



# CONNECT

## Künstliche Intelligenz beschleunigt Zertifizierungsprozess

### Hintergrund

Das Verbundprojekt KIMEDS zielt darauf ab die medizintechnische Softwarezertifizierung für die gesamte Medizintechnikbranche transparenter und effizienter zu gestalten. Auch das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat das Potential, dass die Entwicklung des standardisierten KI-gestützten System für die Gesundheitsversorgung birgt, erkannt und fördert dieses über 36 Monate mit einer Summe von 1,46 Millionen Euro.

### Medizinische Softwares auf dem Vormarsch

In Zeiten der Digitalisierung nimmt die Entwicklung von cybermedizinischen Systemen und programmierbaren elektronischen Medizinsystemen bis hin zu teilautonomen oder robotischen Assistenzsystemen stark zu. Diese Systeme bieten der Medizintechnik neue Möglichkeiten aufgrund ihrer Präzision und gleichzeitig schonenderen Diagnose- oder Therapieverfahren und haben das Potential das Gesundheitssystem zu revolutionieren. Allerdings stehen diese Systeme ebenfalls wie alle anderen Medizinprodukte vor der Herausforderung zugelassen zu werden. Dieser Prozess ist nicht nur langwierig, sondern auch hinsichtlich der Dokumentation streng reguliert. Das Projekt KIMEDS, dessen Konsortium aus mehreren Unternehmen, Behörden, Medizinern und deutschen Forschungseinrichtungen besteht, verfolgt das Ziel neue, innovative Medizinprodukte und deren Steuersoftware durch den Einsatz künstlicher Intelligenz schneller und transparenter durch den Zulassungs- und Zertifizierungsprozess zu führen und somit für die klinische Praxis zugänglich zu machen.

Mit Hilfe von KI soll ein standardisiertes System entwickelt werden, das dabei unterstützt die Zulassung von softwarebasierter Medizintechnik zu optimieren und schneller voranzutreiben. Dabei wird ein integrierter, KI-basierter Ansatz zur Beobachtung von Produktsicherheitsrisiken forciert, der den vollständigen Lebenszyklus medizinischer Software von der Entwicklung über die Produktzertifizierung bis hin zur Produktüberwachung absichert.

Im Vergleich zu herkömmlichen medizintechnischen Produkten sind softwarebasierte Medizinprodukte sowohl komplexer als auch vernetzter und agiler, weshalb der formale für die Zertifizierung notwendige Sicherheitsnachweis ebenfalls komplexer und dadurch zeitaufwändiger wird. Oftmals werden die beteiligten Parteien durch manuell anzufertigende Tabellen und/ oder Textdokumente für die Risikobewertung und die Sicherheitsdokumentation ausgebremst. Hinzukommt, dass einzelne Prozesse der Produktentwicklung nicht elektronisch aufeinander abgestimmt sind, was wiederum zu Verzögerungen führt. Mit dem KI-basierten System von KIMEDS



Your Connection  
to MedTech & Pharma  
Expertise

sollen in Zukunft Sicherheitsnachweise schneller und transparenter erstellt werden, was sich zum einen positiv auf die Patientensicherheit und zum anderen auf die nachträgliche Betrachtung von Zwischenfällen auswirkt.

Die Einarbeitung in umfangreiche Zertifizierungsdokumentationen und dazugehörige Unterlagen bei klinischen Prüfungen oder Risikomeldungen erschwert regulatorischen Behörden eine effiziente Risikobewertung, was sich negativ auf die Umsetzung korrekativer Maßnahmen zur Sicherstellung der Patientensicherheit auswirkt. Dieses Problem soll ebenfalls durch das neue KIMEDS System behoben werden, indem bei der Risikodokumentation spezifische Sicherheitsaspekte abgefragt werden. Auf diese Weise können neue Probleme und deren spezifischen Ursachen schneller eingegrenzt werden und die Hersteller Maßnahmen zur Behebung ebenfalls schneller einleiten.

Um die Beschleunigung der medizintechnischen Softwarezertifizierung innerhalb der gesamten Branche zu erreichen, wird an der Entwicklung einer Pilotlösung, die die Basis für eine internationale Standardisierung bilden soll, vorangetrieben. Mit Hilfe spezieller KI-Software-Instrumente soll es möglich werden komplexe und schwer zu überblickende Spezifikationen auf deren Vollständigkeit, Konsistenz und Logik zu überprüfen. Ziel des Projekts ist somit das Erreichen einer ganzheitlichen Verbesserung der Sicherheit, Transparenz, sowie der Zertifizierung von programmierbaren elektronischen Medizinsystemen. Die Etablierung eines international kompatiblen und standardisierten, modernen KI-gestützten regulatorischen Systems interoperabler Softwarewerkzeuge könnte in Zukunft den kompletten Lebenszyklus abbilden. Der Vorteil ist, dass die Anfertigung der Sicherheitsdokumentation direkt im Softwareentwicklungsprozess beginnt und durch eine dauerhafte Kontrolle der Validität durch das KI-System unterstützt wird. Zusätzlich hilft das System dabei die Bewertung eines strukturierten Nachweises bei der Zertifizierung anzufertigen, was einen erheblichen Effizienzgewinn zur Folge hat.

Sie möchten mehr über das KIMEDS Projekt erfahren? Wir haben für Sie die beteiligten Akteure recherchiert. Sie wünschen sich weitere Informationen zu dem Thema? arcoro verbindet Innovationsgedanken, Forschungseinrichtungen und Unternehmen.



AKTEURE	STANDORT	WEBSITE
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Deutschland	<a href="https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html</a>
EKFZ Dresden	Deutschland	<a href="https://digitalhealth.tu-dresden.de/">https://digitalhealth.tu-dresden.de/</a>
iSAX GmbH & Co. KG	Deutschland	<a href="https://www.isax.com/">https://www.isax.com/</a>
TU Dresden - International Center for Computational Logic	Deutschland	<a href="https://iccl.inf.tu-dresden.de/web/International_Center_for_Computational_Logic">https://iccl.inf.tu-dresden.de/web/International_Center_for_Computational_Logic</a>
Siemens Healthineers AG	Deutschland	<a href="https://www.siemens-healthineers.com/de">https://www.siemens-healthineers.com/de</a>
TÜV Süd	Deutschland	<a href="https://www.tuvsud.com/">https://www.tuvsud.com/</a>
Biotronik SE & Co. KG	Deutschland	<a href="https://www.biotronik.com/">https://www.biotronik.com/</a>
B. Braun SE	Deutschland	<a href="https://www.bbraun.de/de.html">https://www.bbraun.de/de.html</a>
Ovesco Endoscopy AG	Deutschland	<a href="https://ovesco.com/de/">https://ovesco.com/de/</a>
Carl Zeiss AG	Deutschland	<a href="https://www.zeiss.de/corporate/home.html">https://www.zeiss.de/corporate/home.html</a>
Secunet Security Networks AG	Deutschland	<a href="https://www.secunet.com/">https://www.secunet.com/</a>
Johner-Institut GmbH	Deutschland	<a href="https://www.johner-institut.de/">https://www.johner-institut.de/</a>
MED-EL Elektromedizinische Geräte Deutschland GmbH	Deutschland	<a href="https://www.medel.com/">https://www.medel.com/</a>

