

Datum: 21. Oktober 2021  
Raum: Wien / Athen  
Zeitfenster: 11:50 – 16:35 Uhr

Trackchair-Briefing: 20.10. um 08.30 Uhr



## Die Geschichte von Sam D. und ihre KI - Regulatorische Anforderungen von FDA und NMPA an Datenqualität

Sam D. ist keine wirkliche Person, aber sie wird uns lange begleiten. Die Abkürzung steht für Software as Medical Device (SaMD). Die aktuelle Generation von SaMD wird von künstlicher Intelligenz (KI) stark geprägt.

Es gibt schon mehrere zugelassene Medizinprodukte, die KI-Algorithmen enthalten und als „*assisted-decision*“ Tools dienen. Da Medizinprodukte mit KI-Funktionen neue Eigenschaften erhalten, wie z.B., dass sie sich während der Nutzung weiterentwickeln können, definieren die zuständigen Behörden weltweit neue regulatorische Prozesse, um die Zulassungen von Medizinprodukten mit KI zu optimieren. Wir präsentieren den von Food and Drug Administration (FDA) entwickelten Total Product Lifecycle Ansatz und ihre Anforderungen an die Datenqualität. Hier werden nicht nur das Medizinprodukt und dessen grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Fokus sein, sondern auch die Qualitätskultur des Unternehmens. Doch was ist mit Qualitätskultur gemeint und welche neuen Rollen werden in einer Organisation dafür sorgen?

Zusätzlich diskutieren wir Good Machine Learning Practices auf Basis eines Guideline Dokuments der National Medical Products Administration (China).

### Was lernen die Teilnehmer in dem Vortrag:

- Einführung in den Total Product Lifecycle (TPLC) Ansatz, FDA
- Kriterien für die Bewertung der Qualitätskultur eines Unternehmens
- FDA Regulatorische Anforderungen an Datenqualität (SaMD Pre-Specification and Algorithm Change Protocol)
- Übersicht des NMPA Guidance Dokuments für Medizinprodukte mit Deep Learning
- Gedanken über Good Machine Learning Practices (GMLP)



**Dr. Filipa Campos-Viola** ist als Medical Device Expert bei der Firma FSQ Experts GmbH tätig. Dort leitet sie ein Team, das Medizintechnikunternehmen konkrete und pragmatische Lösungen anbietet, Know-How- oder Ressourcenengpässe in Bereichen wie Quality Management, Regulatory Affairs oder System Engineering zu schließen.

Nach ihrem Masterstudium in „Biomedical Engineering“ im Instituto Superior Tecnico in Portugal war sie als Neurowissenschaftlerin in Großbritannien und Deutschland tätig, wo sie ihre Promotion abschloss. Von 2012 bis 2015 war sie als Scientific Software Beraterin bei einem EEG-Medizinproduktehersteller tätig. Von 2016 bis 2018 hat sie als Functional Safety Beraterin in der IABG mbH gearbeitet und Medizinproduktehersteller während der Entwicklung und Zulassung von ihren Systemen beraten.

Ihre Interessen liegen dabei auf einer integrierten und agilen Betrachtung von Safety und Human Factors für die Realisierung sicherheitskritischer Produkte und auf der Befähigung der Entwicklungs-, Qualitäts- und RA-Teams Richtung einer nachhaltigen Konformität.

## Wie machen es die anderen? Informationssicherheit in der Automobilindustrie (TISAX)

Cybersecurity wird immer wichtiger. Spätestens seit Einführung der MDR sind alle Medizinproduktehersteller verpflichtet, sich mit dem Thema auseinander zu setzen. Daher betreiben wir Bedrohungsmodellierung, sichern das Design ab und legen verstärkt Wert auf Schwachstellen-Scan und Penetration Test. Doch übersehen wir dabei nicht einen wichtigen Aspekt?

Cybersecurity war schon vor 20 Jahren ein Thema, welches alle innovativen Organisationen betraf. Nur ging es da weniger um die Sicherheit von Personen, sondern eher um den Schutz vor Industriespionage, Sabotage und anderen Bösartigkeiten.

Seit 2005 gibt es die ISO/IEC 27001 und damit die Möglichkeit, ein zertifiziertes Informations-Sicherheits-Management-System (ISMS) zu etablieren. Laut [Statista](#) gab es im Dezember 2019 in Deutschland 1175 gültige ISO27001-Zertifikate. Im Vergleich zu den über 50.000 ISO9001-Zertifikaten ist das jedoch nicht viel.

2016 kam mit TISAX ein neuer Industriestandard für die Automobilindustrie auf die Welt. TISAX steht für „Trusted Information Security Assessment Exchange“ und wurde vom VDA Arbeitskreis Informationssicherheit zusammen mit der ENX Association entwickelt. Die Idee ist einfach: Wenn sich alle Organisationen, die Teil der Wertschöpfungs- und Lieferkette sind, einem gemeinsamen Sicherheitsstandard unterwerfen, dann gibt es kein schwächstes Glied mehr. Das TISAX-Assessment basiert auf einem Fragenkatalog, der auf ISO/IEC 27001 aufbaut, aber auch branchenspezifische Aspekte wie Prototypenschutz enthält.

TISAX ist unglaublich erfolgreich. Bereits zwei Jahre nach seiner Einführung gab es 1800 Teilnehmer, von denen 61% Unternehmen mit weniger als 100 Mitarbeitern sind ([Quelle](#)).

Es scheint also zu funktionieren und daher stellt sich die Frage, warum es etwas Vergleichbares nicht auch in der Medizintechnik gibt.

In unserem Vortrag stellen wir unsere Erfahrungen mit der Einführung von TISAX in einem mittelständischen Unternehmen vor. Wir erklären, wie die Vorgaben aussehen, wie wir diese umgesetzt haben und wie es sich mit den TISAX-konformen Prozessen im Alltag lebt. Insbesondere gehen wir darauf ein, inwieweit unsere Projekte im Bereich Medizintechnik von diesem Automotive-Standard profitieren.

### Was lernen die Teilnehmer in dem Vortrag:

- Was ist TISAX überhaupt?
- Was bedeutet es, TISAX im Unternehmen einzuführen?
- Wie lassen sich die TISAX-Anforderungen auf die Medizintechnik übertragen?
- Wie lebt es sich mit TISAX-konformen Prozessen?
- Wie profitieren Entwicklungsprojekte von TISAX?



**Dr. Anne Kramer** promovierte 1995 in Physik an der Universität Joseph Fourier (Frankreich). Sie begann ihre berufliche Laufbahn als Softwareentwicklerin und Projektleiterin bei Schlumberger Systems in Paris. Seit 2001 ist Anne Kramer für sepp.med als Projektleiterin und Prozessberaterin tätig. Als Trainerin führt sie regelmäßig Schulungen u.a. zu den Themen „Projektmanagement“ (ASQF® CPPM), „Anforderungsmanagement“ (IREB® CPRE-FL) sowie „medizinische SW-Entwicklung“ (ICPMSB CPMS) und „modellbasiertes Testen“ (ISTQB® MBT) durch. Anne Kramer ist Ko-Autorin zweier Lehrbücher. Ende 2019 erschien ihr neuestes Werk: ein Projektmanagement-Krimi mit dem Titel „[In Zeiten der Grippe](#)“.

## Aspekte zu Qualität und Lebenszyklus von Daten in der klinischen Bewertung

„klinische Bewertung“ bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird;“

Die kontinuierliche Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten konstituiert einen Datenlebenszyklus im Lebenszyklus des Medizinprodukts.

### Was lernen die Teilnehmer in dem Vortrag:

Nach dem Vortrag sollen die Zuhörer das Konzept des Datenlebenszyklus im Lebenszyklus des Medizinprodukts planen und umsetzen können. Sie sollen die Besonderheiten von Daten aus unterschiedlichen Datenquellen insbesondere auch Real World Data kennen und entsprechende Qualitätsmaßnahmen im Datenlebenszyklus ergreifen und entsprechende Prüfkriterien anwenden können. Sie sollen Daten in das regulatorische Umfeld einordnen und die über den Lebenszyklus erforderliche Akquise produktbezogener klinischer Daten planen und umsetzen können.



**Dr. Wellhofer** ist Kardiologe, Medizininformatiker und Gastwissenschaftler am Institute for Imaging Science and Computational Modelling in Cardiovascular Medicine an der Charité, Universitätsmedizin Berlin. Er ist an der Beuth-Hochschule Berlin Dozent für das Modul Medizintechnik/Telemedizin im Fernstudiengang Medizininformatik. Seit 2018 ist er selbständig als Wissenschaftler und Berater für Data & Process Science und medizinische Software.

Er studierte Mathematik, Informatik, Medizin und Gesundheitsmanagement. Er promovierte 1984 an der technischen Universität München in der Medizin und habilitierte 2010 an der Charité Universitätsmedizin Berlin.



## SmartSearch: Wie der Rechenaufwand von Simulatoren als Datenquelle beherrschbar wird

Die Entwicklung von KI-Anwendungen fußt auf erheblichen Datenmengen, die für das Training der Modelle und für deren Validierungen benötigt werden. Eine Möglichkeit diese Datenmengen zu gewinnen, besteht in der Verwendung von Simulatoren, die als Datenquelle verwendet werden können, wenn sie nachweislich qualitative Daten hervorbringen. Geeignete Simulatoren sind oftmals durch einen Detailgrad charakterisiert, der die Berechenbarkeit einer vollumfänglichen Abtastung des Parameterraums ausschließt und somit den Simulationsansatz als Datenquelle im Keim erstickt. Eine Abhilfe zu diesem Problem lässt sich in der Automobilindustrie finden: Hier sind Systematiken in der Lage, in einer Fülle von existierenden Datensätzen diejenigen zu identifizieren, die in Bezug auf den untersuchten Anwendungsfall tatsächlich relevant sind. Die Systematiken sind in einem Framework namens SmartSearch implementiert, in das sich Simulatoren aus der Medizintechnik problemlos integrieren lassen. Auf diesem Weg lassen sich diejenigen Parameterkonstellationen identifizieren, die den Simulator in Zustände versetzen, die für die Entwicklung der medizinischen Anwendung signifikant sind.

### Was lernen die Teilnehmer in dem Vortrag:

Auf welche Art und Weise Simulatoren für medizinische Anwendungen eingesetzt werden können und dabei die enormen Datenmengen, die bspw. bei der Entwicklung von KI-Anwendungen zu generieren sind, beherrschbar zu machen.



**Moritz Petry** ist im Geschäftsbereich Medizintechnik bei der ITK Engineering GmbH tätig. Als Entwicklungsingenieur mit dem Fokus auf künstliche Intelligenz entwickelt er komplexe Algorithmen für medizinische Systeme und berät zur Optimierung von neuronalen Netzen sowie zur Datenstrategie und -analyse. Davor hat er seinen Bachelor in Medizintechnik in Villingen-Schwenningen absolviert sowie seinen Master an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen im Bereich der medizinischen Bild- & Datenverarbeitung abgeschlossen..



**Dr. Moritz Killat** ist seit 2010 bei der ITK Engineering GmbH im Bereich der Medizintechnik beschäftigt. Von der Softwareentwicklung kommend, entwickelte sich sein Schwerpunkt in Richtung regulatorischer Fragestellungen. Heute ist Moritz Killat mit seinem Team für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des eigenen ISO 13485 Systems verantwortlich und berät die eigenen Projektteams hinsichtlich einer regulatorisch konformen Entwicklung. Seit 2017 ist Moritz Killat Mitglied des Fachausschusses für *Software in der Medizintechnik* des VDI.