

Know-How für Medizinprodukte & IVD

**Praxisleitfaden für Hersteller
von Medizinproduktesoftware**

Regulatory Konferenz 2021

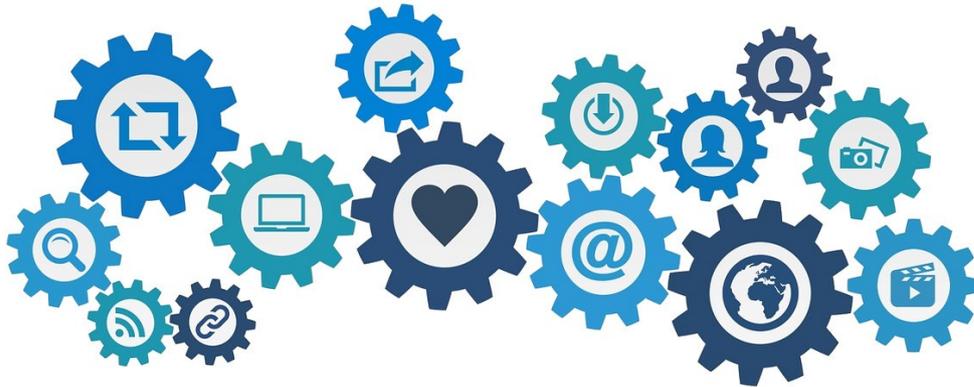
am 12.10.2021

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec

Begriffe und Definitionen rund um Software

DEFINITION

Medical Device Software (MDSW) ist Software, die dazu bestimmt ist, alleine, oder in Kombination für einen Zweck verwendet zu werden, der in der Definition eines "Medizinproduktes" in der Medizinprodukteverordnung oder in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegt ist.



- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung gelten ebenfalls als Medizinprodukte
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten und Produkten gemäß Anhang XVI bestimmt sind
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben.

Begriffe und Definitionen rund um Software

DEFINITION

Medical Device Software (MDSW) ist Software, die dazu bestimmt ist, alleine, oder in Kombination für einen Zweck verwendet zu werden, der in der Definition eines "Medizinproduktes" in der Medizinprodukteverordnung oder in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegt ist.

Eingabedaten:

- Daten von Tastatur, Maus, Stylus, oder Touchscreen;
- Daten, die durch Spracherkennung gewonnen werden;
- Digitales Dokument: Für allgemeine Zwecke formatiert, wie z.B. Word-Datei oder pdf-Datei oder jpeg-Bild, für medizinische Zwecke formatiert, wie z.B. DICOM-Datei oder EKG-Aufzeichnungen oder elektronische Gesundheitsakte, unformatiertes Dokument. Beachten Sie, dass digitale Dokumente von Software unterschieden werden muss, die in der Lage ist, solche Dokumente zu lesen;
- Daten, die von Geräten empfangen/übertragen werden.

Begriffe und Definitionen rund um Software

DEFINITION

Medical Device Software (MDSW) ist Software, die dazu bestimmt ist, alleine, oder in Kombination für einen Zweck verwendet zu werden, der in der Definition eines "Medizinproduktes" in der Medizinprodukteverordnung oder in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika festgelegt ist.

Eingabedaten:

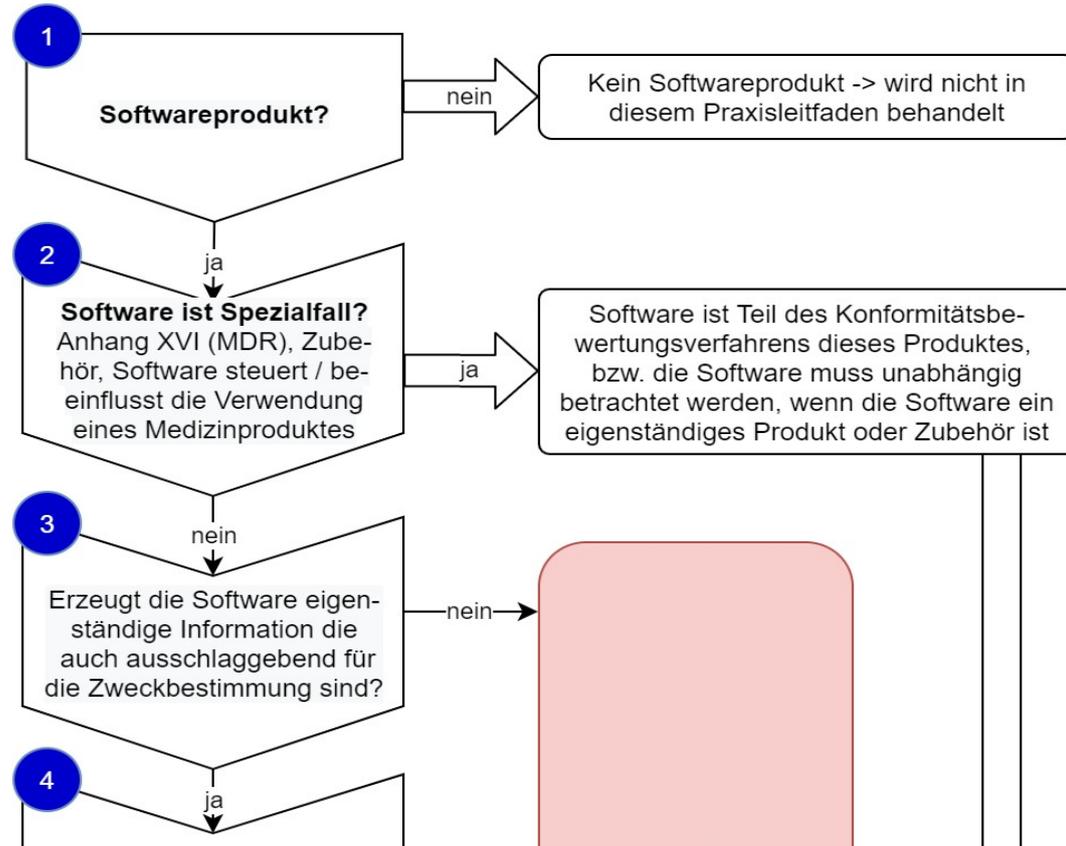
- Daten von Tastatur, Maus, Stylus, oder Touchscreen;
- Daten, die durch Spracherkennung gewonnen werden;
- Digitales Dokument: für allgemeine Zwecke formatiert, wie z.B. Word-Datei oder pdf-Datei oder jpeg-Bild, für medizinische Zwecke formatiert, wie z.B. DICOM-Datei oder EKG-Aufzeichnungen oder elektronische Gesundheitsakte, unformatiertes Dokument. Beachten Sie, dass digitale Dokumente von Software unterschieden werden muss, die in der Lage ist, solche Dokumente zu lesen;
- Daten, die von Geräten empfangen/übertragen werden.



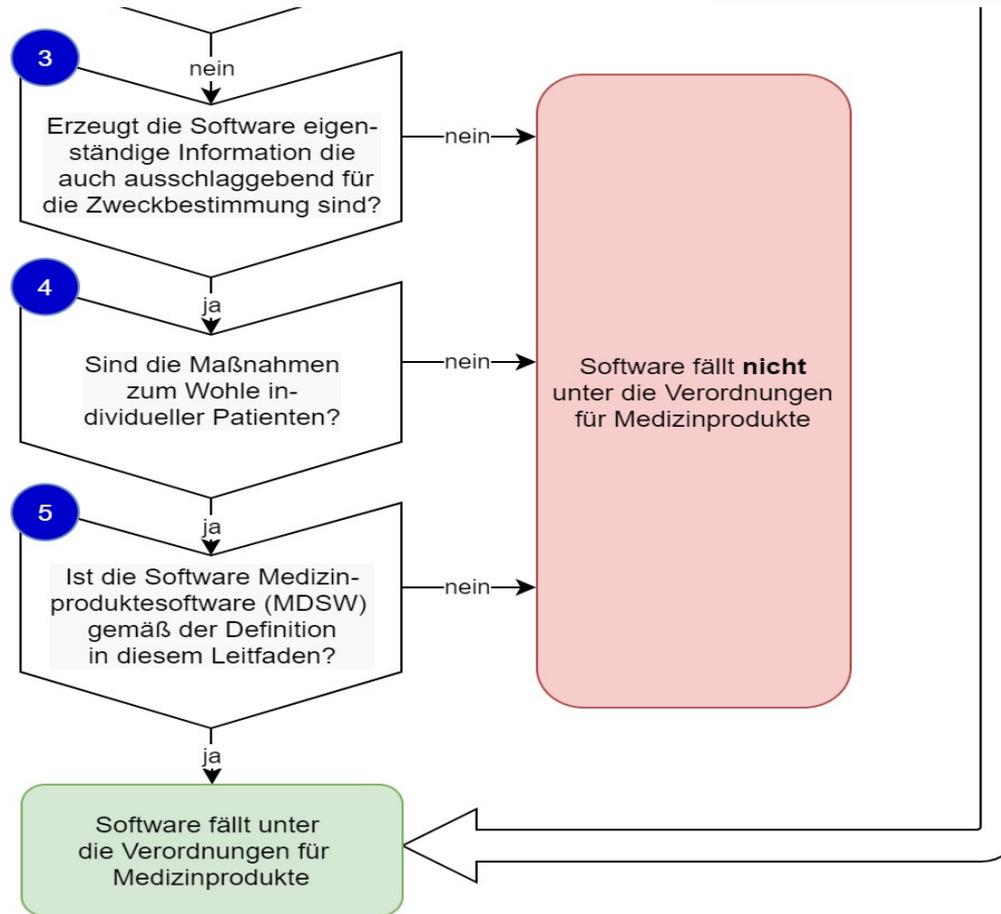
Ausgabedaten:

- Daten für die Bildschirmanzeige (z.B. Layout mit Nummer, Zeichen, Bild, Grafiken usw.);
- Druckdaten (z.B. Layout mit Nummer, Zeichen, Bild, Grafiken usw.);
- Audio-Daten;
- Digitales Dokument (formatiert für einen allgemeinen Zweck wie Word-Datei oder pdf-Datei oder jpeg-Bild, oder formatiert für medizinische Zwecke wie DICOM-Datei oder EKG-Aufzeichnungen oder elektronische Gesundheitsakte, unformatiertes Dokument);
- Haptisches Summen als Alternative zum Ton.

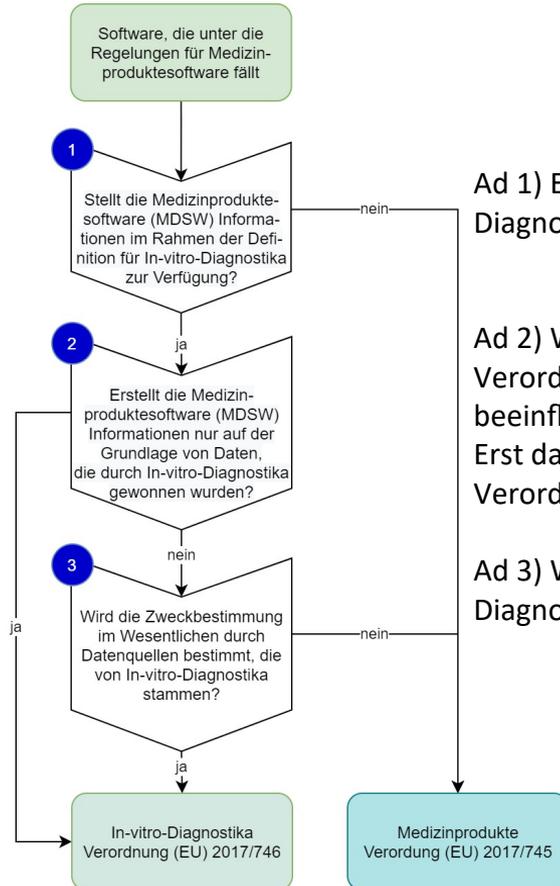
Software ist ein Medizinprodukt, wenn diese....



Software ist ein Medizinprodukt, wenn diese....



Ist die MDSW Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum?



Ad 1) Erfüllt die Ausgabe der Medizinproduktsoftware die Definition eines In-vitro-Diagnostikums?

Ad 2) Welche Verordnung zur Anwendung kommt, hängt davon ab, unter welche Verordnung das Medizinprodukt fällt, das durch die Informationen der Software beeinflusst wird (und nicht das Medizinprodukt von dem die Daten stammen). Erst dann entscheiden die Quellen von denen die Daten stammen, welche der Verordnungen zur Anwendung kommt.

Ad 3) Wenn die Datenquellen sowohl von Medizinprodukten als auch In-vitro-Diagnostika stammen, dann entscheidet die Zweckbestimmung der Software.

Software als Zubehör eines Medizinprodukts

„SW als Zubehör ist zwar an sich kein Medizinprodukt / In-vitro-Diagnostikum, aber

- ermöglicht die Verwendung der Produkte gemäß der Zweckbestimmung(en) ganz spezifisch oder
- unterstützt gezielt und unmittelbar die medizinische Funktion dieser Produkte im Hinblick auf die Zweckbestimmung(en).



Die Risikoklasse von Zubehör (als eigenständiges Produkt) ist getrennt von dem Produkt einzustufen, mit dem es verwendet wird.

Software ist ein Medizinprodukt, wenn diese....

-explizit in einer der Richtlinien genannt wird,
-ein Medizinprodukt steuert oder beeinflusst,
-für „post-processing“ oder Daten-Aufbereitung dient,
-Ausgangs-Signale, Ausgangsgrößen berechnet,
-zur Diagnose- und Therapieunterstützung dient,
-zur „objektiven“ Diagnose oder Behandlung dient.

Software ist kein Medizinprodukt, wenn diese....

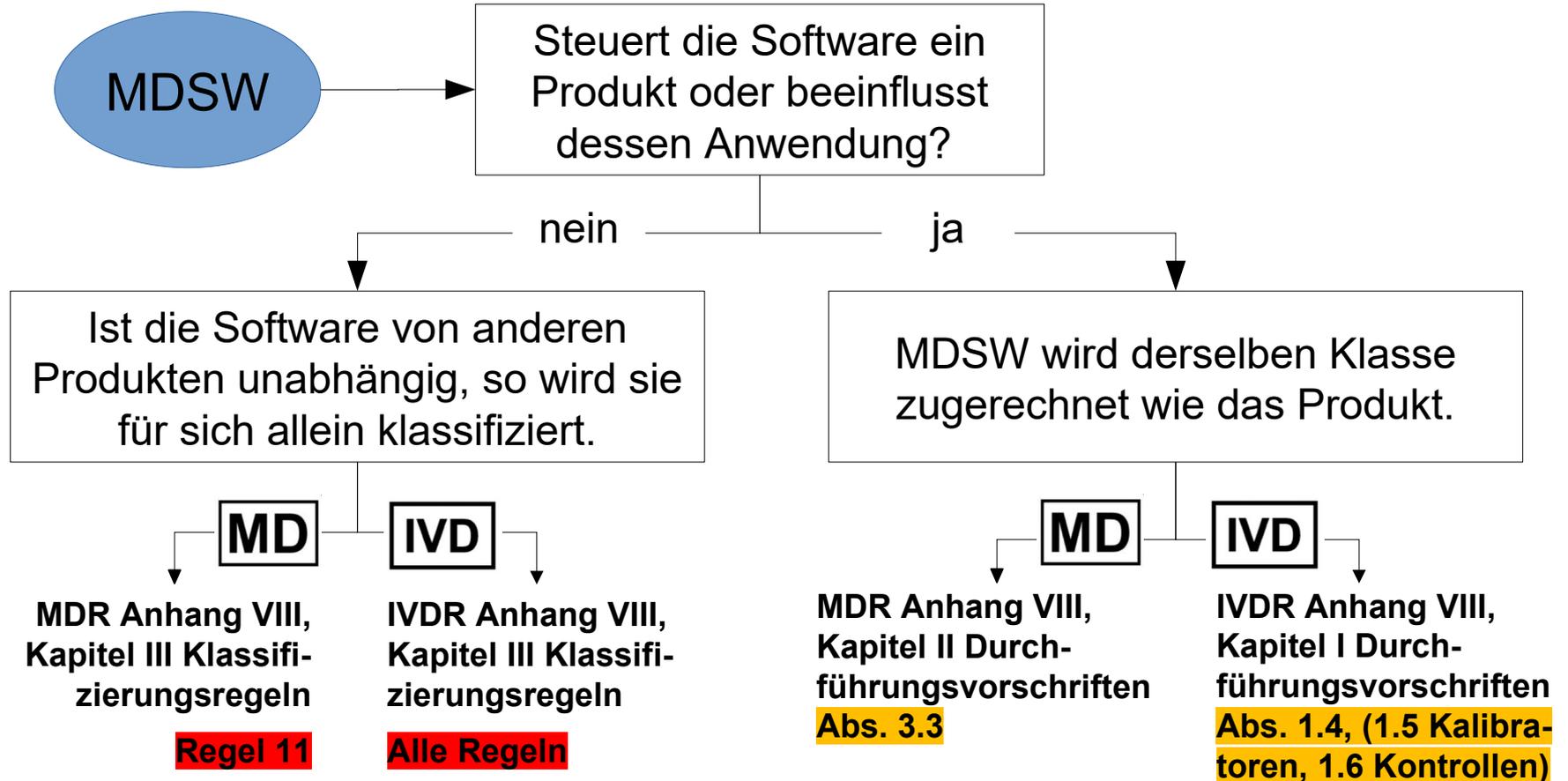
- für administrative Zwecke eingesetzt wird (z.B.: Verwaltung von Patienten-Daten),
- zum Zwecke der Aus- und Weiterbildung von Ärzten Verwendung findet (z.B.: Schulungs-CDs mit medizinischem Wissen),
- zum Zwecke der generellen Wartung von Medizinprodukten oder deren Komponenten gebraucht wird,
- als Entwicklungs- oder Produktions-Tool eingesetzt wird (muss aber validiert werden),
- ein proprietäres Betriebssystem darstellt (WIN 10).

Wie ist Software zu klassifizieren?

Allein die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung die der MDSW zugewiesen wurde, bestimmt die Klasse des Produkts (... und nicht die Klasse, die anderen ähnlichen Produkten zugewiesen wurde).

Es gelten unterschiedliche Klassifizierungsregeln für Medizinprodukte **MD** und IVD-Produkte **IVD** bzw. deren Zubehör.

Wie ist Software zu klassifizieren?



Wie ist Software zu klassifizieren?

MDR Anhang VIII, Kapitel III - Klassifizierung Regel 11



Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur **Klasse IIa**, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der **Klasse III** zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle (Überwachung) von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur **Klasse IIa**, es sei denn,

- sie ist für die Kontrolle (Überwachung) von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der **Klasse I** zugeordnet.

Wie ist Software zu klassifizieren?

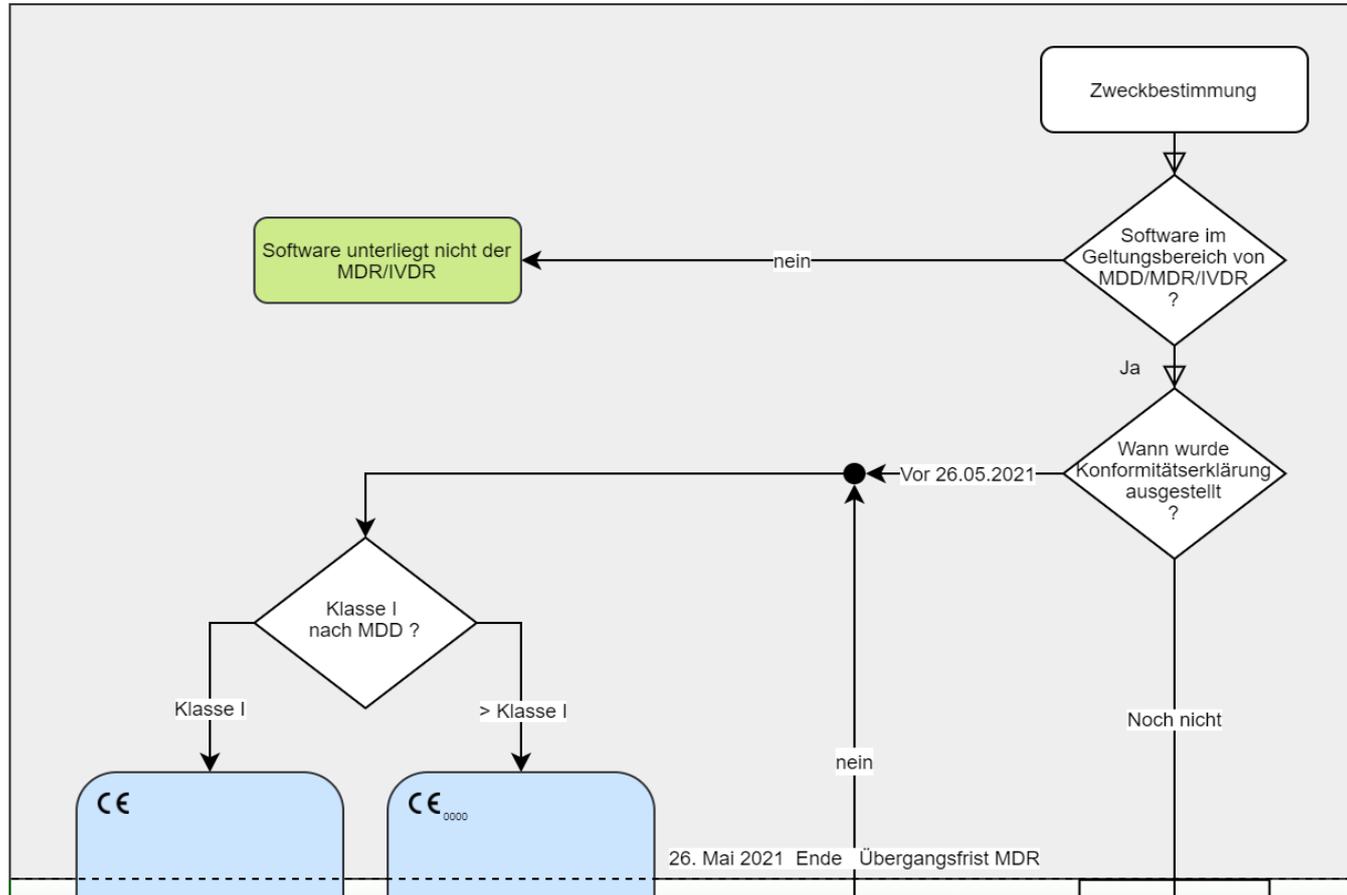


Software as a „Medical Device“: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations

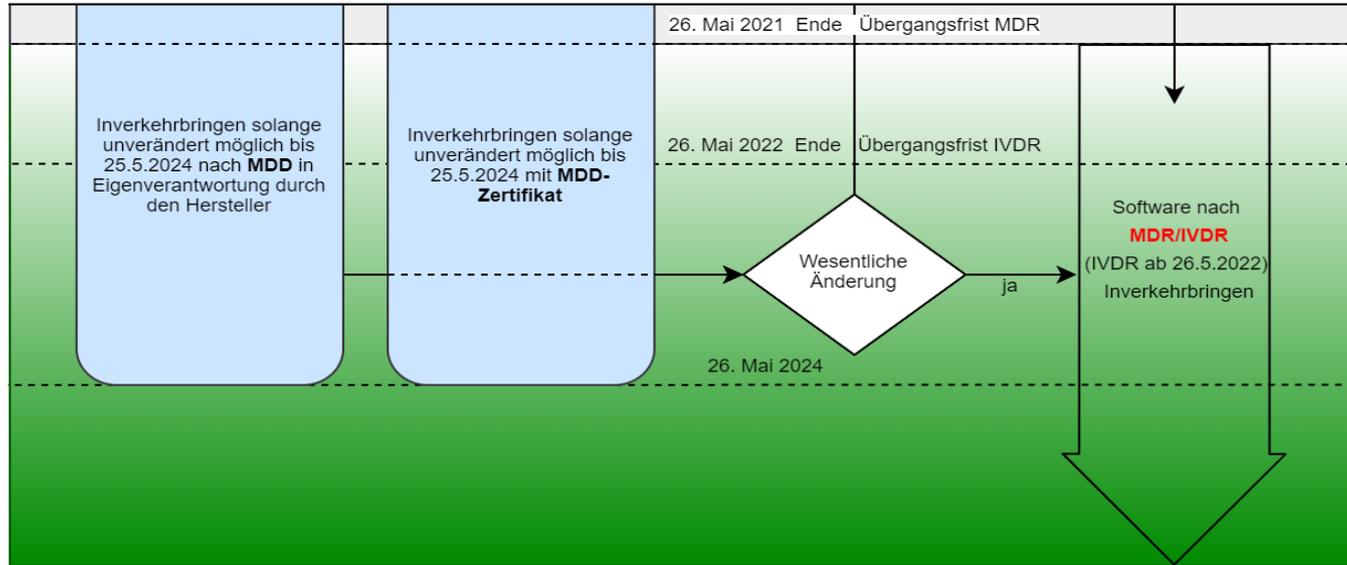
Zur Information ist hier auch das der Regel 11 zu Grunde liegende Klassifizierungsschema der IMDRF² angegeben. Dieses Schema basiert auf ähnlichen Überlegungen, präzisiert aber einerseits die Auswirkung der von der MDSW bereitgestellten Informationen [auf das Patientenmanagement im Zusammenhang mit Diagnose/Therapie] und geht andererseits vom aktuellen Zustand des Patienten aus [und nicht von den Folgen eines {indirekten} Schadens, verursacht durch das Versagen, korrekte Informationen bereitzustellen].

		Bedeutung der von der MDSW bereitgestellten Informationen [auf das Patientenmanagement im Zusammenhang mit Diagnose/Therapie]		
		Hoch (Behandlung oder Diagnose)	Mittel (Steuert das klinische Management)	Niedrig
Gesundheitszustand oder Zustand des Patienten	Kritische(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>IV.i</i>	<i>III.i</i>	<i>II.i</i>
	Ernste(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>III.ii</i>	<i>II.ii</i>	<i>I.ii</i>
	Nicht ernste(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>II.iii</i>	<i>I.ii</i>	<i>I.i</i>

Übergangsbestimmungen



Übergangsbestimmungen



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

en.co.tec Schmid KG
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1
A – 1230 Wien
+43 1 8863491

martin.schmid@encotec.at
www.encotec.at