

Von Insellösungen zu verlässlichen Informationsflüssen zwischen Herstellern und Kliniken

Industriestandard 4.0 in der Medizintechnik

Autoren: E. Hamm, T. Merz

Die Anforderungen an den sicheren, wirtschaftlichen und evidenzbasierten Betrieb medizinischer Geräte sind in den vergangenen Jahren kontinuierlich gestiegen. Kliniken steuern heute heterogene Geräteflotten verschiedener Hersteller über lange Nutzungszeiträume hinweg. Unabhängig vom konkreten Anwendungsfall ziehen sich dabei wiederkehrende Anforderungen wie ein roter Faden durch den gesamten Lebenszyklus medizinischer Geräte. Informationen müssen aktuell und verlässlich sein, Änderungen nachvollziehbar bleiben und für die jeweils verantwortlichen Rollen gezielt zugänglich gemacht werden.

Für Medizintechnik, Pflege, OP-Organisation sowie Qualitäts- und Risikomanagement bedeutet das eine dauerhafte Herausforderung: Gebrauchsanweisungen und sicherheitsrelevante Hinweise müssen in der jeweils gültigen Fassung verfügbar sein, Einweisungen und Schulungen sind nachvollziehbar zu dokumentieren, softwarebezogene Änderungen und Konfigurationen gehören entlang des Lebenszyklus versioniert abgelegt, und all dies muss auditfest, schnell auffindbar und rollenspezifisch zugreifbar sein. Gleichzeitig wünschen sich Hersteller einen verlässlichen, standardisierten Kommunikationsweg in die Versorgung, der Informationen wirklich an den Ort bringt, an dem sie benötigt werden. Genau an dieser Schnittstelle setzt ein Ansatz an, der in anderen Branchen bereits gelebte Praxis ist und nun auch in der Medizintechnik seine Stärke ausspielen kann: offene, herstellerübergreifende Standards für strukturierte Geräteinformationen und kooperative Datenräume für den souveränen Austausch dieser Inhalte.

>> Für eilige Leser

Der Beitrag zeigt, wie sich verlässliche, aktuelle und auditfeste Geräteinformationen in Kliniken herstellerübergreifend bereitstellen lassen. Problem sind heute Insellösungen (Portale, lokale Ablagen, Papier), die Aktualität, Nachvollziehbarkeit und rollenbasierten Zugriff erschweren – etwa bei Gebrauchsanweisungen, Schulungen, Softwareständen oder Sicherheitsmeldungen. Als Ziel wird ein durchgängiger Informationsfluss über den Gerätelebenszyklus skizziert. Methodisch stützt sich der Ansatz auf die IEC-normierte Verwaltungsschale (AAS/IEC 63278), Digitale Produktpässe sowie kooperative Datenräume (z. B. IDS/Gaia X) mit Zweckbindung, Widerruf und Protokollierung. Anwendungsbeispiele reichen von Schulungsnachweisen bis zur Post-Market Surveillance. Die Perspektive ist ein herstellerübergreifender MedTech-Hub.

Verwaltungsschale und Digitaler Produktpass: Eindeutig und herstellerübergreifend

Der Begriff „Verwaltungsschale“ (engl.: „Asset Administration Shell“) klingt zunächst technisch. Dahinter verbirgt sich jedoch ein für den Klinikalltag sehr greif-

bares Prinzip: die strukturierte, eindeutige und herstellerübergreifend verständliche Beschreibung eines Geräts, vergleichbar mit einem digitalen Ausweis über den gesamten Lebenszyklus hinweg. Diese Verwaltungsschale ist keine lose Empfehlung, sondern in der IEC-Normenreihe 63278 verankert [1]. Sie schafft eine nachvollziehbare Ordnung über Identität und Eigenschaften eines Geräts hinweg und bindet Software- und Firmwarestände, sicherheitsrelevante Hinweise, Wartungs- und Prüfpläne sowie begleitende Dokumente konsistent ein. Für die praktische Umsetzung solcher Verwaltungsschalen haben sich offene Referenzarchitekturen und Middleware-Bausteine etabliert. Ein verbreiteter Ansatz ist Eclipse BaSyx, ein Open-Source-Framework zur Realisierung von Verwaltungsschalen und zugehörigen Diensten [3]. BaSyx, an dessen Entwicklung das Fraunhofer IESE maßgeblich beteiligt war, stellt standardkonforme Laufzeitkomponenten bereit, um Verwaltungsschalen zu erzeugen, zu betreiben und über klar definierte Schnittstellen zugänglich zu machen. Damit dient es als technische Brücke zwischen normierter Informationsstruktur und konkreten IT-Systemen – sowohl auf Hersteller- als auch auf Betreiberseite.

Auf dieser Basis lässt sich ein Digitaler Produktpass realisieren, der als kontrollierter Einstiegspunkt dient und die jeweils freigegebenen Inhalte entlang des Gerätelebenszyklus zugänglich macht. Für den Klinikbetrieb entsteht so ein verlässlicher Ort, an dem die relevanten Informationen zusammenlaufen, unabhängig davon, in welchem proprietären Portal sie ursprünglich gepflegt wurden. Entscheidend ist, dass

dieses Fundament nicht „mehr IT“ in die Häuser bringt, sondern Informationsbrüche schließt: Die Verwaltungsschale schafft eine gemeinsame Sprache, der Digitale Produktpass eine gut erreichbare Tür.

Die IEC-Normung verleiht der Verwaltungsschale zudem die Verbindlichkeit, die für den Einsatz in regulierten Umgebungen essenziell ist [1]. Sie definiert, wie Datenobjekte beschrieben, adressiert und referenziert werden und wie Submodelle für unterschiedliche Zwecke – von Sicherheitshinweisen über Serviceinformationen bis zu Softwareständen – konsistent aufgebaut sind. Für die Praxis bedeutet das: Ein Hersteller kann seine Inhalte einmalig strukturiert bereitstellen, mehrere Kliniken können diese Informationen auf identische Weise verarbeiten, und kliniknahe Anwendungen können darauf aufsetzen, ohne jeweils proprietäre Sonderwege implementieren zu müssen. Diese Klarheit in der Semantik ist der eigentliche Hebel, um Informationsverluste zwischen Entwicklung, Vertrieb, Betrieb und Service systematisch zu vermeiden. Für die konkrete Ausgestaltung und die technische Umsetzungspraxis sind zudem die AAS-Spezifikationen der IDTA eine etablierte Referenz [2].

Interoperable Datenräume: Souverän, autorisiert und nachvollziehbar

Kooperative Datenräume sind der zweite Baustein, der aus einem guten Prinzip gelebte Praxis macht. Sie sind nicht als zentrales Datenlager zu verstehen, sondern als Regelwerk mit technischen Mitteln, über das Organisationen kontrolliert Informationen austauschen. Der Zugriff erfolgt stets zweckgebunden, kann zeitlich begrenzt oder widerrufen werden und bleibt über alle Schritte hinweg nachvollziehbar, ohne dass eine zentrale Datenhaltung erforderlich ist. Für die Medizintechnik heißt das: Es fließen ausschließlich geräte- und herstellerbezogene Informationen; patientenbezogene Daten verbleiben vollständig in den klinikinternen Primärsystemen. Damit wird die notwendige Trennung zwischen Medizinprodukt- und Patientendaten gewahrt. Gleichzeitig entsteht ein zuverlässig steuerbarer Kommunikationsweg, über den Produkthinweise, aktualisierte Hand-

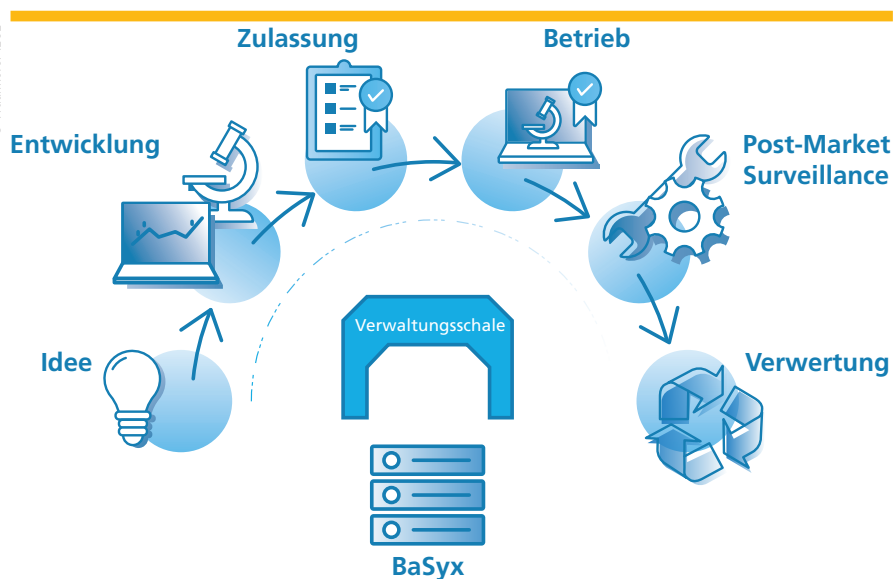


Bild 1: Die Verwaltungsschale als durchgängiger Datencontainer über den gesamten MedTech-Lebenszyklus.

bücher oder freigegebene Softwarestände ohne Umwege in die Klinik gelangen und dort fachgerecht verarbeitet werden können.

International etablierte Initiativen wie International Data Spaces [4] und Gaia X [5] geben hierfür einen erprobten methodischen Rahmen, in dem Datensouveränität, Zweckbindung, Autorisierung und Nachvollziehbarkeit zusammenwirken. Ergänzend haben sich in einzelnen Sektoren spezifische Datenräume herausgebildet, die die Zusammenarbeit über komplexe Wertschöpfungsnetze hinweg organisieren. Beispiele aus der industriellen Praxis – etwa Manufacturing X, Catena X oder der Mobility Data Space – zeigen, wie technische Interoperabilität mit Governance-Regeln verknüpft wird, sodass teilnehmende Organisationen Informationen gezielt teilen, ohne Hoheitsrechte aufzugeben. Für den Gesundheitskontext zeichnet sich mit entstehenden gesundheitsbezogenen Datenräumen ein ähnlicher Weg ab. Wichtig ist dabei die klare Abgrenzung: Der hier beschriebene Austausch betrifft ausschließlich produkt- und herstellerbezogene Inhalte und ist von patientenbezogenen Datenflüssen, wie sie etwa in europäischen Vorhaben zur Nutzung medizinischer Daten adressiert werden, strikt zu trennen.

Technische Integration: Verwaltungsschalen und Datenräume verbinden

In der operativen Umsetzung bedeutet dies für Kliniken keine schwergewichtige Plattformmigration, sondern das Einführen klar definierter Verbindungsstellen. Ein Konnektor stellt herstellerseitig bereitgestellte Inhalte nach zuvor vereinbarten Nutzungsregeln bereit, die in Verträgen und technischen Polycys festgelegt sind. Solche Konnektoren können auf bestehenden Middleware-Bausteinen aufsetzen. Auch hier kommen offene Technologien wie Eclipse BaSyx zum Einsatz, die bereits für den Betrieb von Verwaltungsschalen genutzt werden. Dadurch lassen sich Verwaltungsschalen und kooperative Datenräume technisch sauber miteinander verbinden: Strukturierte Geräteinformationen werden normkonform bereitgestellt, über Datenraum-Mechanismen freigegeben und unter definierten Nutzungsregeln in klinische Systeme integriert.

Diese Regeln beschreiben, wer welche Information zu welchem Zweck nutzen darf, wie lange die Freigabe gilt und wie der Zugriff protokolliert wird. Auf Klinikseite werden die Informationen über eine schmale Integrationsschicht an bereits vorhandene Systeme angebunden, sodass etwa Do-

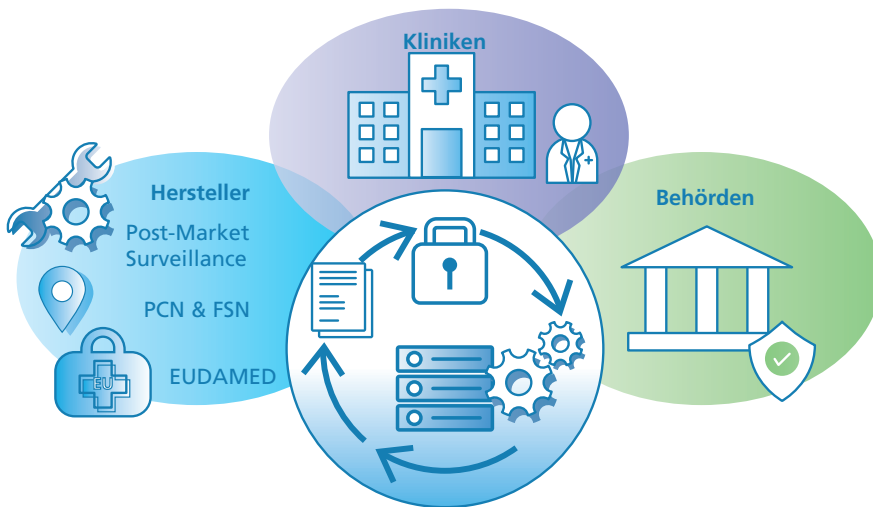


Bild 2: Sichere Vernetzung von Herstellern, Kliniken und Behörden entlang des Produktlebenszyklus von Medizinprodukten.

kumentenlenkung, Qualifikationsnachweise oder Gerätestammdaten nicht doppelt geführt werden müssen. Der Mehrwert liegt darin, dass Aktualität und Verlässlichkeit der Inhalte steigen, ohne gewachsene klinische Abläufe aufzubrechen.

Erste Schritte: Ein Praxisbeispiel

Ein kliniknaher Einstieg ist die Einweisungs- und Schulungsdokumentation samt zentraler Bereitstellung der jeweils gültigen Gerätedokumente. Jede Einrichtung muss nachweisen können, welche Mitarbeitenden für welche Geräte qualifiziert sind und wann Auffrischungen erforderlich werden. Zugleich ist sicherzustellen, dass stets die aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisungen, Aufbereitungs- und Sicherheitshinweise sowie ergänzender Herstellerinformationen verfügbar ist. Wird die Dokumentation auf Grundlage der Verwaltungsschale geführt, können Hersteller Inhalte einmalig strukturiert bereitstellen, die Klinik erhält über den Digitalen Produktpass Zugriff auf die freigegebenen Fassungen, und das klinische Front-End macht diese Informationen dort nutzbar, wo sie gebraucht werden – in der Medizintechnik, auf den Stationen, im OP oder im Qualitätsmanagement. Änderungen werden nicht zufällig entdeckt, sondern sind als nachvollziehbare Aktualisierung sichtbar und lösen, wenn erforderlich, gezielte Folgeaktionen aus.

So wird aus einem oft mühsamen Pflichtprozess ein durchgängig geführter Ablauf, der Zeit spart, Sicherheit erhöht und Audits erleichtert. Ähnlich wirkungsvoll ist die strukturierte Verteilung sicherheitsrelevanter Herstellerinformationen: Statt verstreuter E-Mails und Portale entstehen nachvollziehbare Ketten von der Herstellerveröffentlichung bis zur Umsetzung im Haus – inklusive Dokumentation, wer wann informiert wurde und welche Maßnahme wann erfolgt ist.

Damit die beschriebenen Vorteile im Alltag greifen, braucht es eine klare Rollenaufteilung. In der Praxis zeigt sich, dass die Medizintechnik die Geräteverwaltung übernimmt und Inhalte in bestehende Abläufe einordnet, während das Qualitätsmanagement die erforderlichen Nachweise und Prüfpfade definiert. Die IT stellt die technische Brücke bereit und achtet auf Informationssicherheit, und die Hersteller pflegen ihre Inhalte konsistent in der Verwaltungsschale und halten sie über den Lebenszyklus hinweg aktuell. Wenn diese Rollen von Beginn an zusammenarbeiten, entstehen keine Parallelwelten, sondern ein ergänzendes Gefüge, das vorhandene Arbeitsweisen respektiert und punktgenau verbessert. Besonders hilfreich ist es, mit einem überschaubaren Gerätespektrum zu starten und die Erfahrungen aus dem Pilotbetrieb systematisch zu dokumentieren.

Auf diese Weise wächst die Lösung organisch, ohne den Klinikbetrieb zu überfordern, und die beteiligten Teams behalten jederzeit die Kontrolle.

Smart Regulation: Regulatorische Anforderungen vernetzt denken

Mit der zunehmenden Digitalisierung medizintechnischer Produkte und Prozesse wächst auch die Komplexität regulatorischer Anforderungen entlang des gesamten Lebenszyklus. Post-Market Surveillance, Produktänderungen und Sicherheitsinformationen greifen heute unmittelbar ineinander und stehen in enger Wechselwirkung mit der Kommunikation zwischen Herstellern, Betreibern und Behörden. Konzepte einer „Smart Regulation“ versuchen nicht, regulatorische Anforderungen zu vereinfachen. Ziel ist vielmehr, sie über konsistente und nachvollziehbare Informationsflüsse besser miteinander zu verzahnen.

Ein zentrales Beispiel ist die Post-Market Surveillance mit ihren Melde- und Informationspflichten, etwa im Kontext von Product Change Notifications (PCN) oder Field Safety Notices (FSN). Sicherheitsrelevante Informationen müssen strukturiert erstellt, zielgerichtet verteilt und ihre Umsetzung muss nachvollziehbar dokumentiert werden – gegenüber Behörden ebenso wie gegenüber Betreibern und, wo erforderlich, auch gegenüber Patientinnen und Patienten. Mit dem schrittweisen Ausbau von EUDAMED [6] gewinnen zudem die konsistente Bereitstellung regulatorisch relevanter Produktinformationen und standardisierte Meldeformate (z. B. MIR/FSN-Vorlagen) [7] weiter an Bedeutung. Brüche in der Kommunikation zwischen Hersteller, Klinik und Aufsicht erhöhen nicht nur den administrativen Aufwand, sondern bergen auch Risiken für Aktualität und Vollständigkeit der Informationen.

Vor diesem Hintergrund entstehen Projektideen wie „AAS for Regulation“, die darauf abzielen, regulatorisch relevante Informationen direkt auf Basis der Verwaltungsschale strukturiert bereitzustellen. Anstatt Meldungen, Nachweise und Statusinformationen mehrfach und in unterschiedlichen Formaten zu erzeugen, können Inhalte aus einer konsistenten, lebenszyklusbegleitenden Beschreibung des Produkts ab-

geleitet werden. Perspektivisch lässt sich so die Kommunikation zwischen Herstellern, Betreibern und Behörden vereinheitlichen und transparenter gestalten sowie besser an bestehende Melde- und Dokumentationspflichten anbinden, ohne die regulatorische Verantwortung der Beteiligten zu verlagern.

Hinzu kommen weitere regulatorische Anforderungen, die bislang häufig getrennt betrachtet werden, sich in der Praxis jedoch berühren. Dazu zählen etwa Vorgaben aus der EU-Ökodesign-Verordnung, Anforderungen an Nachhaltigkeit und Ressourceneffizienz oder Pflichten zur transparenten Dokumentation von Software- und Konfigurationsständen. Werden diese Aspekte gemeinsam gedacht, entstehen Synergien: Informationen, die für die Sicherheit, den Betrieb oder die Umweltrelevanz eines Produkts benötigt werden, lassen sich aus einer konsistenten Datenbasis ableiten, anstatt mehrfach und in unterschiedlichen Formaten gepflegt zu werden.

Plattformorientierte Ansätze in der Medizintechnik können hier als vermittelnde Ebene dienen. Entsprechende Lösungen verfolgen das Ziel, regulatorische, organisatorische und technische Anforderungen zusammenzuführen und die Kommunikation zwischen Herstellern, Betreibern und weiteren Beteiligten zu strukturieren. Entscheidend ist dabei nicht die Plattform an sich, sondern die Fähigkeit, normierte Informationsmodelle, klare Verantwortlichkeiten und nachvollziehbare Prozesse so zu verbinden, dass regulatorische Pflichten effizient erfüllt werden und gleichzeitig der klinische Alltag entlastet wird.

Die regulatorische Perspektive wird durch diese Struktur nicht komplizierter, sondern beherrschbarer. Inhalte haben einen klaren Ursprung, bleiben über den Lebenszyklus nachvollziehbar und lassen sich in Audits eindeutig belegen. Unter Wahrung der klaren Trennung von Geräte- und Patientendaten werden Datenschutz- und Medizinprodukterecht sauber adressiert. In kooperativen Datenräumen werden Freigaben zweckgebunden und widerrufbar gestaltet, Zugriffe protokolliert und Zuständigkeiten transparent gemacht. Für Häuser entsteht keine zusätzliche Bürde, sondern mehr Steuerbarkeit: Prozesse werden kla-

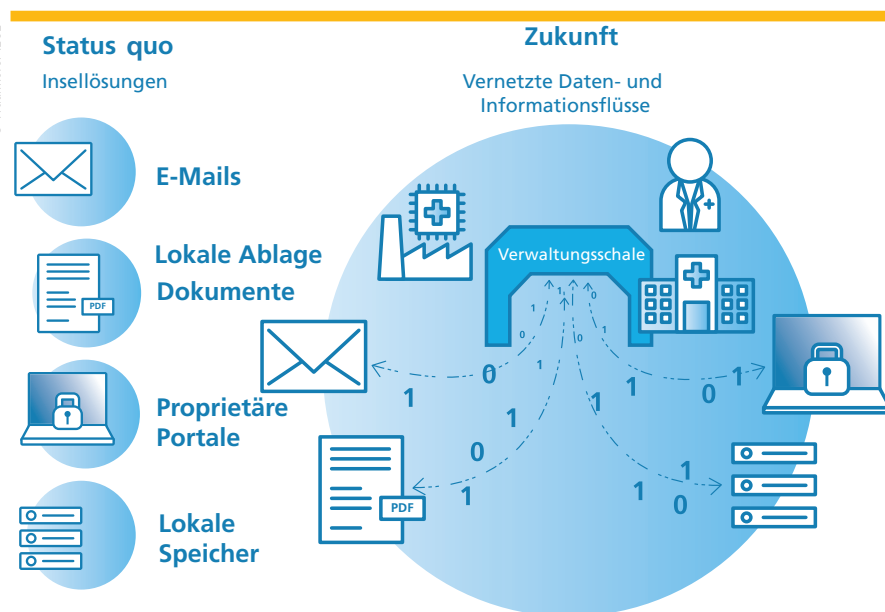


Bild 3: Von Insellösungen zu vernetzten Datenflüssen: Die Verwaltungsschale ermöglicht einen konsistenten, durchgängigen Informationsaustausch über System- und Organisationsgrenzen hinweg.

rer, Verantwortlichkeiten eindeutiger, Informationswege kürzer – und sicherheitsrelevante Hinweise erreichen die richtigen Zielgruppen schneller als bislang.

Ausblick: Ein herstellerübergreifender MedTech-Hub

Am Beispiel eines Beatmungsgeräts lassen sich die aktuellen Herausforderungen im Lebenszyklus medizinischer Geräte besonders anschaulich darstellen. Von der Entwicklung, Zulassung und MDR-konformen Registrierung über Betrieb, Wartung und Software-Updates bis hin zu Rückrufen oder der Außerbetriebnahme entstehen fortlaufend regulatorisch relevante Informationen. Dazu zählen unter anderem Gebrauchsanweisungen, Sicherheits- und Aufbereitungshinweise, Software- und Firmwarestände sowie Schulungs- und Einweisungsunterlagen. Diese Informationen sind für Patientensicherheit, Anwendersicherheit und einen rechtskonformen Betrieb essenziell – liegen heute jedoch häufig verteilt über herstellerspezifische Portale, lokale Ablagen und papierbasierte Kopien vor. Diese Fragmentierung erschwert die Sicherstellung regulatorischer und organisatorischer Anforderungen erheblich. Gerade bei Geräten, die in unterschiedlichen

Klinikbereichen eingesetzt werden, führt die lokale Vervielfältigung digitaler oder ausgedruckter Informationen zu erhöhtem Verwaltungsaufwand und birgt das Risiko, dass Änderungen oder sicherheitsrelevante Ergänzungen nicht überall zeitgleich ankommen. Der notwendige Nachweis gegenüber Aufsichtsbehörden und Auditoren wird dadurch unnötig komplex.

Ein herstellerübergreifender MedTech-Hub setzt genau an dieser Stelle an. Aufbauend auf den in EUDAMED hinterlegten Basisdaten werden gerätespezifische Informationen aus den jeweiligen Herstellerorganisationen strukturiert verknüpft und über standardisierte Schnittstellen zugänglich gemacht. So kann ein interoperables Ökosystem entstehen, das bestehende klinische Systeme ergänzt, ohne die Datenhoheit der Betreiber einzuschränken. Kliniken entscheiden selbst, welche Informationen sie in welchem Kontext nutzen möchten; Hersteller stellen ihre Inhalte kontrolliert und versioniert bereit.

Ein zentraler Mehrwert liegt in der gezielten, rollenbasierten Informationsverteilung. Geräteverantwortliche, medizinisches Fachpersonal, Qualitätsmanagement und IT-Sicherheitsverantwortliche erhalten jeweils die für sie relevanten Inhalte – etwa im Zu-

sammenhang mit Software-Updates, neuen Sicherheitshinweisen oder verpflichtenden Geräteeinweisungen. Schulungs- und Einweisungsprozesse lassen sich digital planen und dokumentieren, Auffrischungen werden nachvollziehbar angestoßen und reversionssicher belegt. Damit entsteht ein durchgängiger Prozess, der im Alltag trägt und auch im Audit Bestand hat. So wird aus einem administrativ aufwendigen Pflichtprozess ein durchgängig geführter, transparenter Ablauf.

Auch im Service- und Störfall entfaltet ein herstellerübergreifender Hub seine Wirkung. Durch strukturierte Meldungen, die Einbindung interner wie externer Servicepartner sowie die konsistente Dokumentation gerätespezifischer Konfigurationen und Softwarestände lassen sich Ursachen schneller eingrenzen und Maßnahmen gezielter koordinieren. Wiederkehrende Fehlerbilder können organisationsübergreifend sichtbar gemacht und als Wissen verfügbar gehalten werden. Dies verbessert nicht nur die Service-Effizienz, sondern reduziert auch Stillstandszeiten und entlastet Fachpersonal.

Darüber hinaus bildet ein solcher MedTech-Hub die Grundlage für weiterführende digitale Konzepte. Strukturierte, lebenszyklusbegleitende Informationen ermöglichen digitale Gerätepässe, digitale Zwillinge und perspektivisch KI-gestützte Assistenzsysteme, die Anwender situationsbezogen unterstützen – insbesondere in seltenen oder zeitkritischen Anwendungsszenarien. Damit wächst die technische Unterstützung dort, wo Erfahrung oder Routine nicht immer verfügbar sind, ohne die Verantwortung der Anwender zu ersetzen.

Der entscheidende Erfolgsfaktor liegt dabei nicht in einer einzelnen Plattform, sondern in der partnerschaftlichen Zusammenarbeit aller Beteiligten. Hersteller, Betreiber, Serviceanbieter und weitere Akteure profitieren gleichermaßen von standardisierten Informationsmodellen, klaren Governance-Regeln und modularen, interoperablen Softwarearchitekturen. So entsteht ein belastbares Ökosystem, das regulatorische Anforderungen beherrschbar macht, administrative Aufwände reduziert und einen messbaren Beitrag zur Patienten- und Anwendersicherheit leistet.

Fazit: Den Einstieg bewusst klein beginnen

Die beschriebenen Konzepte zeigen, dass sich viele der heutigen Herausforderungen in der Medizintechnik nicht durch zusätzliche Einzellösungen, sondern durch konsistente Informationsstrukturen und klar geregelte Zusammenarbeit adressieren lassen. Verwaltungsschalen, kooperative Datenräume und plattformgestützte Integrationsansätze bieten dafür bewährte Bausteine. Entscheidend ist weniger die Vollständigkeit von Beginn an als der gemeinsame Einstieg: mit ausgewählten Gerätegruppen, klaren Rollen und überschaubaren Anwendungsfällen. So können Kliniken und Hersteller schrittweise Erfahrungen sammeln, Mehrwerte sichtbar machen und Vertrauen aufbauen – und aus guten Prinzipien belastbare Praxis entwickeln.

Literatur

- [1] IEC 63278 1:2023 – Asset Administration Shell for industrial applications – Part 1: Asset Administration Shell structure (IEC Webstore).
- [2] Industrial Digital Twin Association (IDTA): Specification of the Asset Administration Shell (AAS Specifications, inkl. Metamodel / Security / AASX).
- [3] Fraunhofer IESE: Eclipse BaSyx – Digitale Zwillinge / Verwaltungsschale (AAS) (Projekt-/Technologieübersicht).
- [4] International Data Spaces Association (IDSA): IDS Reference Architecture Model (IDS RAM 4) und Knowledge Base zum IDS Connector (Datenräume, Datensouveränität, Usage Control).
- [5] Gaia X European Association for Data and Cloud: Gaia X Architecture Document (Trust Framework/Architektur für föderierte Datenökosysteme).
- [6] Europäische Kommission: EUDAMED – European Database on Medical Devices (Überblick, Module, Onboarding Informationen).
- [7] Europäische Kommission (MDR/IVDR Guidance): PMSV reporting forms inkl. Hersteller-Incident-Report (MIR) und Field Safety Notice (FSN) Template.

Dokumentation: E. Hamm, T. Merz. Industriestandard 4.0 in der Medizintechnik. *mt | medizintechnik* 146 (2026), Nr. 3, S. 16, 3 Bilder, 7 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Verwaltungsschale (AAS, IEC 63278), Digitaler Produktpass, Kooperative Datenräume (IDS/Gaia X), Auditierbare Informationsflüsse im Klinikbetrieb, Smart Regulation / Post-Market Surveillance (PCN/FSN, EUDAMED)

Autoren



Eric Hamm

Software Architect, Dept. Virtual Engineering, Fraunhofer IESE Kaiserslautern
E-Mail: Eric.Hamm@iese.fraunhofer.de
Web: www.iese.fraunhofer.de



Dipl.-Ing.
Thomas Merz

Dipl.-Ing. Medizintechnik, Geschäftsführer Samedis.care GmbH Ismaning
E-Mail: thomas@samedis.care
Web: www.samedis.care