ZE: Technische Universität Dresden Medizinische Fakultät Else Kröner Fresenius Zentrum für Digitale Gesundheit Prof. Dr. Jochen Hampe	**Förderkennzeichen: 13GW0552A**
Vorhabenbezeichnung: Verbundprojekt: KI-assistierte Zertifizierung medizinischer Software (KIMEDS)	
Laufzeit des Vorhabens: 01.08.2022 – 31.07.2025	
Berichtszeitraum: 01.08.2022 – 31.07.2025	

Teil I Kurzbericht

Medizinproduktehersteller sehen sich mit einer zunehmenden regulatorischen Komplexität konfrontiert, insbesondere durch die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR), die eine umfangreiche, konsistente und nachvollziehbare technische Dokumentation über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg erfordert. Traditionelle dokumentenzentrierte Ansätze – basierend auf manuell gepflegten Textdokumenten, Tabellenkalkulationen und PDFs – führen zu redundanter Arbeit, Inkonsistenzen, hohem administrativem Aufwand und verlängerten Konformitätsbewertungsverfahren. Diese Herausforderungen sind insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen belastend. Rund 93 % der Medizintechnikunternehmen in Deutschland sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Darüber hinaus gibt es etwa 13.000 Kleinstunternehmen mit weniger als zehn Beschäftigten. Für diese Unternehmen kann die regulatorische Belastung zu einer kaum überwindbaren Hürde werden.

Die Digitalisierung der technischen Dokumentation durch strukturierte, datengetriebene Ansätze kann diese Einschränkungen adressieren. Eine Ontologie kann dazu beitragen, Konsistenz im gesamten Risikomanagementprozess sicherzustellen und den Weg für KI-gestützte Vollständigkeits- und Konsistenzprüfungen zu ebnen. Darüber hinaus reduziert die Digitalisierung manuelle Copy-and-Paste-Tätigkeiten, minimiert Fehler, vereinfacht Aktualisierungen und verbessert insgesamt die Qualität und Nachvollziehbarkeit der Dokumentation.

Standardisierte digitale Dokumentation ermöglicht zudem funktionale Vorteile für regulatorische Prüf- und Zertifizierungsprozesse. Wenn Hersteller, Benannte Stellen und zuständige Behörden auf einer gemeinsamen Struktur und einer einheitlichen regulatorischen Sprache aufbauen, lassen sich Konformitätsbewertungen effizienter durchführen. Prüferinnen und Prüfer können sich stärker auf inhaltlich relevante Aspekte wie Sicherheit, Risikokontrollmaßnahmen, klinische Evidenz und Patientennutzen konzentrieren, wodurch Effizienz und Vorhersagbarkeit der Zulassungsverfahren erhöht werden. Schnellere und verlässlichere Bewertungen unterstützen unmittelbar eine verkürzte Markteinführungszeit innovativer Medizinprodukte.

Über Effizienzgewinne hinaus bildet die digitalisierte technische Dokumentation die Grundlage für weiterentwickelte regulatorische Workflows. Strukturierte Datenmodelle und Ontologien ermöglichen automatisierte Konsistenzprüfungen, Nachverfolgbarkeitsanalysen sowie computerunterstütztes Schlussfolgern in großen und komplexen Systemen. Dieser Ansatz erlaubt es, Dokumentation direkt in Entwicklungsprozesse zu integrieren und kontinuierlich über den gesamten Lebenszyklus hinweg zu validieren, anstatt sie retrospektiv.

Schließlich unterstützt eine offene und standardisierte digitale Dokumentation Interoperabilität, Wiederverwendung und Skalierbarkeit innerhalb des Medizinprodukte-Ökosystems. Öffentlich verfügbare Spezifikationen und Ontologien ermöglichen es Herstellern, eQMS-Anbietern, Regulierungsbehörden und Forschungseinrichtungen, kompatible Werkzeuge, Datenbanken und Dienste zu entwickeln, die Herstellern helfen, regulatorische Hürden zu überwinden. Langfristig schafft dies die Grundlage für gemeinsame regulatorische Infrastrukturen, produktübergreifende Datenauswertung und zukünftige Innovationen wie automatisierte regulatorische Analysen und KI-gestützte Compliance – und trägt damit zu verbesserter Patientensicherheit, nachhaltiger Innovation und einer stärkeren wirtschaftlichen Aktivität in Europa bei.

Das KIMEDS-Projekt wurde initiiert, um diese Herausforderungen zu adressieren, indem untersucht wurde, wie Digitalisierung, strukturierte Wissensrepräsentation und formale Schlussfolgerungsmethoden im Risikomanagement von Medizinprodukten angewendet werden können, ohne den bestehenden rechtlichen und regulatorischen Rahmen zu verlassen. Anstatt bestehende Standards oder Prozesse zu ersetzen, konzentrierte sich das Projekt darauf, eine strukturierte, maschinenlesbare Darstellung von Risikomanagementinhalten zu ermöglichen, die vollständig mit den MDR-Anforderungen kompatibel und für Regulierungsbehörden und Benannte Stellen akzeptabel ist.

Im Kern basiert KIMEDS auf der Erkenntnis, dass Risikomanagementakten eine starke interne Struktur sowie wiederkehrende Muster aufweisen – sowohl innerhalb eines einzelnen Produkts als auch über Produktklassen hinweg. Diese Muster sind zwar implizit in Normen wie ISO 14971, ISO/TR 24971 und etablierten Gefährdungsanalysetechniken (z. B. FMEA, FTA, STPA) enthalten, werden jedoch üblicherweise in tabellarischer oder prosaischer Dokumentation abgeflacht dargestellt, wodurch die zugrunde liegende Argumentation verdeckt und Wiederverwendung erschwert wird.

KIMEDS baut auf der Assurance-Case-Philosophie auf, die sich bereits in anderen sicherheitskritischen Domänen wie der Luft- und Raumfahrt oder der Automobiltechnik bewährt hat. In diesem Kontext führte das Projekt das Konzept der Safe Design Arguments (SDAs) als modulare, hierarchische Repräsentation der Argumentation zur Risikokontrolle ein. Jedes SDA kombiniert einen Sicherheitsanspruch mit der zugrunde liegenden Begründung, dem Kontext, Annahmen, Rechtfertigungen und Evidenzen und ermöglicht so sowohl menschliches Verständnis als auch formale Analyse. SDAs können inkrementell verfeinert, wiederverwendet und für spezifische Produkte instanziiert werden, wodurch agile Entwicklung bei gleichzeitiger Wahrung von Nachvollziehbarkeit und Plausibilität der Risikokontrollmaßnahmen unterstützt wird. Der Projektpartner Siemens war maßgeblich an der Entwicklung der SDA-Struktur beteiligt.

Zur Unterstützung der digitalen Verarbeitung entwickelte der Projektpartner ICCL ein formales Wissensmodell unter Verwendung von Semantic-Web-Technologien. Eine auf der Terminologie der ISO 14971 basierende Ontologie (Riskman) wurde in der Web Ontology Language (OWL) implementiert und durch SHACL-Constraints (Shapes Constraint Language) ergänzt, um Vollständigkeit und Konsistenz von Risikodokumentationen zu validieren, die unter Nutzung der Riskman-Ontologie erstellt wurden. Dieser Ansatz ermöglicht automatische Prüfungen auf strukturelle Korrektheit, interne Konsistenz und Regelkonformität, während die Bewertung der Angemessenheit und die klinische Beurteilung weiterhin bei menschlichen Expertinnen und Experten verbleiben.

Eine zentrale Anforderung von Herstellern, Benannten Stellen (Projektpartner TÜV SÜD) und zuständigen Behörden (Projektpartner BfArM) war, dass jedes digitale Einreichungsformat eine eindeutige Papieräquivalenz aufweisen muss. Um dieser Anforderung gerecht zu werden, wählte KIMEDS XHTML mit RDFa-Annotationen als statisches Containerformat, das strukturierte Daten mit einer vertrauten tabellarischen Darstellung kombiniert. Dieser Ansatz wurde in der VDE SPEC 90025 (CRAFT-MD) formalisiert, die vom Projektpartner Siemens federführend erarbeitet wurde. Die Spezifikation definiert, wie digital strukturierte Risikoinformationen so dargestellt werden können, dass sie etablierten Risikotabellen entsprechen und gleichzeitig maschinenlesbar bleiben. Sie wurde in einem offenen Expert*innenprozess entwickelt und frei zugänglich gemacht, um eine breite Anwendung zu ermöglichen.

Als Proof of Concept entwickelte der Projektpartner iSAX eine Softwarelösung, die auf der von ICCL entwickelten Ontologie basiert, die Stakeholder-Anforderungen von BfArM und TÜV SÜD erfüllt und die in der VDE SPEC 90025 dokumentierten Anforderungen umsetzt. Diese Software wurde anschließend genutzt, um reale Risikomanagementtabellen von bereits auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten zu digitalisieren. Das Ergebnis ist eine digitale Risikomanagementtabelle, die im Rahmen einer Konformitätsbewertung elektronisch eingereicht werden kann.

Teil II Eingehende Darstellung

1. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die wesentlichen Kosten des Projekts entfielen auf Personalkosten für die Durchführung der wissenschaftlichen Arbeiten, insbesondere in den Arbeitspaketen AP3, AP4 und AP8. Weitere Kosten, wie etwa für die Nutzung von IT-Infrastruktur, Arbeitsräumen sowie für die Erstellung und Veröffentlichung der VDE SPEC 90025, wurden vollständig durch das Else Kröner-Fresenius-Zentrum für Digitale Gesundheit (EKFZ) getragen.

2. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Alle im Rahmen des Vorhabens durchgeführten Arbeiten waren notwendig und angemessen, um die Projektziele zu erreichen. Ziel war die Entwicklung einer Ontologie für das Risikomanagement von Medizinprodukten, die es ermöglicht, domänenspezifisches Wissen zu Risiken systematisch zu erfassen, Designentscheidungen zu unterstützen und digitale Werkzeuge für das Risikomanagement nutzbar zu machen. Hierzu zählte auch die Nutzung und Weiterentwicklung der von iSAX entwickelten Workbench. Darüber hinaus war es erforderlich, die Anforderungen der zuständigen Behörden und Benannten Stellen an eine digitale Einreichung technischer Dokumentation zu erheben, zu analysieren und in die technische und konzeptionelle Ausgestaltung der Lösung einfließen zu lassen.

3. Voraussichtlicher Nutzen und Fortschreibung des Verwertungsplans

Die KIMEDS-Webseite wird mindestens zwei Jahre über das Projektende hinaus weiterbetrieben. Die von ICCL entwickelte Ontologie (an deren Entwicklung das EKFZ beteiligt war) ist öffentlich auf GitHub verfügbar. Die von Siemens federführend erarbeitete VDE SPEC 90025, an der das EKFZ ebenfalls mitgewirkt hat, ist frei zugänglich und wird vom VDE über mehrere Jahre hinweg aktiv beworben. Die in der VDE SPEC 90025 definierten Anforderungen an die digitale Einreichung von Risikomanagementdateien stehen allen Interessierten offen zur Verfügung und sollen die Digitalisierung von Konformitätsbewertungsverfahren fördern.
Ein mögliches Folgeprojekt könnte auf diesen Ergebnissen aufbauen, um ein zentrales Repository für strukturierte Risikomanagementdokumentation und wiederverwendbare Sicherheitslösungen zu etablieren und regulatorische Hürden weiter zu reduzieren. Über die Netzwerke von Siemens und des EKFZ wurden die Projektergebnisse nationalen und internationalen Normungsgremien vorgestellt. Mitglieder einschlägiger Normungsgremien für Risikomanagement waren aktiv an der Erarbeitung der VDE SPEC beteiligt, sodass perspektivisch eine Integration der Projektergebnisse in formale Normen möglich ist.

4. Fortschritte bei anderen Stellen während der Projektlaufzeit

Parallel zum KIMEDS-Projekt wurde die MDKU-Initiative entwickelt, um den gestiegenen Anforderungen der MDR durch ein einheitliches, digitales Datenmodell für die technische Dokumentation zu begegnen. Ziel ist die Schaffung einer gemeinsamen regulatorischen Sprache für Hersteller, Benannte Stellen und Behörden sowie die Reduktion formaler Prüfaufwände. Der Fokus liegt dabei auf patientenorientierten und risikobewussten Inhalten anstelle formaler Strukturprüfungen. Gleichzeitig schafft die DIN SPEC eine Grundlage für weitergehende Digitalisierung, automatisierte Weiterverarbeitung und perspektivisch KI-gestützte Zulassungsprozesse. Der inhaltliche Ausgangspunkt der MDKU liegt jedoch im Bereich Intended Purpose/Intended Use, während sich KIMEDS auf den Risikomanagementprozess konzentrierte.

Darüber hinaus hat das eQMS „Formwork“ von Open Regulatory während der Projektlaufzeit neue Funktionen vorgestellt, die den Einsatz von KI zur Beschleunigung des Risikomanagements vorsehen, insbesondere durch die automatisierte Erstellung von Risikotabellen. Diese Entwicklung weist inhaltliche Parallelen zur KIMEDS-Lösung auf. Ob die eingesetzten KI-Technologien eine vergleichbare formale Robustheit und regulatorische Belastbarkeit wie der im KIMEDS-Projekt entwickelte Ansatz erreichen, bleibt abzuwarten.

5. Veröffentlichungen der Projektergebnisse

Während mehrere Konsortialpartner wissenschaftliche Publikationen auf Basis der Projektergebnisse veröffentlicht haben, lag der Schwerpunkt der Beteiligung des EKFZ auf der Mitwirkung an der VDE SPEC 90025. Darüber hinaus ist eine wissenschaftliche Publikation geplant, die das Gesamtprojekt KIMEDS und dessen Ergebnisse zusammenfassend darstellt.

6. KIMEDS – Inhaltliche Darstellung

Medizinprodukte werden zunehmend durch Software, Konnektivität und datengetriebene Funktionen geprägt, was zu einer erheblichen Zunahme der Systemkomplexität und der regulatorischen Anforderungen führt. Gemäß der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) müssen Hersteller umfangreiche technische Dokumentationen vorlegen, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg belegen. Zentrales Element ist dabei die Risikomanagementdatei (Risk Management File, RMF), die gemäß ISO 14971 kontinuierlich zu pflegen und mit Entwicklungs-, Usability-, klinischen und Post-Market-Prozessen zu verknüpfen ist.

Trotz der digitalen Natur moderner Medizinprodukte ist die regulatorische Dokumentation weiterhin überwiegend dokumentenzentriert und basiert auf Textdateien, Tabellenkalkulationen und PDFs. Dieser Ansatz führt zu Redundanzen, Inkonsistenzen, eingeschränkter Nachverfolgbarkeit sowie zu hohem manuellem Aufwand für Hersteller und Benannte Stellen. Die Erstellung, Einreichung und Prüfung der technischen Dokumentation sind daher zeitaufwendig und fehleranfällig, verzögern den Marktzugang und stellen insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen sowie akademische Ausgründungen eine erhebliche Innovationshürde dar. Gleichzeitig sehen sich Benannte Stellen und zuständige Behörden mit steigenden Arbeitsbelastungen konfrontiert, wodurch effiziente und transparente Prüfprozesse für die Gewährleistung der Patientensicherheit unerlässlich sind.

Das KIMEDS-Projekt wurde initiiert, um diese Herausforderungen zu adressieren, indem untersucht wurde, wie Digitalisierung, strukturierte Wissensrepräsentation und formale Schlussfolgerungsmethoden im Risikomanagement von Medizinprodukten angewendet werden können, ohne den bestehenden rechtlichen und regulatorischen Rahmen zu verlassen. Anstatt bestehende Standards oder Prozesse zu ersetzen, konzentrierte sich das Projekt darauf, eine strukturierte, maschinenlesbare Darstellung von Risikomanagementinhalten zu ermöglichen, die vollständig mit den Anforderungen der MDR kompatibel und für Regulierungsbehörden sowie Benannte Stellen akzeptabel ist (Abbildung 1).

Im Kern basiert KIMEDS auf der Erkenntnis, dass Risikomanagementdateien eine ausgeprägte interne Struktur sowie wiederkehrende Muster aufweisen – sowohl innerhalb eines einzelnen Produkts als auch über Produktklassen hinweg. Diese Muster

sind zwar implizit in Normen wie ISO 14971, ISO/TR 24971 und etablierten Gefährdungsanalysetechniken (z. B. FMEA, FTA, STPA) enthalten, werden jedoch üblicherweise in tabellarischer oder prosaischer Dokumentation abgeflacht dargestellt, wodurch die zugrunde liegende Argumentation verdeckt und die Wiederverwendung eingeschränkt wird.

KIMEDS baut auf der Assurance-Case-Philosophie auf, die sich bereits in anderen sicherheitskritischen Domänen wie der Luft- und Raumfahrt sowie der Automobiltechnik bewährt hat. In diesem Kontext führte das Projekt das Konzept der Safe Design Arguments (SDAs) als modulare, hierarchische Repräsentation der Argumentation zur Risikokontrolle ein. Jedes SDA kombiniert einen Sicherheitsanspruch mit der zugrunde liegenden Begründung, dem Kontext, Annahmen, Rechtfertigungen und Evidenzen und ermöglicht damit sowohl menschliches Verständnis als auch formale Analyse. SDAs können inkrementell verfeinert, wiederverwendet und für konkrete Medizinprodukte instanziiert werden und unterstützen so eine agile Entwicklung bei gleichzeitiger Wahrung von Nachvollziehbarkeit und Plausibilität der Risikokontrollmaßnahmen. Der Projektpartner Siemens war maßgeblich an der Entwicklung der SDA-Struktur beteiligt.

Zur Unterstützung der digitalen Verarbeitung entwickelte der Projektpartner ICCL ein formales Wissensmodell unter Verwendung von Semantic-Web-Technologien. Eine auf der Terminologie der ISO 14971 basierende Ontologie (mit dem Namen Riskman) wurde in der Web Ontology Language (OWL) implementiert und durch SHACL-Constraints (Shapes Constraint Language) ergänzt, um Vollständigkeit und Konsistenz von Risikodokumentationen zu validieren, die unter Nutzung der Riskman-Ontologie erstellt wurden. Dieser Ansatz ermöglicht eine automatische Prüfung von Risikomanagementdaten auf strukturelle Korrektheit, interne Konsistenz und Konformität mit vordefinierten Regeln, während die Bewertung der Angemessenheit und die klinische Beurteilung weiterhin bei menschlichen Expertinnen und Experten verbleiben.

Eine zentrale Anforderung von Herstellern und Benannten Stellen (Projektpartner TÜV SÜD) sowie von zuständigen Behörden (Projektpartner BfArM) war, dass jedes digitale Einreichungsformat eine eindeutige Papieräquivalenz aufweisen muss. Um dieser Anforderung gerecht zu werden, wählte KIMEDS XHTML mit RDFa-Annotationen als statisches Containerformat, das strukturierte Daten mit einer vertrauten tabellenbasierten visuellen Darstellung kombiniert. Dieser Ansatz wurde in der VDE SPEC 90025 (CRAFT-MD) formalisiert, die unter der Federführung des Projektpartners Siemens entwickelt wurde. Die Spezifikation definiert, wie digital strukturierte Risikoinformationen so dargestellt werden können, dass sie etablierten Risikotabellen entsprechen und gleichzeitig maschinenlesbar bleiben. Sie wurde in einem offenen Expert*innenprozess erarbeitet und frei zugänglich gemacht, um eine breite Anwendung zu unterstützen.

Als Proof of Concept wurde der KIMEDS-Ansatz auf Risikomanagementdokumentationen kommerzieller Medizinprodukte angewendet und zeigte, dass auch komplexe Risikodateien mithilfe von SDAs, Ontologien und dem definierten Einreichungsformat digital abgebildet werden können. Hierfür wurde eine prototypische Softwarelösung – der iSAX RiskEditor – entwickelt, die die Dateneingabe, Visualisierung, Validierung und den Export digitaler Risikomanagementdateien unterstützt. Die Workbench ermöglicht es Herstellern, strukturierte Inhalte der Risikomanagementdatei (RMF) zu erstellen, diese gegen die Ontologie und die SHACL-Constraints zu validieren und sie als HTML-basierte Datei zur Prüfung durch Benannte

Stellen einzureichen.

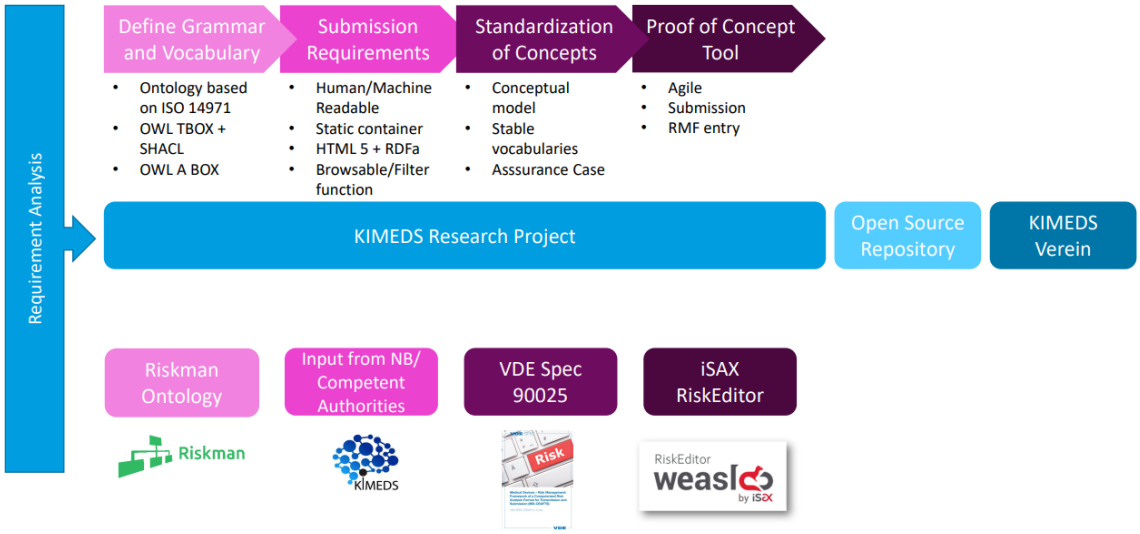

Abbildung 1

Über die technische Validierung hinaus legte KIMEDS großen Wert auf die Einbindung relevanter Stakeholder sowie auf eine breite Dissemination der Projektergebnisse. Die Softwarelösung und die zugrunde liegenden Konzepte wurden nicht nur innerhalb des Konsortiums vorgestellt, sondern auch nationalen und internationalen Expertengruppen der Normung, Industrievertretern, akademischen Projekten und regulatorischen Netzwerken präsentiert. Präsentationen fanden unter anderem auf internationalen Konferenzen und Veranstaltungen unter Beteiligung von TÜV SÜD, GUTcert, Team NB und TEF Health statt. Darüber hinaus wurden die etablierten Netzwerke der Konsortialpartner – insbesondere von SIEMENS (Regulatory Affairs), BfArM und TÜV – aktiv als Multiplikatoren genutzt, um die Ergebnisse zu verbreiten und Rückmeldungen aus dem gesamten regulatorischen Ökosystem einzuholen.

Diese Treffen und Präsentationen bildeten einen zentralen Schwerpunkt von AP8, das vom EKFZ geleitet wurde. Mit Unterstützung des gesamten KIMEDS-Konsortiums übernahm das EKFZ die Rolle der zentralen Koordinationsstelle und stellte über die gesamte dreijährige Projektlaufzeit hinweg eine enge Abstimmung aller Arbeitspakete sicher. Dies umfasste die Organisation regelmäßiger Konsortialtreffen im Abstand von sechs Wochen, die Dokumentation der Ergebnisse sowie die Bereitstellung der Protokolle über eine zentrale Kollaborationsplattform, ebenso wie die Sicherstellung von Übersicht und Kontinuität in der Projektkoordination. Darüber hinaus arbeitete das EKFZ eng mit den Leitern der einzelnen Arbeitspakete zusammen, unterstützte regelmäßige AP-spezifische Treffen (z. B. zweiwöchentliche Meetings von iSAX für AP4 und AP5 sowie regelmäßige AP3-Treffen unter Leitung des BfArM) und band die neu eingerichtete Professur für Regulatorik von Medizinprodukten an der TU Dresden ein, um aktuelle regulatorische Erfahrungen und den Stand der Technik in die Projektarbeit einzubeziehen.

Die im Rahmen von AP8 durchgeführten Disseminationsaktivitäten gingen deutlich über die ursprünglichen Planungen hinaus und umfassten drei Multi-Stakeholder-Treffen mit

Beteiligung von Industrie, Benannten Stellen, zuständigen Behörden und der Wissenschaft, die vom EKFZ und TÜV SÜD organisiert wurden. Das KIMEDS-Konzept sowie die von iSAX entwickelte Softwarelösung wurden umfassend in nationalen und internationalen Normungsexpertengruppen, auf Konferenzen, in regulatorischen Foren sowie in akademischen und industriellen Netzwerken vorgestellt, wobei SIEMENS (Regulatory Affairs), BfArM und TÜV als zentrale Multiplikatoren fungierten. Darüber hinaus wurden weitere Hersteller – darunter eQMS-Anbieter sowie Medizinproduktehersteller von KMU und akademischen Ausgründungen bis hin zu großen Unternehmen – gezielt angesprochen, um eine breite Akzeptanz und Relevanz der Ergebnisse sicherzustellen. Auch wenn bislang kein Folgeprojekt gesichert werden konnte, wurde die Nachhaltigkeit der Projektergebnisse durch die öffentliche Zugänglichmachung aller wesentlichen Resultate, deren Einbettung in Normungs- und Expert*innennetzwerke, die Weiterentwicklung der Modelle in einem Folgeforschungsprojekt zur Cybersecurity (SEMECO) sowie die Schaffung einer Grundlage für potenzielle zukünftige Vorhaben, etwa eine strukturierte Datenbank auf Basis der KIMEDS-Datenmodelle, gewährleistet.

Durch diese Aktivitäten übertraf KIMEDS die ursprünglichen Ziele im Bereich Dissemination und Industrie-Workshop deutlich und stellte sicher, dass Anforderungen von Herstellern, eQMS-Anbietern, Benannten Stellen, zuständigen Behörden und der Wissenschaft systematisch berücksichtigt wurden. Dieser Multi-Stakeholder-Ansatz trug wesentlich dazu bei, dass die entwickelte Lösung reale regulatorische Anforderungen adressiert und nicht auf die Perspektive einer einzelnen Organisation beschränkt bleibt.

In AP3 untersuchte das EKFZ die regulatorischen Anforderungen im Zusammenhang mit Signaturen und Freigaben im Kontext der Dokumentation von Medizinprodukten, mit besonderem Fokus auf die Risikomanagementdatei (Risk Management File, RMF). Eine systematische Analyse der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) sowie relevanter internationaler Normen (ISO 14971, ISO 24971 und ISO 13485) zeigte, dass keine expliziten Anforderungen an Herstellersignaturen innerhalb der RMF bestehen. Stattdessen wird die regulatorische Konformität durch die Prüfung von Aufzeichnungen und der Vollständigkeit der Dokumentation bewertet, während formale Freigabepflichten in erster Linie aus Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (QMS) resultieren und nicht aus der Risikomanagementdokumentation selbst.

Aufbauend auf dieser regulatorischen Analyse wurde die Unterscheidung zwischen den Konzepten „Signatur“ und „Freigabe“ herausgearbeitet und festgestellt, dass Freigabeverantwortlichkeiten typischerweise innerhalb von QMS-Prozessen definiert sind. Praktische Beispiele aus Spezifikationen und Leitfäden zeigen, dass Freigabetabellen und klar definierte Prüf- und Verantwortlichkeiten gängige Mittel zur Dokumentation der Konformität darstellen. Die Analyse stützt daher einen prozessorientierten Ansatz, bei dem Zuständigkeiten, Prüfungen und Freigaben klar zugewiesen sind, ohne unnötige formale Signaturanforderungen auf der Ebene einzelner RMF-Dokumente einzuführen.

Darüber hinaus bewertete das Projekt Optionen zur Umsetzung elektronischer Freigaben und Signaturen in einem digitalen Kontext. Dabei wurden verschiedene Arten elektronischer Signaturen – einfache, fortgeschrittene und qualifizierte elektronische Signaturen – hinsichtlich Identitätsprüfung, rechtlicher Belastbarkeit und technischer Komplexität miteinander verglichen. Auf dieser Grundlage wurden erste Anforderungen sowie offene Fragestellungen für eine Implementierung in der iSAX-Workbench

identifiziert, darunter rollenbasierte Zugriffskontrollen, die Dokumentation von Freigaben, die Akzeptanz durch Benannte Stellen und zuständige Behörden sowie die Kompatibilität mit regulatorischen Einreichungsformaten und Open-Source-Lösungen. Diese Ergebnisse liefern eine klare, evidenzbasierte Grundlage für die Akzeptanz digital eingereichter Dokumentation, wie sie beispielsweise mit der iSAX-Workbench erzeugt werden kann.

In AP4 arbeitete das EKFZ eng mit iSAX und Siemens zusammen, um den bestehenden Workflow des Risikomanagementprozesses zu modellieren und sicherzustellen, dass die entwickelte Workbench in diesen Workflow integriert werden kann und Hersteller bei der Überwindung bestehender Hürden unterstützt. Der Risikomanagementprozess für Medizinprodukte lässt sich als strukturierter, iterativer Workflow mit mehreren zentralen Akteuren beschreiben. Der primäre Akteur ist der Hersteller, der für die Identifikation von Gefährdungen, die Abschätzung und Bewertung von Risiken, die Definition und Umsetzung von Risikokontrollmaßnahmen sowie die Bewertung von Restrisiken über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg verantwortlich ist. Dieser Prozess wird durch interne, funktionsübergreifende Rollen unterstützt, darunter Entwicklungsingenieure, klinische Expertinnen und Experten, Usability-Spezialisten sowie Fachkräfte aus Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs. Externe Akteure sind insbesondere Benannte Stellen, die die Risikomanagementdokumentation im Rahmen der Konformitätsbewertung prüfen, sowie zuständige Behörden, die risikobezogene Informationen im Rahmen der Marktüberwachung oder Vigilanz bewerten können. Risikomanagement ist kein einmaliger Vorgang, sondern ein kontinuierlicher Prozess, der durch Designänderungen, neue klinische Daten, Rückmeldungen aus der Post-Market-Phase oder gemeldete Vorkommnisse ausgelöst wird.
Innerhalb dieses Workflows wird eine definierte Reihe von Dokumenten und Aufzeichnungen erstellt, gepflegt und fortlaufend aktualisiert. Zu den zentralen Ergebnissen zählen der Risikomanagementplan, die Gefährdungsanalyse, die Dokumentation der Risikobewertung und Risikokontrolle sowie die konsolidierte Risikomanagementdatei, die als zentrales Nachweisdokument für die Konformität mit ISO 14971 und Anhang I der MDR dient.

Weitere verknüpfte Dokumente umfassen Unterlagen aus der Gebrauchstauglichkeitsentwicklung, klinische Bewertungsberichte, Pläne und Berichte zur Marktüberwachung (Post-Market Surveillance) sowie Vigilanzaufzeichnungen, die sämtlich in den Risikomanagementprozess zurückfließen. Wird dieser Prozess als Workflow modelliert, stellen diese Dokumente strukturierte Ergebnisse einzelner Prozessschritte dar, mit klar definierten Zuständigkeiten, Prüf- und Freigabepunkten sowie nachvollziehbaren Verknüpfungen zwischen Risiken, Risikokontrollmaßnahmen, Evidenzen und Aktualisierungen über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg.

Nachhaltigkeit und Ausblick

Auch wenn das KIMEDS-Projekt selbst nicht als gefördertes Konsortium fortgeführt wird, wurden die erzielten Ergebnisse gezielt so strukturiert, dass eine langfristige Nachhaltigkeit unterstützt wird. Alle zentralen Modelle, Spezifikationen und Konzepte wurden öffentlich zugänglich gemacht und ermöglichen damit eine unabhängige Übernahme, Wiederverwendung und Weiterentwicklung. Die Ontologie und das Einreichungsformat sind erweiterbar und systemunabhängig konzipiert, sodass sie in bestehende eQMS-Lösungen, regulatorische Werkzeuge und zukünftige Forschungsprojekte integriert werden können.

Bemerkenswert ist, dass das entwickelte Wissensmodell bereits in einem separaten Forschungskontext um Aspekte der Cybersicherheit erweitert wird, was seine Anwendbarkeit über den ursprünglichen Projektumfang hinaus unterstreicht. Diese Erweiterung entspricht aufkommenden regulatorischen Erwartungen und verdeutlicht die Flexibilität des zugrunde liegenden Ansatzes. Darüber hinaus könnten die im KIMEDS-Projekt entwickelten Strukturen bei Verfügbarkeit zukünftiger Fördermittel als Grundlage für eine zentrale Datenbank dienen, die strukturierte Informationen zu Risikokontrollmaßnahmen und Sicherheitslösungen über mehrere Medizinprodukte hinweg sammelt und kuratiert. Eine solche Datenbank könnte Hersteller, Regulierungsbehörden und Forschende unterstützen, indem sie die Wiederverwendung bewährter Designelemente ermöglicht und Transparenz sowie Innovation fördert.

Zusammenfassend hat KIMEDS einen wissenschaftlich fundierten, regulatorisch kompatiblen und praktisch validierten Ansatz zur Digitalisierung des Risikomanagements von Medizinprodukten geliefert. Durch die Kombination von Assurance-Case-Methodik, semantischen Technologien, offenen Spezifikationen und einer stakeholdergetriebenen Entwicklung wurde eine Grundlage für effizientere Zertifizierungsprozesse, erhöhte Transparenz und verbesserte Patientensicherheit geschaffen – ohne Änderungen an bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen zu erfordern.