Dokumenttype
Aktivitetsbeskrivelse

Dato
1. december 2021

FT07.06_2022 Post-compliance service

IoT-drevet forretningsdesign – digitalisering af virksomheder og samfund

Indledende oplysninger

Indsatsområde	IoT-drevet forretningsdesign – digitalisering af virksomheder og samfund
Institut	FORCE Technology
Titel	Post-compliance service
Nummerering	FT07.06_2022
Version	1.0
Periode	januar 2022 til december 2022
Kontaktperson	Henrik Hassing, (hnh@forcetechnoloy.com)

Ændringer

Dette er første version af aktivitetsbeskrivelsen for 2022. Den bygger videre på aktiviteter og resultater gennemført i 2021.

Beskrivelse

Mål

Netværksforbundne produkter, IoT-produkter og produkter, som udgør en væsentlig del af IoT-infrastrukturen, er underlagt en lang række krav til overensstemmelse med gældende lovgivning. Med denne aktivitetsplan vil FORCE Technology hjælpe de danske virksomheder med at sikre vedvarende overensstemmelse (post compliance) og det bedst mulige markedsføringsgrundlag både nationalt og globalt. Aktitviteterne bygger videre på den behovsafdækning for post compliance i industrien, der blev genemført i 2021, herunder udvikling af et post-compliance katalog, afdækning af relevante standarder og direktiver via nationale og internationale webinarer, seminarer og standardiseringsworkshops, udvikling af interaktive værktøjer til at mappe produktkategorier til gældende standarder og direktiver, samt indledende arbejde med geolokalisering baseret på IP tracking og cybersikkerhedsvurdering baseret på overvågning af SW Bill of Material (BoM).

Behovet for post compliance er særligt stort i life science industrien, hvor der er nye skærpede krav til post market surveillance under MDR-forordningen, idet der løbende skal holdes øje med sikkerhed og ydeevne for produkter i markedet. Traditionelt er markedsopfølgningen udført rent manuelt, men aktiviteten vil afdække, om dette kan gøres ved hjælp af IoT, dvs. i et digitaliseret format, hvor produkterne selv evaluerer behandlingsforløb og hvor brugeren har mulighed for at angive sin tilfredshed efter endt behandling.

Særligt for life science industrien, men også for andre branchers produkter, er mange krav specifikke for forskellige lande og regioner. Derfor ønskes det at udvikle en service, der vedvarende kan afdække om produkter bliver anvendt i lande, de ikke er godkendte til. En måde at afdække dette på er bl.a. ved brug af IP location tracking. Derudover er cybersikkerhed ifm beskyttelse af data og digitaliserede produkter af stigende vigtighed, og aktiviteten vil derfor afdække muligheden for at benytte IoT til overvågning af cybersikkerheds-sårbarheder og egentlige hændelser ifm. sikkerhedskompromittering.

Indhold

I forbindelse med aktiviteten arbejdes der parallelt med flere forskellige tiltag, herunder:

- Videreudvikling og vedligeholdelse af Post Compliance behovskatalog fra år 1 (2021).
- IoT-baseret Medical device Post Market Surveillance rådgivningsservice udviklet og afprøvet i samarbejde med mindst 2 virksomheder
- Geolokalisering af produkter baseret på IP tracking – til afdækning af produkternes godkendelse til de pågældende lande

- Overvågning af cybersikkerheds-sårbarheder i produkter i deres levetid for at sikre beskyttelsen af produktet.

Aktører

Projektaktiviteterne er centreret omkring følgende aktører:

- FORCE Technology, afdeling for Product Compliance, der varetager test- og godkendelsesarbejde indenfor et bredt udsnit af brancher samt varetager videnformidling og rollen som bemyndiget organ nationalt og internationalt og er eksterpert inden for standarder og direktiver, særligt indenfor life science sektoren
- FORCE Technology IoT: afdeling for Data & Services Innovation, der udvikler IoT-løsninger.
- Alexandra Instituttet: Bidrager med ekspertise indenfor IT services, data og cybersikkerehd ifm. resultatkontrakten 'Digital sikkerhed, tillid og dataetik' som aktiviteten vil koordinere med.

FORCE Technology vil afprøve de udviklede services med egnede virksomheder blandt dem, der har deltaget i behovsafdækning i 2021 herunder f.eks. Optoceutics og Dosesystem.

Sammenhæng med andre projekter (evt.)

Som led i aktivitetsplanen sikres koordinering med følgende øvrige indsatser og projekter, således at viden og ydelser udviklet i regi af disse bliver tilgængelige for målgruppen via Nordic IoT Centre:

Resultatkontrakt indsatser:

- Digital sikkerhed, tillid og dataetik, Alexandra Instituttet (lead) og FORCE Technology: Indsatsen bidrager med opbygning af viden om cyber-sikkerhed
- Værdi igennem standarder og måleteknisk infrastruktur, FORCE Technology: Indsatsen bidrager til etablering af standarder hvor deltagelse i standardisering og videnindsamling herfra danner grundlag for metodebasen, hvorpå aktiviteten bygger.

Følgegruppe

Aktivitetsplanen er præsenteret på følgegruppemøde mandag den 22. november 2021.

Formidling af resultater (evt.)

Resultater udviklet under aktivitetsplanen formidles via Nordic IoT Centre (nordiciot.dk) og dertilhørende følgegruppe og interessentgrupper. De konkrete aktiviteter for vidensprednin er beskrevet i FT07.08_2022 Vidensprednin og økosystem.