfeld haben sich für die meisten Entwicklungsschritte (Anforderungen, Entwürfe, Software-Entwicklung, Testfälle) bereits integrierte Werkzeuge etabliert, sodass Technische Dokumentation aus strukturierten *Repositories* mit proprietären Mitteln und Formaten erzeugt wird, jedoch anschließend – mangels Standards – unstrukturiert übermittelt und ausgewertet wird.

3. Stand der Technik: Prüfung

Bezüglich der IT-Infrastruktur für die Annahme, Katalogisierung, Verarbeitung und Zuordnung von elektronischen Risiko-Tabellen (zu Medizingeräten) auf der Seite der Benannten Stellen ist kein „digitaler“ Stand der Technik bekannt, wobei Deutschland vermutlich stark hinter den anderen EU-Ländern hinterherhinkt.

Als Empfänger der zu bewertenden Technischen Dokumentation heben derzeit die Benannten Stellen ihre eigenen Prozesse und Artefakte nicht formal modelliert, und diese schon gar nicht für eine Digitalisierung zugänglich gemacht.

Nach eigenen Angaben einer Benannten Stelle benötigt lediglich der Suchaufwand für Querverweise mehr als die Hälfte der Bewertungszeit für Technische Dokumentation.

Bei den Benannten Stellen ("NB") ist auskunftsgemäß keine einheitliche Ontologie etabliert, mit der Begriffe der Einreichungsunterlagen (beispielsweise Kennzeichnung, Technische Dokumentation, Gebrauchsanweisung) zu Medizinprodukten standardisiert strukturiert empfangen und verarbeitet werden können.

Bevor allerdings nicht bei den Benannten Stellen mindestens die Konzepte ‚Hersteller', und ‚Produkt' auch elektronisch strukturiert darstellbar sind, ist dort eine zielführende Bearbeitung strukturierter Technischer Dokumentation - etwa der der „KIMedS-Risikodateien" - grundsätzlich nicht möglich.

Dies ist der Grund, warum proprietäre Werkzeuglösungen (siehe „Werkzeuge") auch unvollständig und insular bleiben müssen; die Hersteller können Werkzeuge und Dokumente in deren Formaten nur für eigene Zwecke, jedoch nicht organisationsübergreifend zur Einreichung einsetzen.

Das Stichwort der Lösung heißt „device master data" und wäre idealerweise im Rahmen der europäischen Plattform „NB-MED" zu bearbeiten (Verband mehrerer benannter Stellen zur EU MDR).

4. Die KIMedS-Projektidee

Die Medizinprodukte-Regulierung (EU MDR, zusammen mit nationalen Anpassungen) fokussiert auf Patientensicherheit und klinische Leistungsmerkmale von Medizinprodukten. Dazu verlangt die EU MDR bei der Einreichung als Erbringung des Konformitätsnachweises eines Medizinprodukts neben dessen korrekter Kennzeichnung (mit Produktidentifikation) unter anderem eine Gebrauchsanweisung mit Zweckbestimmung, eine klinische Bewertung sowie als Teil einer umfassenden Technischen Dokumentation den Nachweis der Beherrschung aller vorhersehbaren Gefährdungen.

Um speziell den Nachweis für die Gefährdungsbeherrschung in der Technischen Dokumentation nach EU MDR zu strukturieren und herstellerseitig ins „application lifecycle management" (ALM) zu integrieren, sollen in KIMedS die Konzeptmodelle des ALM um wesentliche Konzepte der ISO 14971 erweitert werden, dies sind insbesondere Schaden, Gefährdung, gefährliche Situation, Maßnahme, initiales Risiko, Restrisiko, Schweregrad und Wahrscheinlichkeit sowie deren Verbindung zum Entwurf des Medizingeräts.

Dies alles ist allerdings gemäß der "Projekt-Idee" noch zu verbinden mit einer strukturierten Darstellung der Risikokontrollmaßnahmen, die nach Stand der Technik bisher lediglich durch ein unstrukturiertes Textfeld abgedeckt wurde.

In KIMedS ist der Ausgangspunkt dazu eine strukturierte Ontologie [RISKMAN] nach ISO 14971, allerdings erweitert um eine originäre Leistung des KIMedS-Projekts, nämlich das „safe design argument" (SDA) auf der Basis des „assurance case" [KELLY] – als strukturierte Zusammenfassung der Risikobewertung und -kontrolle.

Wissenschaftliche Grundlage das „SDA" ist der „safety case" oder „assurance case", der bisher für viele Branchen diskutiert, aber bisher nicht mit der „Risikomatrix" der Medizintechnik-Industrie verbunden wurde, obwohl dies naheliegt.

5. Agile Methodik

In Ergänzung zum Abschnitt "Projekt-Idee" sollte hinzugefügt werden, dass eine weitere Idee in KIMedS die Nutzung der integrierte digitale Modelle und Darstellungen für einen "item-oriented approach" ist, um agiles Vorgehen über alle Phasen des Entwicklungszyklus auf der Basis digitaler Masterdaten des Medizingerätes zu unterstützen.

Bei diesem Vorgehen wird nicht "ein Dokument mit allen Funktionen", sondern "eine Funktion quer über alle Dokumente" bearbeitet, was generell der Struktur semantischer Dependenzen eher entspricht und dadurch besonders das agile Entwickeln unterstützt:

Änderungen an den Funktionen, Ereignissen und Komponenten des Medizingerätes können im "item-oriented approach" gemäß einem inkrementellen Vorgehen unter weitgehender Wiederverwendung vorhandener Elemente (aus der Produktfamilie) durchgeführt werden.

Auf Basis der Erhaltung einer durchgehenden Nachverfolgbarkeit („Traceability“) erlaubt der “item-oriented approach” mit feinkörnig strukturierter Modellierung schließlich auch formale Konsistenzprüfungen nicht nur innerhalb eines Meilensteins, sondern auch funktionsbasiert „entlang des Lebenszyklus“.

Das gesamte Engineering – einschließlich der technischen Dokumentation kann damit aus der Sicht einzelner „features“ und Lösungselemente im Rahmen eines agilen Vorgehens effizienter und gleichzeitig sicherer durchgeführt werden.

6. Ergebnisse des Projekts KIMedS

(siehe auch Teil 1 des Erfolgskontrollberichts)

Insgesamt umfasst eine Einreichung zur Marktzulassung eines neuen Medizingeräts also mehrere umfangreiche („monolithische“) Dokumente mit sehr vielen Querbezügen, wobei deren *Widerspruchsfreiheit* untereinander jeweils nur aufwändig nachweisbar ist und für die eine *inhaltliche Vollständigkeit* grundsätzlich gar nicht nachgewiesen werden kann. Das gilt speziell für die Zweckbestimmung genauso wie für das Lastenheft, wie auch für den Nachweis der Gefährdungsbeherrschung nach ISO 14971, allerdings auch für andere Dokumente der Technischen Dokumentation.

Die mittlerweile marktübliche technische Komplexität zeitgemäßer Medizinprodukte resultiert demnach in riesigen Dokumenten, zwischen denen eine Querverweisung zwar inhaltlich geboten ist, jedoch nicht angemessen etabliert ist, also nicht etwa mit Hyperlinks irgendwie standardisiert oder anderweitig mit marktüblichen Mitteln automatisiert. Hinzu kommt, dass die Umsetzung der EU MDR auch jede Einschränkung der Formate oder Protokolle der Einreichung ausschließt und faktisch von einer umfassenden Sichtbarkeit jedes einzelnen Dokuments im Sinne eines Papier-Äquivalents ausgeht.

Diese drei Faktoren (große Dokumente, starke semantische Interdependenzen, nicht existente Strukturierung der Inhalte) ergeben nicht nur erhebliche Fehlerquellen, sondern im Ergebnis auch Innovationshemmnisse und lassen sich auf die konzeptuelle Grundlage „monolithischer Meilenstein-Dokumente“ für die im Gesetz geforderte Technischen Dokumentation zurückführen – also letztendlich die Beschränkung des Gesetzes auf das nicht mehr zeitgemäße Konzept der Papierdokumente.

In diesem Kontext entstand die Projektidee für KIMedS: Definition und Etablierung strukturierter Formate der Technischen Dokumentation sowie Einführung innovativer Formate für strukturierte Nachweise der Risikoreduktion (“safety case” nach Tim Kelly) zusammen mit der Demonstration eines umfangreichen Beispiels mit Unterstützung durch prototypische IT-Werkzeuge.

Der Lösungsansatz von KIMedS basiert somit auf der Idee, strukturierte, digitale, integrierte Modelle und Darstellungen für die Erstellung der Technischen Dokumentation zu nutzen und besser mit den anderen Masterdaten (hier konkret: Anforderungen, Implementierung, Risikomaßnahmen, Testberichte) des Medizingerätes zu integrieren. Aus der Sicht des „application life-cycle management“ (ALM) bedeutet dies, die interne Modellierung nicht mehr nach monolithischen Meilensteinen auszurichten, sondern nach Funktionen, Ereignissen, Komponenten und diese für den ganzen Lebenszyklus einheitlich in einem Modell zu erfassen. Eine wichtige Funktion ist dabei die Etablierung von Standards für die *Archivierung* sowie auch für die *Übermittlung* der Technischen Dokumentation.

KIMedS hat mit der Digitalisierung eines zentralen Elements (nämlich der „Risikotabelle“) der Technischen Dokumentation gemäß EU MDR einen Fixpunkt für die weitere Digitalisierung der Zertifizierung von Medizingeräten bereitgestellt. Der erste Nutzen des digitalen Formats der „Risikotabelle“ ist die Nutzung der interaktiven Querverweise, die bei der Generierung als hyperlinks automatisch in das Dokument eingefügt werden. Ein weiterer Nutzen besteht in der maschinengestützten Prüfbarkeit der Elemente (etwa: „residual risk“, „mitigation“ oder „requirement“)

gegen andere digitale Dokumente des Produktlebenszyklus, womit letztendlich die Konsistenz innerhalb der Technischen Dokumentation durch Rückverfolgbarkeit dargestellt werden kann.

Insgesamt leistet KIMedS einen grundlegenden Beitrag, mit strukturierter Dokumentation die Innovation in Medizingeräten gleichzeitig sicherer und schneller auf die europäischen Märkte zu bringen.

Alle Ergebnisse des AP7 sind in der VDE SPEC 90025 den Fachkreisen zugänglich gemacht worden.

Perspektivisch kann die Übermittlung digitaler, strukturierter Risikomaßnahmen der Technischen Dokumentation an Kompetente Behörden dort zu einer Thesaurierung mit dem Ziel einer vergleichenden Bewertung im Sinne einer "digital safety competition" führen: Risikokontroll-Maßnahmen, die öfters im Feld eingesetzt werden, akkumulieren eine positive Bewertung, wohingegen Beschwerden und Meldungen über Zwischenfälle zu negativen Bewertungen führen, sodass eine Kumulation dieser Bewertungen effektiv zu einem „Wettbewerb der Maßnahmen" führt oder für analytische Verfahren („machine-learning") nutzbar wird. Damit würde eine Evidenzbasis geschaffen, die eine bessere Rechtfertigung für Sicherheitsstandards liefern könnte als das bisherige Konsensverfahren.

7. Das Arbeitspaket 7 „Standardisierung"

In Zusammenarbeit mit den Beteiligten anderer Arbeitspakete hat AP7 die folgenden Dokumente erstellt

- Objektorientierte Modellierung von Risiken (nach ISO 14971) auf der Basis der RiskMan-Ontologie (ICCL); speziell durch Spezifikation eines "Klassenmodells" unter Nutzung von UML
- Erweiterung des Klassenmodells um Strukturen zur Darstellung des strukturierten Nachweises (mit Zuarbeit von EKFZ sowie ICCL)
- Spezifikation von strukturellen und logischen Konsistenzbedingungen für die "Risikodatei" (Nachweis der Gefährdungsbeherrschung für ein Medizingerät) im o.g. Klassenmodell
- Spezifikation einer CSV-Notation für die "Risikodatei" mit Instanzen der Risiko-Konzepte des o.g. Klassenmodells
- Spezifikation einer JSON-Notation für die "Risikodatei" mit Konzepten aus dem o.g. Klassenmodell
- Spezifikation einer XHTML-basierten Notation für Konzepte nach o.g. Klassenmodell
- Spezifikation einer XHTML-basierten Notation für strukturierte "Nachweis der Gefährdungs-beherrschung" der Technischen Dokumentation nach EU MDR

Diese Formate wurden für ein umfangreiches Beispiel der Risikomodellierung eines marktüblichen Medizingeräts verwendet. In diesem Zusammenhang wurden zur Visualisierung des Beispiels und zur Plausibilitätsprüfung der eingeführten Notationen unterstützende IT-Werkzeuge erstellt:

- Entwicklung eines UI-Simulators in JavaScript zum Durchspielen einiger einfacher Bedienzustände und Bedienszenarien der UI-Konsole interaktiver (Medizin-)Geräte
- Entwicklung eines Generators von JSON aus CSV, Test mit einem ausführlichen Beispiel
- Entwicklung eines Generators von XHTML aus JSON, Test mit einem ausführlichen Beispiel

In Zusammenarbeit mit externen Experten fanden in den offiziellen Normungsgremien in Deutschland Sitzungen zur Etablierung des KIMedS-Formats (JSON, XHTML) als Stand der Technik statt:

- Projektvorbereitung, Projektmanagement, Berichterstattung und Publikation VDE SPEC 90025 mit den o.g. Modellen, Konsistenzbedingungen und Format-Spezifikationen
- Erarbeitung von Projektvorschlägen zur internationalen Standardisierung wiederverwendbarer Ontologien, OO-Modelle, Repository-Formate und Austauschformate im Zusammenhang mit dem strukturierten Nachweis gemäß VDE SPEC 90025 sowie
- Bewerbung dieser Projektvorschläge in relevanten Standardisierungsgremien
- Erstellung, Abstimmung und Erläuterung von Präsentationen zur Projektarbeit
- Organisation, Durchführung und Leitung sowie Mitarbeit in Sitzungen relevanter nationaler, europäischer und internationaler Gremien, insbesondere: DIN, DKE, ISO, IEC
- Entwicklung, Diskussion und Präsentation eines internationales Whitepaper (JWG7 / AAMI) als Voraussetzung für einen internationalen Standard (April 2024, London/UK, November 2024 Leeds/UK)

Der Beginn eines internationalen Standards in IEC SC62A JWG7 wurde wegen ähnlicher Arbeiten in anderen Gremien bis zum Ende des Förderzeitraums leider nicht beschlossen, wird jedoch weiter angestrebt.

8. Referenzen

[GORCZYCA] Gorczyza et al: Supporting Risk Management for Medical Devices via the RISKMAN Ontology and Shapes, ICCL, TU Dresden, 2025

[KELLY] Tim Kelly: Arguing safety: a systematic approach to managing safety cases, Univ York, York, UK, 1999 (Diese Publikation war die Grundlage für ein Konzept, zu dem mehr als 200 Arbeiten publiziert wurden. Prof. Kelly leitet dazu einen Lehrstuhl)

[MD-CRAFT] Wenner et al:MD-CRAFT: Medical Devices – Risk Management: Framework of a Computerized Risk Analysis Format for Transmission and Submission (MD-CRAFTS) VDE SPEC 90025, Offenbach, 11.7.2024

[MDKU] https://mdku.digital/ “We are a nonprofit organization with stakeholders from the MedTech industry and convinced, that an open source data model for content of the technical documentation for medical devices can accelerate digitalization and innovation in our industry. ”, Erlangen

9. Werkzeuge

[ATLASSIAN] RiskRegister "Risk management for Jira & Confluence. The best in risk management – customize, import, assess, track, build risk models, report, and manage risks across risk registers.", Atlassian

[BAYOO] RiskManager "Der validierte Zulassungsbeschleuniger zur komfortablen Generierung einer auditsicheren Technischen Dokumentation von Medizinprodukten.", Bayoosoft

[MEDSOTO] RiskPack Pro "RiskPack Pro unterstützt Sie in allen Phasen des Risikomanagement-Prozesses und erstellt die regulatorisch geforderte Dokumentation." Medsoto

[POLARION] Polarion ALM Software, Digital Industries, Siemens AG, München

[VEEVA] “provides a unified global quality management system – for all parties – enabling end-to-end process control and visibility for medtech quality teams.” Veeva Vault QMS, Pleasanton, CA, USA

10. Digitale Bibliotheken

[CRAFTSMD] heidenreichgeorg/CRAFTSMD: Client-side Werkzeuge unter Benutzung von JavaScript zur Generierung von JSON bzw. HTML aus CSV

[RISKMAN] The Riskman Ontology, ICCL TU Dresden, 2024, https://cl-tud.github.io/riskman-documentation/

11. Präsentationen zu KIMedS AP7

Heidenreich: Konstruktion und Prüfung strukturierter Nachweise, DIN NA176-2-4, Berlin, Mai 2022

Heidenreich: KI im strukturierten Nachweis der Gefährdungsfreiheit, EKFZ Innovationstag, TU Dresden, Dresden, September 2022

Heidenreich: Automated safety check for innovative medical devices, Poster, HIKEC 2023, Hamburg, April 2023

Tsurkan/Heidenreich. Digitale Risko-Akte für Medizingeräte, TÜV Süd medical device forum Fürstenfeldbruck 5.7.2023, München, 2023

Heidenreich: Projektvorstellung VDE SPEC 90025: Digitale Risiko-Akte, NB Workshop, München, Oktober 2023

Heidenreich: Using current AI technology for EU MDR device documentation, DKE , Offenbach, Mai 2024

Heidenreich: Digitale Risiko-Akte für Medizingeräte, med-tec LIVE(Stuttgart), NürnbergMesse GmbH , Juni 2024