

Fachbereich  
Angewandte Naturwissenschaften  
Studiengang: Regulatory Affairs

## **Master-Abschlussarbeit**

### **Thema:**

**Regulatorische Bewertung und Design zentraler Elemente der Konformitätsbewertung für KI-basierte Software am Beispiel eines neuartigen POC-In-vitro-Diagnostikums vor dem Hintergrund europäischer und internationaler Anforderungen**

### **Zusammenfassung:**

Vor dem Hintergrund einer international steigenden Anzahl von auf künstlicher Intelligenz (KI) basierenden Medizinprodukten und parallel entstehenden Regularien für KI-Systeme stellt sich die Frage nach einer sinnvollen Umsetzung möglichst globaler Zulassungsstrategien für diese Arten von Medizinprodukten. Am Beispiel eines neuartigen In-vitro-Diagnostikums im POC-Bereich, das „Software in a Medical Device“ (SiMD) enthält, wurde ein ursprünglich für Nicht-IVD-Medizinprodukte entwickeltes Zulassungs- und Konformitätsbewertungskonzept regulatorisch bewertet und für die IVD-Anwendung weiterentwickelt. Es zeigte sich, dass sich das untersuchte Konzept, ergänzt durch neueste Publikationen sowie angepasst an die Zulassung bzw. Konformitätsbewertung von IVD, auch zur Anwendung auf POC-IVD eignet. Darüber hinaus wurden die besonderen Anforderungen an die technische Dokumentation sowie das Qualitäts- und Risikomanagement für eine KI-basierte SiMD-Komponente auf der Grundlage der Anforderungen des Artificial Intelligence Acts (AI Act) der EU, der Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB), der U.S. FDA sowie der Normen ISO/IEC 42001 und BS/AAMI 34971 dargestellt und für IVD im Allgemeinen sowie für ein beispielhaftes POC-IVD umgesetzt. Die Gegenüberstellung der Anforderungen der Entwürfe des AI Acts und der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) ergab, dass der AI Act neben zusätzlichen KI-spezifischen Anforderungen viele Vorgaben enthält, die Überschneidungen und z.T. Widersprüche zur IVDR aufweisen.

Zur Umsetzung der Anforderungen des AI Acts wurde eine Vorlage für die technische Dokumentation entwickelt und in Bezug auf das Risiko- und Qualitätsmanagement anzupassende Aspekte und Verfahren aufgezeigt. Die Untersuchung der ISO/IEC 42001 zeigte, dass diese Norm die Anforderungen an das Qualitätsmanagement des AI Acts nicht umfassend abdeckt. Die Anforderungen des Questionnaires „Artificial Intelligence (AI) in medical devices“ der IG-NB wurden den Abschnitten der technischen Dokumentation nach IVDR und AI Act sowie den Dokumenten der Risikomanagementakte zugeordnet. Die U.S. FDA ergänzt die bestehenden Medizinprodukte-regularien durch u.a. Leitfäden zum sog. „Predetermined Change Control Plan“ (PCCP) und zur „Good Machine Learning Practice“ (GMLP) sowie durch den Recognized Consensus Standard AAMI CR34971:2022. Es wurde eine Vorlage eines PCCPs entwickelt und aufgezeigt, wie die Vorgaben der BS/AAMI 34971:2023 in die Risikomanagementakte integriert werden können. Für ein beispielhaftes Produkt wurde die technische Dokumentation gemäß dem AI Act erstellt sowie die Gefährdungs- und Risikoanalyse basierend auf den Vorgaben der IG-NB, des AI Acts und der BS/AAMI 34971 umgesetzt. Um den Aufwand zu verringern, sollte zukünftig eine weitgehende Harmonisierung der globalen Regularien für KI-basierte Medizinprodukte angestrebt werden.

Verfasser/in: Pauline Kaufmann, B.Sc.

Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenberger

Datum der Abgabe: 16.02.2024