

Know-How für die Medizintechnik

Best Practice: Medical Software und Apps: MDR & DSGVO

en.co.tec Medizintechnik-Workshop

für die

Regulatory Konferenz für Medizinprodukt & IVD
am 06.11.2018 in Wien

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec

Inhalt

- **EU-Verordnungen / Übergangsfristen**
- **Welche Software ist ein Medizinprodukt oder ein Zubehör zu einem Medizinprodukt?**
- **(Harmonisierte) Normen / IEC 62304**

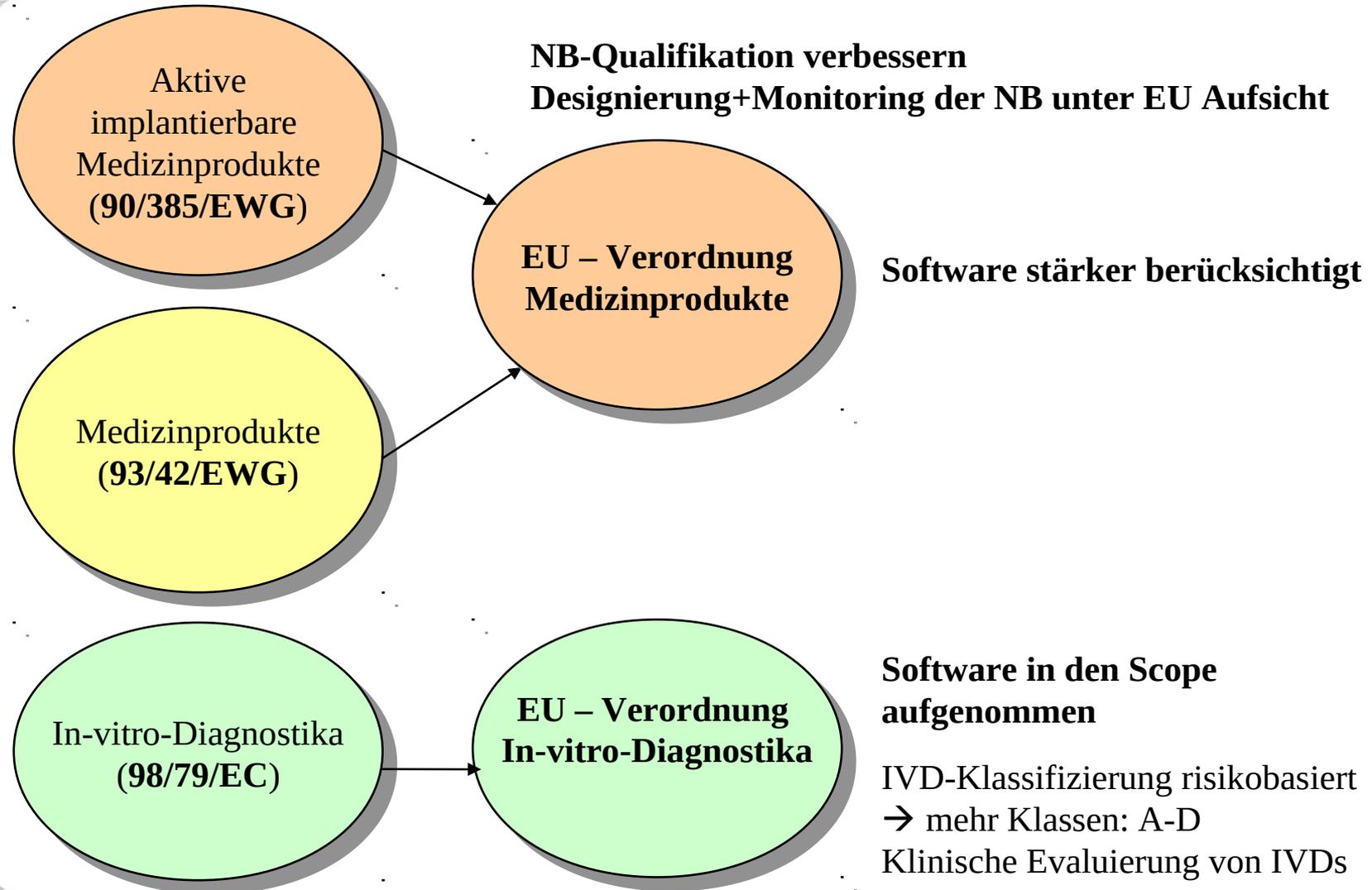
Was verstehen wir (allg.) unter Software

Software bezeichnet alle **nicht** physischen Funktionsbestandteile eines Systems. Diese umfassen vor allem Programme, sowie die zur Verwendung mit Programmen bestimmten Daten.

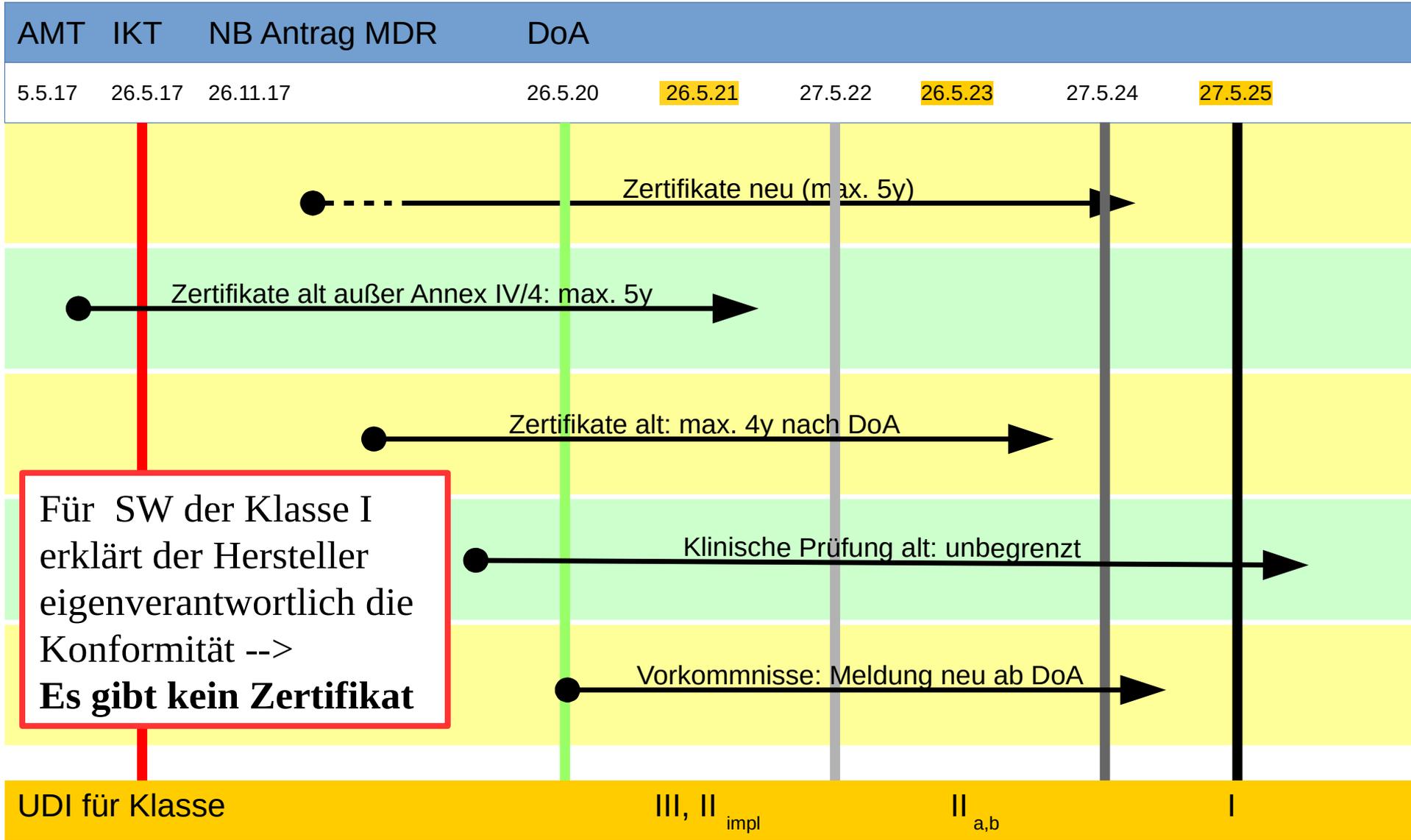
Beispiele:

- Stand alone Software
- Firmware, Embedded Systems (zB: FPGA, etc.)
- Datenbanken
- Prozeduren, Skripte
- Konfigurierte Software
- Software of unknown provenance (SOUP), Standard- / Off-The-Shelf-Software (OTS)
- Open Source
-

EU Richtlinien --> EU Verordnung (2017)



Übergangsbestimmungen: Medizinprodukteverordnung (MDR)



AMT Amtsblatt; IKT: In Kraft treten; DoA Date of Application; IVB In Verkehr bringen

Medizinprodukt

• „Medizinprodukt“ bezeichnet ~~alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten~~ ein Instrument, einen Apparat, ~~Vorrichtungen~~ ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ~~Stoffe~~ ein Material oder einen anderen Gegenstand einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, das dem Hersteller zufolge zur Anwendung für Menschen bestimmt ist und **allein oder in Kombination** einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen** Zwecke erfüllen soll →...

Medizinprodukt =

Medizinprodukte
MDR

&

IVD-Produkte
IVDR

Medizinprodukt ist (zum Vgl. Richtlinien)

- ...→ a) der ~~Erkennung~~ **Diagnose**, Verhütung, **Überwachung**, **Vorhersage**, Prognose, B Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der ~~Erkennung~~ **Diagnose**, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung ~~des anatomischen Aufbaus~~ **der Anatomie** oder eines physiologischen **oder pathologischen** Vorgangs **oder Zustand**
- d) **Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben**

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- ~~der Empfängnisregelung~~ **Produkte zur Empfängnisverhütung oder förderung**
- **Produkte, speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation →...**

Medizinprodukt ist

...→ und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann (sog. Kombinationsprodukte)

„ In-vitro-Diagnostikum“ nach IVDR (IVDD)

„ In-vitro-Diagnostikum“ bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, ~~Kalibriermaterial~~ Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, **Software** oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — ~~nach der~~ vom Hersteller ~~festgelegten Zweckbestimmung~~ zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespender, ~~verwendet wird~~ bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern →...

Medizinprodukt ist (zum Vgl. Richtlinien)

- ...→ a) über physiologische oder pathologische **Prozesse oder Zustände**,
- b) über ~~angeborene Anomalien~~ **kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen**,
- c) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
- d) zur ~~Feststellung~~ **Prüfung** der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
- e) **über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder**
- f) zur **Festlegung oder** Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als auch In-vitro-Diagnostika;

Zubehör (nach MDR)

„Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet einen Gegenstand,

- der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und
- der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw.
- der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll

Software die ein Medizinprodukt steuert oder beeinflusst ist ein **Medizinprodukt** (kein Zubehör)

MDR Anhang I, Kapitel II

Abschnitt 17.1 ("Leistung und Sicherheit")

Produkte, die ~~programmierbare Elektroniksysteme~~ umfassen, müssen ~~so ausgelegt sein~~ zu deren Bestandteilen ein **programmierbares Elektroniksystem, einschließlich Software, gehört, oder Produkte in Form einer Software werden so ausgelegt,** dass die Wiederholbarkeit, die Zuverlässigkeit und die Leistung ~~dieser Systeme~~ entsprechend der ~~Zweckbestimmung~~ bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet ist.

Für den Fall des Erstauftretens eines Defektes ~~im System~~ sollten **sind** geeignete Vorkehrungen ~~getroffen werden~~ **zu treffen**, um sich daraus ergebende Risiken **oder Leistungsbeeinträchtigungen** auszuschließen oder soweit wie möglich zu verringern.

MDR Anhang I, Kapitel II

Abschnitt 17.2 ("harmonisierte Normen")

Bei Produkten, die ~~Software enthalten~~ zu deren Bestandteilen **Software gehört**, oder bei Produkten in Form einer Software ~~oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt~~,

- ~~muss~~ **wird** die Software entsprechend dem Stand der Technik **entwickelt und hergestellt** validiert werden,
- wobei die Grundsätze des ~~Entwicklungs~~ **Softwarelebenszyklus (IEC 62304)**, des Risikomanagements (ISO 14971), **einschließlich der Informationssicherheit (z.B.: DSGVO)**, der Verifizierung und Validierung (IEC 82304) zu berücksichtigen sind.

Abschnitt 17.3 ("Mobile Apps")

Bei der Auslegung und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.

Abschnitt 17.4 ("IT-Netzwerke und IT Sicherheit")

Die Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.

Software ist kein Medizinprodukt, wenn diese....

- für administrative Zwecke eingesetzt wird (zB: Verwaltung von Patienten-Daten)
- zum Zwecke der Aus- und Weiterbildung von Ärzten Verwendung findet (zB: Schulungs-CD`s mit medizinischem Wissen)
- zum Zwecke der generellen Wartung von Medizinprodukten oder deren Komponenten gebraucht wird
- ein Entwicklungs- oder Produktions-Tool eingesetzt wird (müssen aber validiert werden)
- ein proprietäres Betriebssystem darstellt (WIN XP)

Wie ist Software zu klassifizieren?

MDR Anhang VIII, Kapitel II - "Durchführungsvorschriften"

Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

(z.B.: Insulinrechner App --> Insulinpumpe)

Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert →

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.

Grundlegende Anforderungen (Anhang I)

Technische Dokumentation (Anhang II + III)

I	I _{s,m,w}	II _a			II _b		II _{b, implant}	III	
		Annex IX Audit des QM-Systems Kapitel I QM-System Kapitel III Archivierungspflichten + Kapitel II.4 Bewertung der TD mind. ein Produkt je Produktkategorie	Annex XI Produktionsqualitäts-sicherung + Abschnitt 10 Bewertung der TD für auf repräsent. Basis ausgewählten Produkte	Annex XI Produkt prüfung + Abschnitt 18 Bewertung der TD für auf repräsent. Basis ausgewählten Produkte	Annex IX Audit des QM-Systems Kapitel I QM-System Kapitel III Archivierungspflichten + Kapitel II.4 Bewertung der TD mind. ein repräsent. Produkt je generischer Produktgruppe	Annex X Baumusterprüfung -> EU-Baumusterprüfbescheinigung Annex XI Produktionsqualitäts-sicherung + Abschnitt 10 Bewertung der TD für auf repräsent. Basis ausgewählten Produkte -> EU-Qualitäts-sicherungsbescheinigung	Annex IX Audit des QM-Systems Kapitel I QM-System Kapitel III Archivierungspflichten + Kapitel II.4 Bewertung der TD für jedes Produkt ggf. Kapitel II.5 Scrutinyverfahren (Wenn Regel 12 greift)	Annex X Baumusterprüfung -> EU-Baumusterprüfbescheinigung Annex XI Produktionsqualitäts-sicherung -> EU-Qualitäts-sicherungsbescheinigung	Annex IX Audit des QM-Systems Kapitel I QM-System Kapitel III Archivierungspflichten + Kapitel II.4 Bewertung der TD für jedes Produkt Kapitel II.5 Scrutinyverfahren -> EU-Qualitätsmanagementbescheinigung
	Annex IX Audit des QM-Systems Kapitel I QM-System Kapitel III Archivierungspflichten beschränkt auf Aspekte • Sterilität • Messfunktion • Wiederverwendbarkeit	-> EU-Qualitätsmanagementbescheinigung	-> EU-Qualitäts-sicherungsbescheinigung	-> EU-Produktprüfbescheinigung	-> EU-Qualitätsmanagementbescheinigung	-> EU-Qualitäts-sicherungsbescheinigung	-> EU-Qualitätsmanagementbescheinigung	-> EU-Qualitäts-sicherungsbescheinigung	-> EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

EU-Konformitätserklärung (Anhang IV)



EU-Verordnungen

Der „Vermutungscharakter“ ...

Hersteller **muss**
gesetzliche An-
forderung erfüllen

EU-Verordnungen für
Medizinprodukte

Anhang I: „Grund-
legende Anforderungen

Hersteller **darf**
harmonisierte
Normen verwenden

Hersteller **muss** technische
Spezifikationen einhalten

Harmonisierte
Normen

z.B. EN IEC 62304,
EN ISO 13485, EN ISO 14971,..

Artikel 8 "
Harmonisierte Normen"

Harmonisierte Normen (MDR Artikel 8)

- (1) Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im **Amtsblatt der Europäischen Union** veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den Anforderungen der Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

Insb. gilt das für das Qualitätsmanagementsysteme (**ISO 13485**), das Risikomanagement (**ISO 14971**), den Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Prüfungen (**ISO 14155**), der klinischen Bewertung oder der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

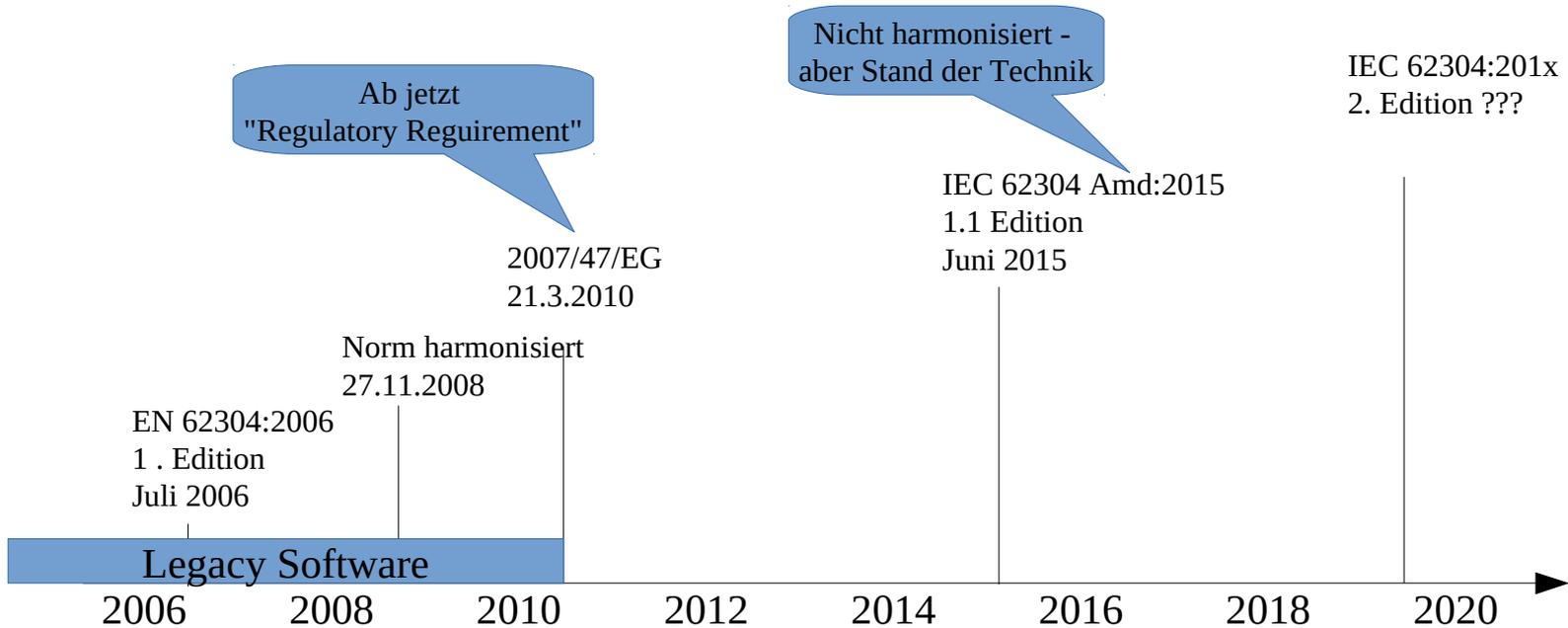
Derzeit harmonisierte Normen beziehen sich auf die Richtlinien

IEC 62304:2006 – Software-Lebenszyklus-Prozesse

Diese Norm definiert Anforderungen an den Lebenszyklus von Medizinprodukte-Software .

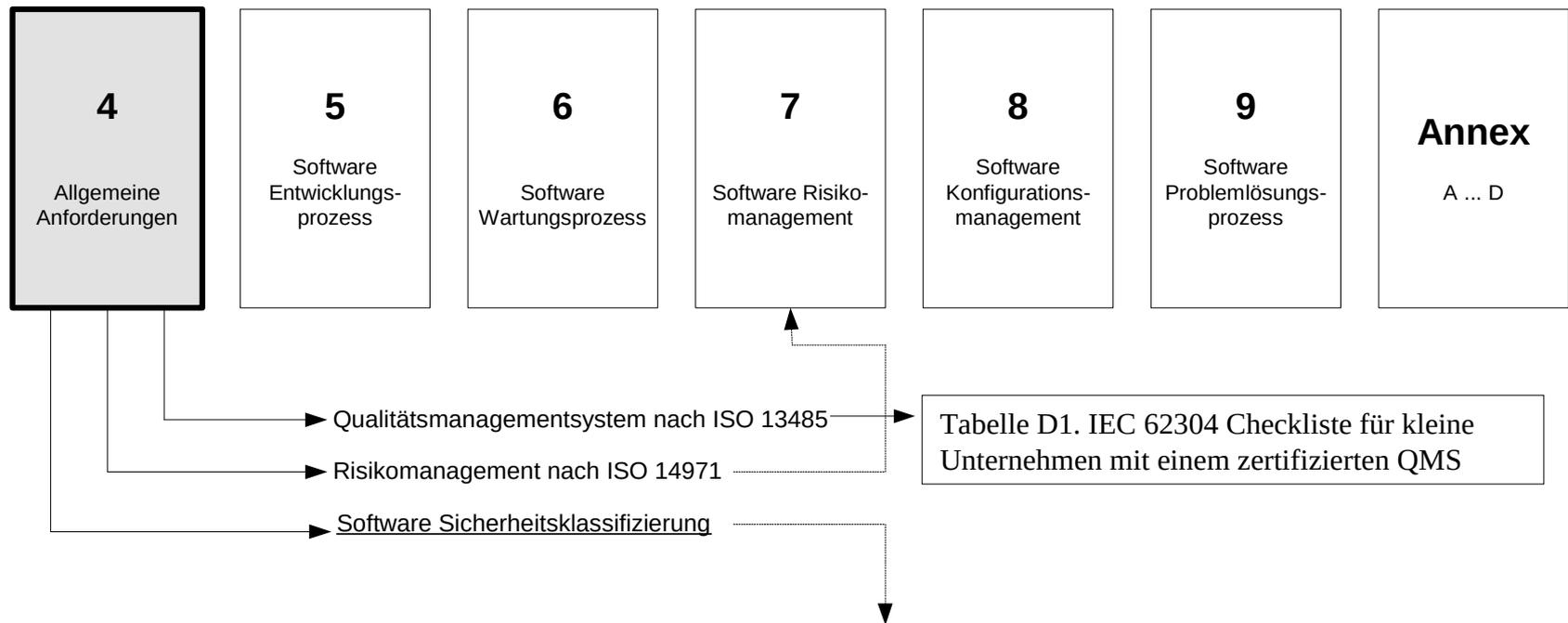
Die Zusammenstellung von Prozessen, Aktivitäten und Aufgaben, die in dieser Norm beschrieben werden, legt einen allgemeinen Rahmen für Lebenszyklus-Prozesse von Medizinprodukte-Software fest.

Change Log der IEC 62304



IEC 62304:2006 - In a Nutshell

Harmonisierte Norm nach den Richtlinien



IEC 62304:2015 Amd1 - Essentials

Stand der Technik / nicht harmonisiert)

- **Scope** – Klarstellung der Definition: Was ist Software
- **Legacy Software** – Neuer Abschnitt adressiert Änderungen an bereits entwickelter Software. (Risikobasierter Ansatz bzgl. der Änderungen)
- **Software-Entwicklungsplan**: Ergänzungen: Latent Defect List,
- **Sicherheitsklassifizierung**: Änderung um nicht fast immer in Sicherheitsklasse C zu landen.
- **Software Sicherheitsklasse A**: Zusätzliche Anforderungen für Testing, Release, Überwachung, Problemlösung und Archivierung.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

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

office@encotec.at
www.encotec.at