

Die Benannten Stellen rüsten auf (Teil 2)

Mit Dr. Andreas Purde, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:00 Sprecher 1

auch ein Ziel am Anfang ist es bei uns definitiv, erstmal auf formale Aspekte zu prüfen.

00:00:04 Sprecher 1

Ich hab noch nicht das Ziel formuliert, jetzt Tiefenbohrungen K.I.

00:00:08 Sprecher 1

mäßig zu machen, sondern die formalen Aspekte erstmal durch eine K.I.

00:00:11 Sprecher 1

abzudecken.

00:00:11 Sprecher 1

Und wenn wir das Thema dann erledigt haben, werden wir uns sicher auch mit den Tiefenbohrungen beschäftigen.

00:00:16 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:26 Sprecher 2

Ja, da sind wir schon wieder.

00:00:27 Sprecher 2

Ich bin ganz glücklich, den Doktor Andreas Purde noch mal eingeladen zu haben und das auch der Einladung gefolgt ist, weil ich denke, es ist völlig offensichtlich, das Thema K.I.

00:00:38 Sprecher 2

bei der Prüfung von technischen Dokumentationen, das ist wirklich gerade ganz heiß gekocht, das überschlägt sich gerade auch die Fortschritte, die wir haben.

00:00:46 Sprecher 2

Und deswegen denke ich, ist es noch mal notwendig, dass wir eine Folge Session mit ihm gemeinsam machen.

00:00:53 Sprecher 2

Ausgangspunkt vielleicht

00:00:54 Sprecher 2

auch die Beobachtung, die wir jetzt beide machen, als Andreas und ich bei unseren K.I.

00:00:59 Sprecher 2

gestützten T.D.

00:01:00 Sprecher 2

Prüfungen, wir haben jetzt immer mehr Fehler, die wir damit rausziehen können.

00:01:05 Sprecher 2

Also und die Frage, vor der wir jetzt eigentlich stehen, ist, wie gehen wir damit um?

00:01:09 Sprecher 2

Also einmal auf der Seite als Hersteller, aber eben auch auf der Seite von einer benannten Stelle.

00:01:14 Sprecher 2

Weil wenn man jetzt nachher irgendwie eine vierstellige Anzahl an Abweichungen den Herstellern meldet, ich weiß nicht, ob da jemand wirklich geholfen ist.

00:01:21 Sprecher 2

Und das sind so paar Themen, die wir heute besprechen wollen.

00:01:24 Sprecher 2

Wir wollen auch besprechen, was ist gerade so der aktuellste Stand.

00:01:27 Sprecher 2

Also, was geht gerade bei diesem Einsatz.

00:01:29 Sprecher 2

Wir wollen auch beleuchten, wie können wir unsere K.I.s den menschlichen Arten auch angleichen lassen.

00:01:37 Sprecher 2

Also, wie man bei so einer Prüfung vorgeht, was für Teams man dabei hat, immer mit dem Ziel, dass sie eben wissen, was welche Möglichkeiten wir haben und solche Dinge dann auch selber bauen können und damit ihre Konformität nach oben treiben können.

00:01:50 Sprecher 2

Das vielleicht sogar als

00:01:51 Sprecher 2

großer Frame.

00:01:52 Sprecher 2

Aber jetzt erstmal Andreas, 1000 Dank, dass du wieder dabei bist.

00:01:56 Sprecher 1

Ja, sehr gerne.

00:01:56 Sprecher 1

Ich freu mich, dass wir das Thema noch mal aufgreifen können und du hast ja schon ja viele interessante Punkte angesprochen, über die wir jetzt noch mal sprechen wollen.

00:02:03 Sprecher 2

Ne, ja, starte aber vielleicht gerade mit dem der Problematik.

00:02:07 Sprecher 2

Ich weiß gar nicht, ob es so Problematik ist, aber mit der Feststellung, dass wir eben sehr, sehr viele Abweichungen haben.

00:02:13 Sprecher 2

Das fühlt sich ja mittlerweile nicht mehr an wie ,ne Stichprobenprüfung, sondern wie ,ne Vollprüfung.

00:02:19 Sprecher 2

Wie geht ihr damit

00:02:20 Sprecher 2

um.

00:02:20 Sprecher 2

Also, seht ihr das auch als der Vollprüfung und was macht ihr, wenn dann irgendwo eine drei oder vierstellige Anzahl an Abweichungen euch um die Ohren fliegt?

00:02:28 Sprecher 1

Ja, also vielleicht muss ich dazu noch mal ganz kurz ein Stück zurück zu dem, was die die Medical Device Regulation oder auch die I.V.D.R.

00:02:37 Sprecher 1

eigentlich wollen.

00:02:37 Sprecher 1

Also, wir wissen ja alle, dass wir im im Niedrigrisikobereich, also 2 A.

00:02:43 Sprecher 1

und 2 B.

00:02:43 Sprecher 1

Produkte, ja Stichproben nehmen.

00:02:45 Sprecher 1

Das heißt, wir gucken ja nicht alle technischen Dokumentationen an,

00:02:49 Sprecher 1

sondern eben bloß eine Stichprobe.

00:02:51 Sprecher 1

Wenn wir aber eine Stichprobe genommen haben, sprich eine technische Dokumentation ausgewählt haben, gibt es in der Bewertung der technischen Dokumentation eigentlich keine Stichprobe mehr.

00:03:00 Sprecher 1

Also, ich mach nicht eine Stichprobe von der Stichprobe, sondern wir müssen de facto alle Anforderungen, die die M.D.R.

00:03:07 Sprecher 1

oder I.V.D.R.

00:03:08 Sprecher 1

an eine technische Dokumentation hat, abprüfen.

00:03:11 Sprecher 1

So, das heißt alle Module abprüfen, also Risikomanagement, Usability,

00:03:16 Sprecher 1

elektrische Sicherheit, Biokompatibilität oder was auch immer halt für das Produkt anwendbar ist, ist natürlich auch klar, dass ich nicht jeden einzelnen Test, weil jedes einzelne Risiko einer technischen Dokumentation in aller Gänze prüfen kann.

00:03:30 Sprecher 1

Also vielleicht, um das so ein bisschen einzuordnen, also vollständig die technische Dokumentation bewerten und prüfen müssen wir sehr wohl auch jetzt schon.

00:03:39 Sprecher 1

Wie gesagt, mit der mit der Einschränkung, dass wir das natürlich nicht

00:03:43 Sprecher 1

bis in in jeden letzten Testnachweis tatsächlich tun können.

00:03:47 Sprecher 1

Ne, das vielleicht so ein bisschen zur Einordnung und natürlich kenne ich auch technische Dokumentationen.

00:03:53 Sprecher 1

Wenn ich als Bewerter tatsächlich in der Vergangenheit alle Fehler aufgeschrieben hätte, die mir auf die sozusagen aufgefallen sind, dann hätte ich vielleicht auch schon mal technische Dokumentationen gehabt, die dann in dieser Größenordnung gewesen wären, dass ich da hunderte von Abweichungen geschrieben habe.

00:04:08 Sprecher 1

Das korreliert dann aber in der Regel mit Herstellern, die

00:04:13 Sprecher 1

noch nicht so genau verstanden haben, was sie denn eigentlich in eine technische Dokumentation reinschreiben müssen.

00:04:18 Sprecher 1

Und eigentlich sollte ein Bewerter in einer technischen Dokumentation, wenn er merkt, das passt so gar nicht, dann eigentlich eine Bewertung abbrechen und den Kunden noch mal zurückschicken und sagen, beschäftige dich doch bitte noch mal mit den Anforderungen des Annex 2 der MDR und dann kommst du noch mal wieder, wenn du das so weit hingekriegt hast.

00:04:36 Sprecher 1

Das wäre dann eigentlich der Modus.

00:04:39 Sprecher 1

Also

00:04:40 Sprecher 1

dreistellige Abweichungszahlen, weiß ich zwar, dass es gibt, sollten aber eigentlich vermieden werden.

00:04:45 Sprecher 2

Jetzt haben wir es aber bei der K.

00:04:46 Sprecher 2

I., dass das passiert.

00:04:48 Sprecher 2

Also das ist auch keine Ausnahme, sondern wahrscheinlich jetzt eher die Regel, weil wir, also du hast ja gerade schon geschildert, offiziell sind es dann Vollprüfungen der als Stichprobe ausgewählten Akten.

00:05:00 Sprecher 2

Die Realität und die Tatsache, dass das menschliche Leben endlich ist und die Zeit eines Auditors auch, führt aber dazu, dass es dann doch.

00:05:07 Sprecher 2

irgendwo halt nicht alles, wie du gerade gesagt hast, geprüft werden kann.

00:05:10 Sprecher 2

Die K.I.

00:05:11 Sprecher 2

nimmt da keine Rücksicht raus, die ist da ja sehr leidensfähig und auch relativ schnell.

00:05:15 Sprecher 2

Was würdest du einer K.I.

00:05:17 Sprecher 2

mitgeben, damit sie uns jetzt nicht einfach überhäuft?

00:05:21 Sprecher 2

Oder die alternative Frage wäre gewesen, falls sie uns überhäuft, welche Ideen hättest du, um das wieder zu konsolidieren, um den Hersteller nicht völlig allein quantitativ zu überfordern?

00:05:34 Sprecher 1

Da hast du natürlich völlig recht, Christian.

00:05:36 Sprecher 1

Also an wenn, wenn ich jetzt eine K.I.

00:05:38 Sprecher 1

loslassen würde und es ungebremst tun würde und die K.I.

00:05:42 Sprecher 1

vielleicht auch noch ihre Arbeit relativ gut macht und tatsächlich alle Fehler im weitesten Sinne, wobei Fehler jetzt ja noch nicht quantifiziert ist und da gehe ich aber gleich drauf ein, also alle Fehlerinkonsistenzen einer technischen Dokumentation findet, dann können das relativ schnell natürlich auch Hunderte sein, je nach Güte der technischen Dokumentation.

00:06:00 Sprecher 1

Damit ist aber weder uns geholfen noch dem Hersteller.

00:06:04 Sprecher 1

Wenn ich jeden Fehler, der die Konformität des Produktes am Ende des Tages überhaupt nicht in Frage stellt, unseren Kunden und also dem Hersteller mitgeben würde, der das dann in mühevoller Kleinarbeit korrigieren muss, damit ist nicht geholfen.

00:06:18 Sprecher 1

Das heißt, wir müssen hier auch, sage ich mal, das menschliche Verhalten eines Bewerter der K.I.

00:06:24 Sprecher 1

irgendwie mitgeben, dass die K.I.

00:06:26 Sprecher 1

entscheiden kann, ob jetzt der Fehler so

00:06:29 Sprecher 1

ich sag es mal, relevant ist, dass er korrigiert werden muss, sprich, dass die Konformität des Produktes infrage steht oder die Erklärbarkeit der technischen Dokumentation nicht gegeben ist oder ob es halt tatsächlich ein kleinerer Lapses ist oder ein kleinerer Fehler in der technischen Dokumentation, der aber mit diesen beiden vorgenannten Punkten überhaupt nicht in den Wein, also nicht korreliert.

00:06:53 Sprecher 1

dann kann ich das vielleicht den Hinweis geben, aber erwarte an der Stelle keine Korrektur, weil sonst wären wir, glaube ich, am Ende des Tages nicht fertig.

00:06:59 Sprecher 1

Ne, das machen T.

00:07:00 Sprecher 1

D.

00:07:00 Sprecher 1

Bewerter heute auch und genau dieses Verhalten müsste ich am Ende des Tages der der K.

00:07:05 Sprecher 1

I.

00:07:06 Sprecher 1

tatsächlich auch mitgeben?

00:07:08 Sprecher 2

Mhm, ich habe jetzt relativ viele T.

00:07:11 Sprecher 2

D.

00:07:11 Sprecher 2

s laufen lassen und was du ja gerade vorgeschlagen hast, ist ein Risk-based Approach, könnt ihr es vielleicht auch nennen.

00:07:17 Sprecher 2

Und die Prüfkriterien, die ich mit drin hab, waren letztlich welche,

00:07:22 Sprecher 2

die abgeleitet wurden aus den Normen und natürlich jetzt, wie implementiert man das auch, weil die Normen sind ja viel zu unspezifisch, als dass man dagegen prüfen könnte.

00:07:32 Sprecher 2

Vielleicht jetzt ,n Beispiel, wo wir nah an der Norm bleiben können, wenn ein Use-Szenario als sicherheitsbezogen qualifiziert worden ist vom Hersteller und

00:07:43 Sprecher 2

Und es gibt keine Begründung, warum es nicht geprüft wird.

00:07:46 Sprecher 2

Dann wär das jetzt schon mal ,ne Abweichung gewesen, die wahrscheinlich was auch die Konformität in Frage stellt.

00:07:51 Sprecher 2

Oder wenn es ein Risiko gibt, zu dem es das, was es sich jetzt nicht ganz klein ist und zu dem es keine risikominimierende Maßnahme gibt, wird wahrscheinlich auch sagen, hm, das stellt die Konformität in Frage.

00:08:03 Sprecher 2

Auf was ich rauswähle, ist meine Befürchtung, die ich so ,n bisschen hab, ist dass selbst wenn wir jetzt risk-based vorgehen und sag ich mal, die ganzen

00:08:12 Sprecher 2

Kleinigkeiten, also formale Unzulänglichkeiten ausblenden, immer noch so viel übrig bleibt, dass es nachher für die Hersteller gar nicht so einfach wird.

00:08:22 Sprecher 2

Wie würdest du damit umgehen?

00:08:23 Sprecher 2

Würdest du dann die diese Schwelle noch weiter höher ziehen, bis man zu einer managebaren Anzahl an Fehlern nachher übrig bleibt?

00:08:33 Sprecher 1

Es ist jetzt ,ne gute Frage.

00:08:35 Sprecher 1

Ich weiß gar nicht, ob ich sie überhaupt

00:08:36 Sprecher 1

Stand heute komplett beantworten kann.

00:08:38 Sprecher 1

Vielleicht muss ich das auch erst über die Zeit dann nachher zeigen.

00:08:41 Sprecher 1

Also, wir haben vielleicht dazu, wie wir aktuell bewerten, um das noch mal ein bisschen bisschen darzustellen, es gibt ja zumindest mach ich das persönlich so, 2 Ansätze, die ich verfolge.

00:08:52 Sprecher 1

Ich mach zuerst so eine Art, ja einmal quer durch die technische Dokumentation durch, indem ich prüfe, sind denn alle Themen, die gemeinhin adressiert werden müssen, überhaupt adressiert.

00:09:02 Sprecher 1

Das ist Teil 1 der Bewertung und dann

00:09:05 Sprecher 1

durchhalte risikobasiert entsprechende, ich nenne es jetzt mal tiefen Bogen hindurchführen, wo ich halt tatsächlich mir eine konkrete, zum Beispiel risikomindernde Maßnahme anschau, schau, wie wird die verifiziert, wird sie richtig verifiziert, dass man sich solche Themen anschaut und das macht man jetzt halt eben nicht für alle risikomindernden Maßnahmen, sondern für die, die halt für das Produkt beson-

ders relevant an an der Stelle erscheinen.

00:09:30 Sprecher 1

So, wenn ich jetzt eine K.I.

00:09:32 Sprecher 1

losschicke, die jetzt in der Lage wäre, alle zu prüfen,

00:09:35 Sprecher 1

würde sie vermutlich natürlich in der Summe mehr feststellen.

00:09:38 Sprecher 1

Jetzt ist die Frage, lasse ich dann jede Abweichung einzeln stehen oder ist es dann eher eine Abweichung, die sich so lesen würde: Es sind nicht alle risikomindernden Maßnahmen, zum Beispiel ausreichend getestet, Beispiel 1, 2, 3, und man dann eher wieder auf den Hersteller zugeht und sagt, okay, man hat vielleicht auch ein strukturelles Problem identifiziert aufgrund der höheren Stichprobe, die man genommen hat.

00:10:02 Sprecher 1

und dann mit dem Hersteller die Aufgabe gibt, OK, guck doch bitte Risiko, die Risikoanalyse nochmal in Gänze an.

00:10:10 Sprecher 1

Nichtsdestotrotz, ich weiß nicht, ob wir tatsächlich sagen können, wir würden die die Schwelle nach oben schieben und sagen, OK, ich, weil wir sehr, sehr viele Deficiencies kriegen jetzt in der TD durch den Einsatz von KI, wenn das tatsächlich so eintreten würde und dann die Schwelle weiter nach oben schieben, kann ich mir fast nicht vorstellen.

00:10:30 Sprecher 1

weil dann würde ich ja unsere eigene Arbeit in Frage stellen und sagen, nee, nee, ich darf maximal x Abweichungen haben und dann nehmen wir nur die x Schlimmsten und alle anderen lassen wir unter den Tisch fallen.

00:10:39 Sprecher 1

So glaube ich, darf es am Ende des Tages nicht sein.

00:10:42 Sprecher 1

Dann müsste ich eher dahingehend schielen, dass ich sage, OK, liebe Hersteller, wir alle werden den Einsatz von KI in der Bewertung der technischen Dokumentation sehen.

00:10:51 Sprecher 1

Das heißt, ich erwarte auch von den Herstellern, dass sie diese Fehler vielleicht schon vorneweg

00:10:56 Sprecher 1

feststellen und nicht mit diesen Fehlern überhaupt zu uns kommen.

00:11:00 Sprecher 1

Und wir hatten ja beim letzten beim letzten Podcast auch schon drüber gesprochen, dass die Erwartungshaltung natürlich ist oder auch der der Aufruf in die Industrie, dass sich natürlich auch die Hersteller damit auseinandersetzen sollten und ihre technischen Dokumentationen gegebenenfalls vorab prüfen, bevor sie bei der bei der Finanzstelle eingereicht werden.

00:11:22 Sprecher 1

Und ich gehe durchaus auch davon aus, dass Hersteller dann auch

00:11:26 Sprecher 1

K.I.

00:11:27 Sprecher 1

einsetzen werden, um das zu tun.

00:11:29 Sprecher 2

Also, das war jetzt mega wichtig.

00:11:30 Sprecher 2

Also, deswegen möchte ich das noch kurz wiederholen.

00:11:32 Sprecher 2

Also, was du gesagt hast, ist der die Toleranz wird deswegen jetzt nicht unbedingt größer, weil wir viele Fehler haben, sondern du hast eigentlich 2 Auswege genannt.

00:11:40 Sprecher 2

Die erste war, die pure Anzahl dadurch runter zu bekommen, dass man abstrahiert.

00:11:45 Sprecher 2

Also, ähnliche Findings eben zusammenfasst in in eines und dann eben exemplarisch sagt zum Beispiel, wie

00:11:54 Sprecher 2

in diesen Beispielen gefunden.

00:11:55 Sprecher 2

Also damit beherrscht man dann die Anzahl.

00:11:58 Sprecher 2

Also es ist nicht ganz so erschlagend.

00:11:59 Sprecher 2

Und der zweite Ansatz, den du gesagt hast, ist aber gleichzeitig wird natürlich schon das Prüfniveau vielleicht nicht höher, aber der die die eben die Durchdringung der Prüfung wird höher und da müssen die Hersteller reagieren, indem sie eben sozusagen auch da wieder für Waffengleichheit herstellen, um da mitzukommen.

00:12:17 Sprecher 2

Also vielen, vielen Dank.

00:12:18 Sprecher 2

Jetzt bisschen was anderes noch eingestiegen, wo ich gern noch mal so ein bisschen nachbohren würde.

00:12:23 Sprecher 2

du hast noch nicht beschrieben, wie Menschen, also jetzt in ganz konkret, wie du auch diese Sache mit angehst.

00:12:28 Sprecher 2

Das würde ich noch gern mir beleuchten, weil wenn wir wissen, wie es die Menschen machen, haben wir auch immer einen guten Ansatz, wie wir es da beibringen können.

00:12:35 Sprecher 2

Also der erste Punkt bei diesem menschlichen Analogon wäre, wie gehst du vor?

00:12:40 Sprecher 2

Also du hast schon erkennen lassen oder skizziert, du gehst erstmal in die Breite und dann in die Tiefe.

00:12:46 Sprecher 2

Also, wie muss man sich das genau vorstellen?

00:12:48 Sprecher 2

Gehst du quasi so normweise oder weiß ich, Biokommunität und Usability und Software, also so mal quer drüber, also haben die überhaupt was dazu oder ist es schon ein bisschen tiefer und dann sind es quasi nachher wie so T.

00:12:59 Sprecher 2

Stiche, wie muss man sich das vorstellen?

00:13:02 Sprecher 1

Ja, hast du eigentlich schon schon relativ gut zusammengefasst, Christian.

00:13:06 Sprecher 1

Also, die ich mag jetzt natürlich, ich bin auch nur ein Bewährter und wir haben viele, die machen das vielleicht alle ein bisschen unterschiedlich.

00:13:12 Sprecher 1

Ich kann jetzt nur für meine Person sprechen, aber es ist eigentlich genau, wie du gerade dargestellt hast, dass ich zunächst mal in einer technischen Dokumentation prüfe, ob wir haben mehr Bewertungs-module bei uns.

00:13:23 Sprecher 1

Das ist jetzt nicht normenmäßig aufgebaut, sondern eher bewertungsmodulmäßig, orientiert sich relativ stark am am Annex 2 der NDR.

00:13:33 Sprecher 1

Aber wir haben auch teilweise Bewertungsmodule, die sich nicht ganz decken mit den Kapiteln von

00:13:39 Sprecher 1

vom Annex 2 und ich gucke halt pro Bewertungsmodul nach, sind denn alle Themen, die dort verlangt werden, grundsätzlich erstmal vorhanden.

00:13:47 Sprecher 1

Und wenn ich jetzt so mal in den Bereich Risikomanagement nehme, im Bereich, der mir jetzt relativ vertraut ist, sage ich, da steht halt drin, OK, ich brauche einen Risikomanagementplan, ich brauche einen Risikomanagementbericht, der hat gewisse, wo gewisse Anforderungen abgedeckt sein müssen, die gucke ich mir zunächst an und sag halt, OK, sind denn alle Artefakte, die

00:14:08 Sprecher 1

dort verlangt sind, erst mal vorhanden.

00:14:10 Sprecher 1

Warum mache ich das?

00:14:11 Sprecher 1

Na ja, wenn sie nicht vorhanden sind, brauche ich auch keine Tiefenbohrung machen.

00:14:14 Sprecher 1

Dann sollte ich die technische Dokumentation idealerweise relativ schnell an den Kunden zurückspielen und sagen, O.

00:14:20 Sprecher 1

K., wir haben größere Lücken in der T.

00:14:21 Sprecher 1

D.

00:14:23 Sprecher 1

und da ist mir meine Zeit dann tatsächlich ein bisschen zu schade.

00:14:27 Sprecher 1

Wenn größere Lücken da sind, dann jeden einzelnen Punkt aufzuschreiben, das bringt es an der Stelle nicht, hatte ich vorher schon gesagt, dann soll die T.

00:14:34 Sprecher 1

D.

00:14:34 Sprecher 1

möglichst schnell wieder zurück zum Hersteller, dass er dann seine großen Lücken

00:14:38 Sprecher 1

an der Stelle stopfen kann.

00:14:39 Sprecher 1

Drum, wie gesagt, zuerst dieses in die Breite gehen, erstmal zu gucken, ist alles da, ist mein persönliches Vorgehen und wenn ich sage, okay, in der Breite ist alles da oder ich habe halt 23 Punkte identifiziert, wo es in der Breite nicht da war, ist auch okay, dann gehe ich halt dann in diese in diese tiefen Bohrungen rein und dann guckt man sich halt, wie gesagt, einzelne Aspekte raus, die einem für das entsprechende Produkt besonders wichtig erscheinen.

00:15:03 Sprecher 1

Oder auch, wir haben bei uns ja auch interne Prüfkataloge.

00:15:08 Sprecher 2

Nachdem diese horizontale Grundbewertung stattgefunden hat, man sich entschlossen gehabt, das ist gut genug, um nachher in die Details runterzugehen.

00:15:17 Sprecher 2

Also das heißt dann, die Spezialisten vielleicht auch zu beauftragen, folgt dann am Schluss noch mal, also kommt dann noch mal jemand, der diese diese Klammer wieder schließt, also beispielsweise jemand aus der klinischen Bewertung, der noch mal das in Summe sich noch mal mit anschaut, oder reicht es aus, die

00:15:35 Sprecher 2

Summe der Einzelbewertung einfach nebeneinander zu stellen.

00:15:39 Sprecher 1

Ja, Christian, du, du, du sprichst jetzt gerade auch noch ,n ,n validen Punkt ein, den ich aber auch gerne einschätze, wie er, wie er tatsächlich aktuell funktioniert.

00:15:47 Sprecher 1

Also in der Vergangenheit war es tatsächlich für ,n einzelnen Bewerter möglich, die technische Dokumentation in der Gesamtheit zu bewerten.

00:15:56 Sprecher 1

Ne, also ich konnte früher durchaus alle Aspekte einer technischen Dokumentation in Personalunion mit mir sozusagen

00:16:04 Sprecher 1

bewerten, das wird gibt weniger.

00:16:07 Sprecher 1

Also, wenn ich die aktuellen Tendenzen so anschau, das ist in den durchaus ja seltenen Fällen tatsächlich aktuell noch möglich.

00:16:14 Sprecher 1

Warum auch die Bewertungskomplexität ist geschrieben.

00:16:18 Sprecher 1

Wir haben Experten, die sich mit dem Thema I.

00:16:20 Sprecher 1

T.

00:16:20 Sprecher 1

Sicherheit beschäftigen, wir haben Experten, die sich mit dem Thema künstliche Intelligenz beschäftigen, wenn sie in einer T.

00:16:25 Sprecher 1

D.

00:16:25 Sprecher 1

vorhanden sind und

00:16:28 Sprecher 1

in allen Bereichen immer der der Top-Experte zu sein, das schaffen wir tatsächlich nicht mehr.

00:16:32 Sprecher 1

Das heißt, wir haben jetzt pro Bewertungsmodul, nicht bei allen, aber bei einigen ausgewählten Bewertungsmodulen tatsächlich dezidierte Experten, die sich die Themen dann aus ihrer Brille heraus anschauen.

00:16:43 Sprecher 1

Und das ist richtig, die auch die haben dann ihre Abweichungen.

00:16:46 Sprecher 1

In der Regel sind die aber weitestgehend modulgetrennt.

00:16:51 Sprecher 1

Also das ist jetzt nicht so, dass ich dann allzu viele Überlappungen oder vielleicht auch widersprüchliche Aussagen hinkriege.

00:16:56 Sprecher 1

Es gibt

00:16:58 Sprecher 1

manchmal Gewerke, wo das passieren kann.

00:16:59 Sprecher 1

Gebrauchsanweisung ist so ein Modul, das schaut sich wahrscheinlich jeder an und hat dann gegebenenfalls seine Abweichungen für das entsprechende Modul.

00:17:08 Sprecher 1

Das Thema Risikomanagement ist das Zweite, wo es vielleicht solche Überlappungen geben kann.

00:17:13 Sprecher 1

Aber in der Regel sind diese Abweichungen schon sehr spezifisch auf einen gewissen Aspekt der technischen Dokumentation ausgerichtet.

00:17:20 Sprecher 1

Wenn es jetzt mal Themen gäbe, wo ein, ich skizzier jetzt einfach mal einen Fall, der klinische Bewerter sagen würde: ‚Du, Andreas, hast du gesehen im Risikomanagement, die mitigieren Risiken ganz komisch.‘ Ja, dann würde der der Bewerter der des klinischen Moduls mir diese Aufgabe schon mitgeben.

00:17:37 Sprecher 1

Also, der würde jetzt nicht alleine die das Bewertungsmodul Risikomanagement in Frage stellen, das würde er nicht tun, sondern da bleiben wir dann in Kommunikation, dass es dann auch beim

00:17:47 Sprecher 1

sogenannten Bewerte des Hauptteils bleibt, genau diesen Aspekt dann auch zu verantworten.

00:17:52 Sprecher 1

Weil sonst würden wir uns ja gegenseitig vielleicht auch noch widersprechen und das wollen wir auch aus eigenem Interesse heraus nicht tun.

00:17:59 Sprecher 2

Mhm, also es gibt keinen, der am Schluss glattzieht, sondern der jeweilige Säulenverantwortliche gleicht sich dann mit den anderen Bereichen ab, aber auch nur eben, wenn das notwendig sein sollte.

00:18:12 Sprecher 2

O.

00:18:13 Sprecher 2

K.,

00:18:13 Sprecher 2

Jetzt haben wir das Vorgehen der Menschen beschrieben und es ist dann auch wieder ein gutes Rollenmodell oder Modell, erst mal auch für die K.I., also dass wir ähnlich Prüfungen angehen.

00:18:23 Sprecher 2

Jetzt können wir auch überlegen, nachdem wir über das Vorgehen gesprochen haben, was sind das jetzt für Menschen und da sehe ich jetzt so 2 Dimensionen.

00:18:31 Sprecher 2

Das eine ist ,ne fachliche Dimension, als ich da ahne ich deine Antwort schon, die wir natürlich irgendwie für diese Module passen müssen.

00:18:38 Sprecher 2

Bräuchten wir orthogonal dazu noch ,ne Art charakterliche.

00:18:42 Sprecher 2

Differenzierung, also jetzt mal vielleicht völlig freigesprochen, braucht man vielleicht irgend so ein Formalspießer dabei und dann einen, der irgendwie das große Ganze mehr so sieht.

00:18:52 Sprecher 2

Also wie, wie würdest du, wenn du dir ein Team zusammenstellen dürftest, jetzt vielleicht auch ohne Rücksicht auf den Arbeitsmarkt oder auf irgendwelche finanziellen Einschränkungen, was würdest du dir für ein Team zusammenstellen bezüglich dieser Demitionen, Fachlichkeit und

00:19:09 Sprecher 2

ich weiß nicht, ob Charakter der richtige Ausdruck ist, aber ich glaub, du weißt, was ich meine.

00:19:13 Sprecher 1

Ja, also tatsächlich glaub ich, brauchen wir die auch, also sowohl jetzt wie auch in Zukunft, also wobei ich in Zukunft jetzt meine, vielleicht auch immer bei der Unterstützung durch K.I.

00:19:26 Sprecher 1

ist es ja nicht damit geholfen, wenn ich immer den strengsten aller aller Bewerter auf jede technische Dokumentation loslassen würde, dann kommt, glaub ich, bringen wir uns selber im Markt auch nicht weiter.

00:19:39 Sprecher 1

sondern ich muss, wir hatten es ja vorhin schon gesagt, den risikobasierten Ansatz sicher auch durchziehen und durchziehen, durchhalten, wie auch immer.

00:19:50 Sprecher 1

Und natürlich brauche ich aber auch an der einen oder anderen Stelle, siegt halt nun mal der Formalismus, ne, eine Declaration of Conformity, die muss halt korrekt sein, eine Bud, die darf, muss korrekt sein und darf nicht in einem Dokument anders aussehen wie im anderen oder in Intended Purpose, ne, da kann ich jetzt nicht, ich

00:20:06 Sprecher 1

ich sag es mal, fünfe gerade sein lassen an der ein oder anderen Stelle.

00:20:08 Sprecher 1

Das heißt, ich muss an einzelnen Aspekten sehr genau arbeiten und kann aber an anderen Aspekten vielleicht wieder mehr risikoorientiert an die Sache herangehen.

00:20:18 Sprecher 1

Und natürlich ist ein Wärmeschrank klinisch anders zu bewerten als ein ein Implantat.

00:20:25 Sprecher 1

Ja, und ich glaube, dass aktuell müssen unsere Bewerter ja diesen Spagat auch hinkriegen, dass sie wissen, was für ein Produkt haben sie vor sich.

00:20:33 Sprecher 1

Wie streng muss ich jetzt gewisse Aspekte tatsächlich bewerten und ich gehe auch davon aus, dass wir das zukünftig mit der KI hinkriegen müssen und gegebenenfalls einen leicht anderen Maßstab ansetzen bei bei hochkritischen Produkten, wie bei Produkten, die jetzt vom Risikoprofil her nicht so kritisch sind.

00:20:53 Sprecher 1

Das ist aber durchaus eine kontroverse Diskussion, die ich jetzt gerade angestoßen habe, merke ich beim Erzählen, weil vor dem Auge des Gesetzes

00:21:01 Sprecher 1

gibt es keine Unterscheidung der Risikoklasse in der technischen Dokumentation.

00:21:05 Sprecher 1

Also, die M.D.R.

00:21:07 Sprecher 1

geht davon aus, dass jede technische Dokumentation in sich korrekt und schlüssig sein muss und den Anforderungen entsprechen muss.

00:21:14 Sprecher 1

Man unterscheidet nicht zwischen Wärmeschrank und und Herzschrittmacher an der Stelle.

00:21:19 Sprecher 1

Nichtsdestotrotz ist es aber natürlich im Bewertungsalltag so, dass man natürlich einen leicht unterschiedlichen Bewertungsmaßstab ansetzen würde.

00:21:27 Sprecher 1

abhängig von der Kritikalität des Produktes.

00:21:29 Sprecher 1

Und ich glaube, das muss auch so sein, weil sonst kriegen wir am Ende des Tages vermutlich gar kein Produkt mehr in Verkehr.

00:21:35 Sprecher 2

Mhm, du hast jetzt ,ne dritte Dimension gerade noch aufgemacht.

00:21:38 Sprecher 2

Also ich kam rein mit zweien, nämlich einmal der fachlichen Domäne, nenn ich das jetzt mal, also Usability, Risikomanagement, elektrische Sicherheit und so weiter.

00:21:47 Sprecher 2

Die zweite Dimension war die charakterliche, also vielleicht der Formalismusgrad, irgendwie vielleicht auch der der ganzheitliche Blick als Beispiele dafür.

00:21:57 Sprecher 2

Und

00:21:57 Sprecher 2

und du hast das jetzt noch ergänzt um die dritte Dimension, nämlich die das Verständnis der Produktklasse, die noch mit dazu kommen muss.

00:22:06 Sprecher 2

Ja, damit haben wir, aber damit wird jetzt sozusagen der Raum noch größer.

00:22:10 Sprecher 2

Also wir bewegen uns jetzt im dreidimensionalen Raum.

00:22:13 Sprecher 2

Ich, ich wag trotzdem noch mal nachzufragen, angenommen, du darfst dir 5 Personen wünschen, wen, was für ein Team würdest du dir zusammenstellen?

00:22:24 Sprecher 2

und mit denen musst du alles erledigen, mit den 5.

00:22:27 Sprecher 2

Ja, also du machst deine neue purte benannte Stelle, ich hoffe deine Chefs hören das jetzt nicht, die kleine purte benannte Stelle machst du auf, du darfst dir die 5 besten Leute wünschen, die du in deine benannte Stelle mitnimmst, wer wäre es?

00:22:40 Sprecher 2

Also jetzt keine Namen nennen, ja, sonst haben wir natürlich echt ein Ärger an der Backe, aber du kannst jetzt ja welche erfinden.

00:22:45 Sprecher 1

Ja genau, ich schau mal, ob ich, ob ich, ob ich auf 5 komme, also 3 schaff ich auf jeden Fall, ne, das ich brauche natürlich einen, einen, eine Person, die im Prinzip

00:22:54 Sprecher 1

Die die regulatorische Kenntnis hat, ne, der die also weiß, was was sind die Anforderungen der M.D.R.I.W.D.R.

00:23:00 Sprecher 1

und der entsprechenden Normen, die dahinter stehen.

00:23:02 Sprecher 1

Also die sehr starken Formalisten, also regulatorische, das regulatorische Wissen an der Stelle einfach mitbringt.

00:23:08 Sprecher 1

Die zweite Person, die ich immer brauche, ist die mit dem technischen Sachverstand, die genau weiß.

00:23:13 Sprecher 1

Ich hab ein Produkt dieser Art, was heißt das technisch?

00:23:15 Sprecher 1

Was heißt das technisch für K.I., technisch für elektrische Sicherheit, technisch für was weiß ich was Cybersecurity oder irgendwelche Themen in der Art, ne?

00:23:24 Sprecher 1

Und die dritte Person, und das wissen wir alle, dass das Thema klinische Daten ja auch nicht zuletzt

durch die M.D.R., aber natürlich sehr stark auch durch die M.D.R., enorm wichtig geworden ist.

00:23:34 Sprecher 1

Also die medizinische Sachkenntnis, sprich den Arzt oder die Krankenschwester, die genau wissen, wie ein Produkt im Einsatz ist, brauch ich für die Bewertung auch.

00:23:42 Sprecher 1

Denn das, ich sag es einfach mal, als Ingenieur weiß ich das nicht, ne, Punkt, ne, sondern dazu brauch ich die, die, die, die Anwendung des Produktes verstehen, die den Klinik, die, die

00:23:52 Sprecher 1

die den klinischen Alltag eines Produktes verstehen, das ist die dritte Dimension, die ich an der Stelle brauche.

00:23:58 Sprecher 1

Die vierte Dimension, die wir definitiv an der Stelle noch brauchen, ist dann auch die die Kundenseite versteht.

00:24:04 Sprecher 1

Also auch wir sind ein wirtschaftlich denkendes Unternehmen und ich muss ja auch auf die Kundenbedürfnisse eingehen können.

00:24:09 Sprecher 1

Also diese Perspektive brauchen wir definitiv auch noch an der Stelle und

00:24:15 Sprecher 1

ich würde sagen, mit den 4 würde ich es jetzt mal bewenden lassen.

00:24:17 Sprecher 1

Der fünfte fällt mir jetzt gerade nicht ein, mag lieber noch eine eine eine Aktion oder eine eine Charaktereigenschaft geben oder einen Menschen geben, den ich jetzt vergessen habe.

00:24:26 Sprecher 1

Aber ich glaube, mit den vieren habe ich jetzt die wichtigsten, die kenn ich jetzt schon mal erwähnt.

00:24:32 Sprecher 2

Da haben wir doch eine Planung, wie unsere Agenten künftig dann agieren können.

00:24:37 Sprecher 2

Was uns vielleicht jetzt wieder auch ein Stück weit Richtung näher Technik bringen,

00:24:41 Sprecher 2

was gibt es bei euch Neues aus dem Bereich K.I., also neue Erkenntnisse, wie setzt ihr das mit ein, Tooling vielleicht, ich weiß, da darf uns keine Geheimnisse verraten, aber was darf die Menschheit wissen, was nicht geheim ist, wo ihr vielleicht gerade dran arbeitet, was euch umtreibt.

00:24:58 Sprecher 1

Ja, also auch wir, ist auch kein offenes Geheimnis, stehen natürlich noch am Anfang dessen, ne, also wir haben

00:25:05 Sprecher 1

K.I.

00:25:05 Sprecher 1

in der Bewertung im Einsatz, die macht ihre Aufgabe schon gut, aber noch nicht perfekt.

00:25:09 Sprecher 1

Wir sind jetzt eben dabei, technische Hürden noch zu meistern oder auszuräumen, müssen sicher auch in den Prompts noch besser werden, die wir aktuell haben.

00:25:20 Sprecher 1

Wie gesagt, Ziel ist es am Anfang erstmal, wir hatten ja schon über die Bewertungsstrategien gesprochen, nicht absehbar im weitesten Sinne, sag ich mal, sondern es geht erstmal um die, wie

00:25:29 Sprecher 1

ich sag es mal, Vollständigkeitsprüfung, sind dann alle Aspekte abgedeckt.

00:25:34 Sprecher 1

Das ist so das erste Ziel, was wir erreichen wollen.

00:25:37 Sprecher 1

Und das müssen wir intern machen, indem wir jetzt alle Bewertungsmodule, die ich ja schon erwähnt habe, die wir haben, müssen wir irgendwie abdecken und natürlich auch die Geräteklassen.

00:25:48 Sprecher 1

Neben den Bewertungsmodulen habe ich ja auch gerätespezifische Risiken, die zu adressieren sind.

00:25:52 Sprecher 1

Ein Baby-Inkubator hat halt nun mal andere Risiken als

00:25:56 Sprecher 1

Hüftimplantat und die Themen müssen wir halt auch irgendwie versuchen in Prompts und in in ja K.I.

00:26:04 Sprecher 1

prüfbare Kriterien zu überführen.

00:26:08 Sprecher 1

Das sind so die Aufgaben, die wir aktuell vor uns haben.

00:26:10 Sprecher 2

Mhm, habt ihr da euch ,ne eigene Infrastruktur mit aufgebaut, wie macht ihr das oder habt ihr nützt ihr da ganz normale Modelle?

00:26:18 Sprecher 1

Ja, ist ,ne berechtigte Frage, fragen die Kunden tatsächlich auch und auch aus berechtigtem Grunde, weil man will ja nicht, dass die

00:26:26 Sprecher 1

Informationen der technischen Dokumentation dann über die über die K.I.

00:26:30 Sprecher 1

in die Welt gesteuert werden.

00:26:31 Sprecher 1

Wir haben ein handelsübliches Large Language Model im Einsatz, das aber in einer abgeschlossenen Umgebung läuft.

00:26:38 Sprecher 1

Das heißt, es lernt nicht an den technischen Dokumentationen und es fließen auch keine Informationen aus dieser abgeschlossenen, aus dem abgeschlossenen L.L.M.

00:26:46 Sprecher 1

nach draußen.

00:26:47 Sprecher 1

Also das ist jetzt ein

00:26:49 Sprecher 1

Open A.I.

00:26:50 Sprecher 1

Modell, so viel kann ich verraten.

00:26:52 Sprecher 1

Also das fließt dann auch nichts zu Open A.I.

00:26:54 Sprecher 1

zurück an der Stelle, sondern es läuft bei uns abgeschottet in der Cloud.

00:26:58 Sprecher 2

Ja, ja, so machen wir das, ist auch eine unserer Varianten.

00:27:01 Sprecher 2

Also wir nutzen auch mehrere, immer abhängig von der Aufgabenstellung und eine ist auch eben diese abgeschotteten Modelle zu verwenden.

00:27:09 Sprecher 2

Zum Teil haben wir ja auch Open Source Modelle, die auch erstaunlich leistungsfähig sind.

00:27:14 Sprecher 2

Also, die das Interessante ist, wir gehen in manchen Fällen wieder auf günstigere Modelle zurück, wenn

wir die K.I.

00:27:22 Sprecher 2

sehr gut steuern können.

00:27:24 Sprecher 2

Also, das hängt natürlich immer von der Aufgabenstellung ab.

00:27:27 Sprecher 2

Also, beispielsweise lass ich mehrere Agenten auch auf die Sache los und dann haben die Agenten, geb ich manchmal ein preisgünstigeres Modell mit, wie dem Schiedsrichter, der nachher über diese Einzelergebnisse wiederum.

00:27:41 Sprecher 2

befindet.

00:27:42 Sprecher 2

Also ich hab quasi, ich hab einen Andreas Porte, der kriegt das größte Modell und dann hab ich so paar Porte Hilfsarbeiter, die kriegen dann preisgünstigere Modelle, die dann eben so formale Prüfungen mitmachen und wo eben der Schiedsrichter nachher auch entscheidet, wenn unterschiedliche Antworten zurückkommen, was mach ich da.

00:28:00 Sprecher 2

Also wenn natürlich sich alle einig sind, ist es einfach.

00:28:02 Sprecher 2

In den meisten Fällen, ich hab jetzt aber auch, dass der manchmal ein Veto einlegt, ja, dass der sagt, die 3 billigen haben jetzt vielleicht doch irgendwie

00:28:10 Sprecher 2

sind nicht tief genug gegangen, auch in ihrer Evidenz und dann kann es sein, dass wir sogar ein Veto haben.

00:28:15 Sprecher 2

Also er hat so verschiedene Arten, er kann ein Veto machen, er kann ein Majority Vote machen und er kann ein Minority Vote machen oder es einfach durchwinken und also unterschiedliche Modelle für unterschiedliche Aufgaben.

00:28:28 Sprecher 2

Ja, das einfach vielleicht so der Stand, wo wir gerade auch mit am Arbeiten sind.

00:28:32 Sprecher 2

Ja, würde ich sagen, da kann man schon Richtung Ende, lass uns so einen kleinen Blick in die Zukunft werfen.

00:28:37 Sprecher 2

Habt ihr schon

00:28:39 Sprecher 2

Überlegungen, wie ihr die M.D.R.

00:28:42 Sprecher 2

oder die künftige M.D.R.

00:28:43 Sprecher 2

Anforderung erfüllen wollt, strukturierte Daten entgegennehmen zu müssen.

00:28:48 Sprecher 2

Also, gibt es da schon ein Projekt, gibt es da schon Datenstrukturen beispielsweise, die ihr da im Blick mit habt, was ist da eure Strategie?

00:28:57 Sprecher 1

Ja, also auch das ist jetzt ,n weites Feld.

00:29:00 Sprecher 1

Tatsächlich ist ja der das das Ziel von uns, wie vermutlich auch von allen anderen benannten Stellen, erstmal

00:29:08 Sprecher 1

keine besonderen Anforderungen zu richten an das Format der Daten, die wir erwarten.

00:29:12 Sprecher 1

Das heißt, idealerweise, wenn ich mal so in die Zukunft gucke, akzeptiere ich nach wie vor die die PDF-Welt, die wir ja heute aktuell sehr, sehr stark haben, wie auch dann, wenn einer sagt, O.

00:29:24 Sprecher 1

K., ich komme jetzt mit irgendeiner XML-Datei um die Ecke, wo alle Daten der technischen Dokumentation drin stehen, muss ich mich als benannte Stelle auch darauf einlassen.

00:29:33 Sprecher 1

Das heißt,

00:29:33 Sprecher 1

Ziel bei uns ist es egal, welches Format kommt, wir wollen es verarbeiten können, sag ich mal, das ist so das hehre Ziel, was wir haben.

00:29:41 Sprecher 1

Ob uns das dann am Ende des Tages gelingt, mal gucken.

00:29:44 Sprecher 1

Nichtsdestotrotz gibt es ja diverse Projekte, die am Laufen sind, da auch noch ein bisschen Klarheit zu schaffen.

00:29:50 Sprecher 1

Es gibt ja auch dieses New Horizon Projekt der EU, das jetzt an der Stelle noch mal startet.

00:29:56 Sprecher 1

Ich guck mal, ich weiß jetzt noch nicht genau, was sie sich auf die Fahne schreiben werden.

00:30:00 Sprecher 1

Ich kann, aber könnte mir durchaus vorstellen, dass das Thema

00:30:04 Sprecher 1

strukturierte Daten für die T.

00:30:06 Sprecher 1

D.

00:30:06 Sprecher 1

durchaus auch auf der Agenda auftauchen dürfte.

00:30:08 Sprecher 1

Wenn ich so weiß, wer dabei ist als als Stakeholder in dem Projekt, würde ich sogar fast davon ausgehen, ich sag es jetzt mal einfach so, dass das Thema kommen könnte.

00:30:18 Sprecher 1

Denn ich glaube, wir sind uns alle einig, dass ein einheitliches Format natürlich leichter zu beherrschen ist als 100 verschiedene Formate.

00:30:27 Sprecher 1

Ich glaube, Christian, du als

00:30:29 Sprecher 1

als Techniker an der Stelle kannst du sicher auch bestätigen, dass es einfacher wäre, wir hätten das.

00:30:34 Sprecher 1

Wie gesagt, aber noch mal, was ich gerade eingangs schon gesagt hab, Ziel sollte es einer jeden benannten Stelle sein, sich aber nicht zu weit in eine Ecke zu stellen, sondern eigentlich beliebige Formate, die sich zumindest in einem Markt etabliert haben, zu akzeptieren.

00:30:50 Sprecher 2

Mhm, das ist natürlich für die Hersteller dann der Idealfall, dann müssen die sich nicht zu sehr auf euch einlassen.

00:30:56 Sprecher 2

Die Herausforderung wird natürlich dann sein,

00:30:59 Sprecher 2

ihr müsst dann letztlich ja doch in eine Struktur bekommen, die eure K.I.

00:31:03 Sprecher 2

hat.

00:31:03 Sprecher 2

Also, weil meine Annahme ist, oder Vermutung oder reine Spekulation, dass ihr der K.I.

00:31:10 Sprecher 2

eben jetzt nicht nur diese Texte gibt, sondern auch die Strukturen, weil ihr dafür viel bessere Prüfergebnisse bekommt.

00:31:16 Sprecher 2

Und dann hat man eben klassischen klassischen Interoperabilitätsthema, was wir mit dabei haben.

00:31:21 Sprecher 2

Vielleicht noch ein Gedanke zur zu zu diesem Horizon Projekt oder zu einer generellen Standardisierung,

00:31:28 Sprecher 2

wir haben eigentlich die gleiche Herausforderung, wie wir es auch im Bereich Gesetzgebung, Normierung haben.

00:31:34 Sprecher 2

Also das heißt, wir haben verschiedene Abstraktionsebenen, Gesetz oft am am breitesten, ungenau-

00:31:41 Sprecher 2

Ja, das ist vielleicht das, was wir auch von der Granularität auf einem I.M.D.F.

00:31:46 Sprecher 2

Tape of Content Format irgendwie haben.

00:31:48 Sprecher 2

Da geht es in die Normen rein, wird schon ein Stück weit spezifischer, aber oft eben nicht

00:31:53 Sprecher 2

operationalisierbarer und damit prüfbarer.

00:31:55 Sprecher 2

Deswegen haben ja die Hersteller immer ihre Q.

00:31:57 Sprecher 2

M.

00:31:57 Sprecher 2

Systeme mit ihren spezifischen Vorgaben, wie es umzusetzen ist.

00:32:01 Sprecher 2

Und das müsste man letztlich auch in ,ne Struktur überführen, weil erst dann sind wir eigentlich, haben wir die Granularität auf Basis derer, wir dann auch Urteile treffen können.

00:32:12 Sprecher 2

Also deswegen wird es da wahrscheinlich jetzt ,ne Vermutung auch langfristig oder muss es ,n Framework geben, das Richtung

00:32:19 Sprecher 2

Spezifität, Konkretisierung erweiterbar ist und wo diese Extensions, um spezifisch zu werden, dann aber wiederum allgemein definiert sind.

00:32:28 Sprecher 2

Also das ist ein Thema, das auf der einen Seite viel Kenntnis im Bereich formale Sprachen hat, aber eben auch extrem tiefe Kenntnis im Bereich der Domänen.

00:32:40 Sprecher 2

Ja, also wie macht man es in der 60, 6 und 1, wie macht man es in der 62, 304 oder in in diesen ganzen verschiedenen Domänen,

00:32:48 Sprecher 2

da bin ich gespannt, wie das sein wird, aber ich denk genau da gehen die Kreise hin.

00:32:53 Sprecher 2

Ja, und da bin ich unser, sind wir schon wieder am Ende unseres heutigen Podcasts mit angekommen.

00:32:58 Sprecher 2

Vielleicht ganz kurz mal so die wichtigsten Gedanken.

00:33:01 Sprecher 2

Wir haben uns zuerst überlegt, wie gehen wir mit diesen ganzen vielen Abweichungen um, die die T.

00:33:06 Sprecher 2

D.

00:33:07 Sprecher 2

automatisierte T.

00:33:08 Sprecher 2

D.

00:33:08 Sprecher 2

Prüfung nach oben spülen werden.

00:33:10 Sprecher 2

Also, deine wichtigen Tipps, Zusammenfassung durch Abstraktion und die Bitte an die Hersteller eben auch nachzurüsten,

00:33:16 Sprecher 2

Dann haben wir uns überlegt gehabt, wie wir als Menschen dieses Thema angehen würden, vielleicht

auch als Rollenmodell für die K.I.

00:33:23 Sprecher 2

Haben wir einmal überlegt, wie gehen wir also vor, in welchen Schritten.

00:33:27 Sprecher 2

Also, du hast es genannt gehabt, von von der Breite nach in die Tiefe.

00:33:30 Sprecher 2

Wir haben auch überlegt, welches Team würden wir uns da zusammenstellen, um das machen zu können und haben uns dann einmal den Stand der Technik heute beleuchtet, was ihr macht.

00:33:39 Sprecher 2

Ich hab auch ein paar Sätze dazu gesagt, wo wir gerade mit stehen und haben am Schluss noch einen Blick in die Zukunft geworfen.

00:33:44 Sprecher 2

wenn wir dann vielleicht irgendwann in der Welt ausschließlich strukturierter Daten angekommen sind.

00:33:49 Sprecher 2

Andreas, war wie immer eine Freude mit dir.

00:33:52 Sprecher 2

Ich hoffe auf einen Teil 3.

00:33:56 Sprecher 1

Wird es sicher geben, nein, also auch von meiner Seite ganz herzlichen Dank und ich hatte es ja nach dem ersten Teil auch schon gesagt und ich, wie gesagt, den Aufruf würde ich gerne an der Stelle noch mal wiederholen.

00:34:06 Sprecher 1

Das ist eine Reise, auf der wir uns jetzt befinden, die

00:34:09 Sprecher 1

Spanien vielleicht auch manchmal beängstigend ist.

00:34:11 Sprecher 1

Wir werden gucken und ich glaube, wir müssen sie alle gemeinsam gehen, also beratende Institute, benannte Stellen und natürlich die Hersteller auch und ich glaube, das ist eine gemeinsame Aufgabe, die wir vor uns haben und ich glaube, wir sollten sie auch gemeinsam angehen.

00:34:25 Sprecher 2

Was für ein Schlusswort, Andreas, 1000 Dank.

00:34:27 Sprecher 1

Danke dir.