



Geschäftsplan für ein VDE SPEC-Projekt

Thema:

**„Medical Devices – Risk Management:
Framework of a Computerized Risk Analysis
Format for Transmission and Submission (MD-
CRAFTS)“**

(VDE SPEC 90025 V1.0 (en))

Status: (3) finaler Geschäftsplan

Hinweise:

- Anmeldungen zur Mitarbeit und Kommentare zum Geschäftsplan des VDE-SPEC-Projektes bitte an hans.wenner@vde.com oder spec@vde.com übermitteln.
- Mitwirkende an diesem Geschäftsplan und Kommentierende werden gebeten, jegliche **relevanten Patenthinweise**, die sie kennen, mitzuteilen und **unterstützende Dokumentationen** zur Verfügung zu stellen.
- Die in diesem Dokument gewählte männliche Form der geschlechtsbezogenen Begriffe wie z. B. „der Initiator“ gelten selbstverständlich auch für alle weiblichen und diversen Personen. Lediglich aufgrund der besseren Verständlichkeit des Textes wurde einheitlich die männliche Form gewählt.

Frankfurt am Main, 19.07.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Status des Geschäftsplans	3
2	Initiator und Mitglieder der Projektgruppe.....	3
2.1	Initiator	3
2.2	Mögliche Mitglieder der Projektgruppe	4
2.3	Teilnehmer des Kick-offs (Stand 03.03.2023).....	4
2.4	Projektgruppe (20.04./12.05.2023).....	4
3	Ziele des Projekts.....	5
3.1	Allgemeines	5
3.2	Geplanter Anwendungsbereich.....	5
4	Arbeitsprogramm	7
4.1	Allgemeines	7
4.2	Arbeitsplan	7
5	Organisation der Projektgruppe	7
6	Ressourcenplanung	9
7	Verwandte Aktivitäten	9
8	Kontaktpersonen	9
9	Anhang: Zeitplan (vorläufig)	10

1 Status des Geschäftsplans

Interne Kommentierung

In dieser Phase erfolgt die interne Kommentierung des VDE-SPEC-Projektes innerhalb des VDE.

Intern wurde das Projekt mit in den Gremien DKE/AK 811.3.5 vorgestellt. Rückmeldungen bzgl. Mitarbeit gingen ein von:

- Siemens Healthcare GmbH, Henkestraße 127, 91052
- Else-Kröner-Fresenius-Forschungszentrum der TU Dresden, 01062 Dresden

Öffentliche Kommentierung

Dieser Geschäftsplan dient dazu, die Öffentlichkeit über das geplante VDE SPEC-Projekt zu informieren. Interessenten haben die Möglichkeit, sich an dem Projekt zu beteiligen und/oder den Geschäftsplan zu kommentieren. Hierfür ist ein entsprechendes E-Mail zu richten an: spec@vde.com oder hans.wenner@vde.com.

Über die tatsächliche Durchführung des VDE SPEC-Projekts entscheidet der VDE-Vorstand nach Abschluss der Kommentierungsfrist.

Kommt das VDE SPEC-Projekt zustande, werden alle Interessenten, die sich fristgerecht zur Mitarbeit angemeldet oder den Geschäftsplan kommentiert haben, zum Kick-off eingeladen.

Finaler Geschäftsplan

Nach diesem Geschäftsplan wird die VDE SPEC erarbeitet.

Änderungen gegenüber der Kommentierungsversion:

- Tabelle „Organisationen, die diesen Geschäftsplan angenommen haben“ wurde ergänzt.
- Der Begriff „Medizingerät“ wurde durch „Medizinprodukt“ ersetzt.

2 Initiator und Mitglieder der Projektgruppe

2.1 Initiator

Person/Organisation	Kurzbeschreibung
Dr. Georg Heidenreich, für KIMedS (gefördert vom BMBF unter dem FKz 13GW0552D) c/o Siemens Healthcare GmbH, Erlangen	Director Health IT Standards bei Siemens Healthineers Obmann DKE UK 811.3 Co-convenor IEC SC62A JWG7 Obmann DIN Medizinische Informatik AA 02 Leiter ZVEI FV Elektromed FG Cybersecurity Dr.-Ing., Diplom-Informatiker

2.2 Mögliche Mitglieder der Projektgruppe

Die VDE SPEC wird durch eine Projektgruppe erarbeitet, die jedem Interessenten offensteht. Die Mitwirkung von weiteren Experten ist sinnvoll und wünschenswert. Es bietet sich an, dass sich beispielsweise folgende Kreise an der Erarbeitung beteiligen:

- Hersteller von vernetzten Medizinprodukten,
- Prüf- und Zertifizierungsinstitute,
- Behörden im Bereich Zulassung/Medizinproduktsicherheit,
- Betreiber-Organisationen.

2.3 Teilnehmer des Kick-offs (Stand 03.03.2023)

Die nachfolgend aufgeführten Personen haben ihr Interesse am Kick-off bereits angemeldet:

Person	Organisation
Heidenreich, Georg	SIEMENS Healthineers
Prof. Jochen Hampe	TU Dresden, Leiter der Med. Klinik I, Projektleiter KIMedS
Wenner, Hans	VDE, Offenbach

Weitere Teilnehmende werden nach Versand der Einladung erwartet. Die Kick-off-Veranstaltung wird im Rahmen eines offenen Arbeitstreffens des DKE/AK 811.3.5 stattfinden.

2.4 Projektgruppe (12.05.2023)

Die nachfolgend aufgeführten Experten haben zum Stichtag diesen Geschäftsplan angenommen und sind damit Teil der Projektgruppe:

Person	Organisation
Alf, Ludwig	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Bank, Philip	KLS Martin
Heidenreich, Georg	SIEMENS Healthineers
Sefkovicz, Hubert	HS Informatik
Tsurkan, Sarah Dorothea	TU DD EKfZ
Wenner, Hans	VDE, Offenbach
Zeller, Uwe	Zeller IDL
Arndt, Dörte	TU DD ICCL
Kettmann, Pascal	TU DD ICCL
Kobel, Ines	SIEMENS Healthineers
Mennicke, Stephan	TU DD ICCL
Straß	TU DD ICCL

Weitere Personen können in die Projektgruppe aufgenommen werden.

Es ist vorgesehen, dass die Projektarbeit im Rahmen von 5 bis 8 für die Projektgruppe offenen Arbeitstreffen (in Präsenz und Online, nach Bedarf) stattfinden.

3 Ziele des Projekts

3.1 Allgemeines

Ausgehend vom Grundproblem, dass die Komplexität der medizintechnischen Produkte zunimmt und gleichzeitig die regulatorischen Anforderungen an die Unterlagen bei der Einreichung zur Zulassung als Medizinprodukt immer komplizierter werden, will das kürzlich gestartete Forschungsprojekt KIMedS (KI in der Medizinprodukt-Sicherheit) Digitalisierung einsetzen und an der Entwicklung einer integrierten, KI-basierten Methode zur Analyse, Minderung und Überwachung von Produktsicherheitsrisiken arbeiten.

Im Projekt KIMedS wird eine KI-gestützte Sicherheitslösung (Gefährdungsfreiheit, jedoch auch Informationssicherheit) über den gesamten Lebenszyklus medizinischer Software angestrebt, um die Zeitspanne von der Entwicklung bis zur Zertifizierung innovativer Medizintechnik zu verkürzen. Das Ziel ist die bestmögliche medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten. Dafür arbeiten Wissenschaft, Wirtschaft und Regulierungsbehörden im Projekt eng zusammen.

Die Initiatoren von KIMedS versprechen sich durch die verbesserte Transparenz eines digitalisierten Vorgehens bei der Erstellung und Nutzung der regulatorischen Unterlagen (z. B. EU MDR Technical File) mehr Sicherheit (im Sinne der Gefährdungsfreiheit von Medizinprodukten), jedoch auch bessere und planbare Zulassungsverfahren.

Die geplante VDE SPEC soll Spezifikationen für die digitalisierten Inhalte einer Risiko-Management-Akte (RMA) eines Medizinprodukts umfassen. In enger Anlehnung an die aktuelle Norm ISO 14971 sollen dazu Modelle und Formate für die Instanziierung und Verknüpfung der Konzepte wie „harm“, „hazard“, „hazardous situation“, „risk“, „mitigation“ etc. spezifiziert werden, sodass eine weitgehend strukturierte, vollständig digitalisierte Erfassung, Speicherung und Übermittlung der RMA jeweils eines Medizinprodukts möglich wird.

3.2 Geplanter Anwendungsbereich

Anwendungsbereich

Medizinprodukte, für deren Zweckbestimmung Programmierbare Elektrische Medizinische Systeme (PEMS) wesentlich notwendig sind, insbesondere vernetzte Medizinprodukte sowie Software-als-Medizinprodukt.

Inhalte dieser VDE SPEC

Die Inhalte dieser VDE SPEC sollen umfassen:

- Ein einheitliches konzeptuelles Modell der Risiko-Management-Akte (RMA bzw. RMF) für Medizinprodukte,
- einheitliche, eindeutige und stabile Vokabularien für ausgewählte Konzepte des o.g. Modells,
- einheitliche, eindeutige und stabile Identifikationsschemata für ausgewählte Referenzen innerhalb des o.g. Modells beziehungsweise auf referenzierte Artefakte (z. B: Modell-externe ‚Maßnahmen‘, die in Entwurfssystemen eines Herstellers gespeichert sind),
- ein oder mehrere definierte externe digitale Darstellungsformate der RMA, die sich für Speicherung und/oder Kommunikation eignen,
- konzeptuelle Schnittstellen, Portale und Kommunikationsabläufe zur Übermittlung, Rückmeldung, Korrektur etc. von RMA,
- einheitliche Darstellung von unvollständigen Bearbeitungsständen und Versionen auf geeigneten Granularitätsstufen (z. B. Version der einzelnen ‚gefährlichen Situation‘ oder des einzelnen ‚Risikos‘),
- Attributierung des RMA mit Informationen zu (als Beispiel, nicht vollständig) Status-Attribute / Audit-Trails / Traceability.

Nutzen und Ziele dieses VDE-SPEC-Projektes

Es gibt keine einheitliche digitale Darstellung der RMA von Medizinprodukten. Stand der Technik sind tabellarisch strukturierte Listen mit unterschiedlichem Formalisierungsgrad jedoch auch unterschiedlicher Verwendung einzelner Begriffe der ISO 14971.

Die genaue Spezifikation der Bedeutung und Verwendung bestimmter strukturierter Elemente gemäß der zu erstellenden VDE SPEC soll die Nutzung der Strukturen aus ISO 14971 präzisieren.

Vorteile für die Hersteller wären beispielsweise:

- Systematisches Aufdecken der relevanten Risiken bei zweckbestimmter/vorhersehbarer Verwendung,
- weitgehende Wiederverwendbarkeit von „sicheren Lösungen“ – also technologische Elemente, für die Sicherheitsnachweise schon digital vorliegen,
- bessere Reproduzierbarkeit der Abdeckung von Analyse und Behandlung von Risiken in einer bestehenden RMA.

Der Vorteil für prüfende Stellen wäre die systematische Nachverfolgung der digital erfassten Risikobewertungen/-behandlungen.

Der Vorteil für Anwender wäre die systematische Erkennung der Grenzen der durch Risikobewertungen/-behandlungen beschriebenen Bedienszenarien.

Im KIMedS-Projekt sollen digitale RMA von Bestandsgeräten für den Aufbau einer Wissensbasis zur KI-gestützten Erfassung und Analyse von RMA neuer Medizingeräte genutzt werden.

4 Arbeitsprogramm

4.1 Allgemeines

Im Rahmen dieses Projekts soll eine VDE SPEC erarbeitet werden. Grundlage hierfür ist das Verfahren, wie es in der [Verfahrensbeschreibung](#) (s.a. www.vde.com/spec) festgelegt ist. Eine VDE SPEC darf in Widerspruch zu bestehenden Technischen Regeln stehen.

Die VDE SPEC wird in Deutsch erarbeitet (Sitzungssprache, Berichte usw.). Die VDE SPEC wird in Englisch verfasst.

Die Veröffentlichung eines Entwurfs zur Kommentierung durch die Öffentlichkeit ist nicht vorgesehen.

4.2 Arbeitsplan

Das Projekt startet am 20. April 2023 (ggf. erst am 15. Mai 2023) (Kick-off). Die Projektlaufzeit beträgt ca. 8 Monate.

Der Kick-off findet als Präsenzsitzung statt. Sie dient der Konstituierung der Projektgruppe, der Abstimmung bzw. Klärung weiterer organisatorischer Punkte sowie ggf. der Aufnahme der inhaltlichen Arbeiten.

Zusätzlich werden voraussichtlich zwei Projekttreffen in Präsenz und drei Webkonferenzen durchgeführt, um die bis dahin erarbeiteten Inhalte vorzustellen, abzustimmen und ggf. zu verabschieden. Die Erarbeitung der Inhalte kann durch einzelne Mitglieder der Projektgruppe oder durch Arbeitsgruppen erfolgen.

Die Terminierung der weiteren Projekttreffen und/oder Webkonferenzen erfolgt durch die Projektgruppe in Abstimmung mit dem VDE.

Organisatorisch werden die projekttreffen als (für Mitglieder der Projektgruppe offene) Arbeitssitzungen des DKE/AK 811.3.5 durchgeführt.

5 Organisation der Projektgruppe

Das Projekt unterliegt den in der [Verfahrensbeschreibung](#) (s.a. www.vde.com/spec) festgelegten Regeln. Alle Interessenten und Mitglieder der Projektgruppe sind dazu aufgefordert, sich über die Verfahrensbeschreibung in Kenntnis zu setzen.

Die Konstituierung der Projektgruppe erfolgt im Zuge des Kick-offs. Die Projektgruppe sollte sich aus mindestens drei Projektgruppen-Mitgliedern unterschiedlicher Organisationen zusammensetzen. Es ist nicht notwendig, dass die Mitglieder unterschiedliche interessierte Kreise repräsentieren. Durch Zustimmung zum Geschäftsplan erklären die Interessenten ihre Bereitschaft zur Mitarbeit in der Projektgruppe und werden dadurch formell zu Projektgruppen-Mitgliedern mit den einhergehenden Rechten und Pflichten. Teilnehmer des Kick-offs, die den Geschäftsplan nicht annehmen, erhalten nicht den Status eines Projektgruppen-Mitglieds und sind von weiteren Entscheidungen des Kick-offs sowie vom weiteren Projekt ausgeschlossen.

Entsendet eine Organisation (z. B. ein Verband) einen nicht-hauptamtlichen Mitarbeiter in die Projektgruppe, muss dieser von der Organisation autorisiert und dem VDE der Nachweis vorgelegt werden.

Jedes Projektgruppen-Mitglied erhält ein Stimmrecht und verfügt über jeweils eine Stimme. Entsendet eine Organisation mehrere Experten in die Projektgruppe, besitzt die Organisation, ungeachtet der Anzahl der entsendeten Teilnehmer, eine Stimme. Eine Übertragung von Stimmen auf andere Projektgruppen-Mitglieder ist nicht möglich. Bei Abstimmungen gilt die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen, wobei Stimmenthaltungen nicht mitgezählt werden.

Die konstituierte Projektgruppe ist in der Regel geschlossen. Über die Aufnahme zusätzlicher Mitglieder entscheiden die bisherigen Projektgruppen-Mitglieder.

Im Zuge des Kick-offs wählen die Projektgruppen-Mitglieder einen Projektgruppen-Leiter. Dieser leitet die Projektgruppe inhaltlich und führt die Entscheidungsfindung (Abstimmungen, Beschlüsse) herbei. Der Projektgruppen-Leiter wird hierbei durch den VDE-Projektmanager unterstützt, wobei der VDE stets eine inhaltlich neutrale Position einnimmt. Darüber hinaus trägt der VDE-Projektmanager dafür Sorge, dass die Verfahrens- und Gestaltungsregeln des VDE bei der Erstellung der VDE SPEC eingehalten werden. Sollte der Projektgruppen-Leiter seine Funktion nicht mehr wahrnehmen können, werden vom VDE-Projektmanager Neuwahlen initiiert.

Die Organisation und Leitung des Kick-offs erfolgt durch den VDE-Projektmanager in Abstimmung mit dem Initiator. Die übrigen Projekttreffen und/oder Webkonferenzen werden vom VDE-Projektmanager in Abstimmung mit dem Projektgruppen-Leiter organisiert.

Wenn Projektgruppen-Mitglieder bei der Verabschiedung der VDE SPEC bzw. des Entwurfs nicht anwesend sein können, sind diese über alternative Wege (z. B. schriftlich, elektronisch) in die Abstimmung einzubeziehen.

Alle Projektgruppen-Mitglieder, die für die Veröffentlichung der VDE SPEC bzw. des Entwurfs gestimmt haben, werden als Verfasser namentlich und mit der zugehörigen Organisation im Vorwort aufgeführt. Alle Projektgruppen-Mitglieder, die gegen die Veröffentlichung der VDE SPEC bzw. des Entwurfs gestimmt oder sich enthalten haben, dürfen nicht im Vorwort genannt werden.

Um die sachgerechte Vervielfältigung und Verbreitung der Ergebnisse des Projekts zu ermöglichen, räumen die Projektgruppen-Mitglieder dem VDE die Nutzungsrechte an den ihnen erwachsenden Urheberrechten an den Ergebnissen der Projektarbeit ein. Die Übertragung der Urhebernutzungsrechte hindert die Mitglieder der Projektgruppe nicht daran, ihr eingebrachtes Wissen, ihre Erfahrungen und Erkenntnisse weiterhin zu nutzen, zu verwerten und weiterzuentwickeln.

Die Projektgruppen-Mitglieder sind angehalten, den VDE über relevante Patentrechte, die in Zusammenhang mit diesem VDE SPEC-Projekt stehen, zu informieren.

Nachträgliche Änderungen am Geschäftsplan erfordern neben einer 2/3-Mehrheit aller Projektgruppen-Mitglieder zusätzlich die Zustimmung des VDE.

6 Ressourcenplanung

Jedes Projektgruppen-Mitglied trägt seine im Rahmen des Vorhabens anfallenden Aufwendungen selbst.

Genehmigt der VDE-Vorstand die Durchführung des Projekts, schließt der Initiator einen Vertrag mit dem VDE.

Die Mitgliedschaft in der Projektgruppe und die Teilnahme an den Projekttreffen ist kostenfrei, da die Kosten, die dem VDE aufgrund der Durchführung des Projekts entstehen, durch den Initiator finanziert sind.

7 Verwandte Aktivitäten

Das Thema der geplanten VDE SPEC ist bisher nur unzureichend Gegenstand einer Norm. Es existieren die folgenden, themenverwandten Gremien, Normen und/oder Regelwerke, die im Zuge des Projekts berücksichtigt und ggf. einbezogen werden:

- ISO 14971
- ISO 24971
- IMDRF Adverse Event Terminology

8 Kontaktpersonen

Projekt-Initiator	Dr. Georg Heidenreich, für KIMedS (gefördert vom BMBF unter dem FKz 13GW0552D) c/o Siemens Healthcare GmbH Henkestraße 127 91052 Erlangen
VDE-Projektmanager	Hans Wenner VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. Merianstraße 28 63069 Offenbach am Main Tel.: +49 69 6308-572 E-Mail: hans.wenner@vde.com

9 Anhang: Zeitplan (vorläufig)

Der nachfolgende Zeitplan dient lediglich als generelle Orientierung und muss stets an das individuelle Projekt angepasst werden. Speziell die Dauer der Erarbeitung hängt stark von den Vorgaben und Wünschen des Initiators ab.

VDE-SPEC-Projekt	2023										2024			
	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Jan	Feb	Mrz	Apr	
Initiierung														
1. Antrag und Prüfung														
2. Erstellung des Geschäftsplans														
3. Veröffentlichung des Geschäftsplans														
Erarbeitungsphase														
4. Kick-off / Projektgruppen-Konstituierung														
5. Erstellung der VDE SPEC														
6. Verabschiedung VDE SPEC in der Projektgruppe														
Veröffentlichung														
7. Prüfung und Freigabe durch den VDE														
8. Veröffentlichung der VDE SPEC														
Meilensteine	K	M			W	M	W	W		W	M	V		

- K** Kick-off
- M** Projekttreffen
- W** Webkonferenz
- V** Verabschiedung der VDE SPEC