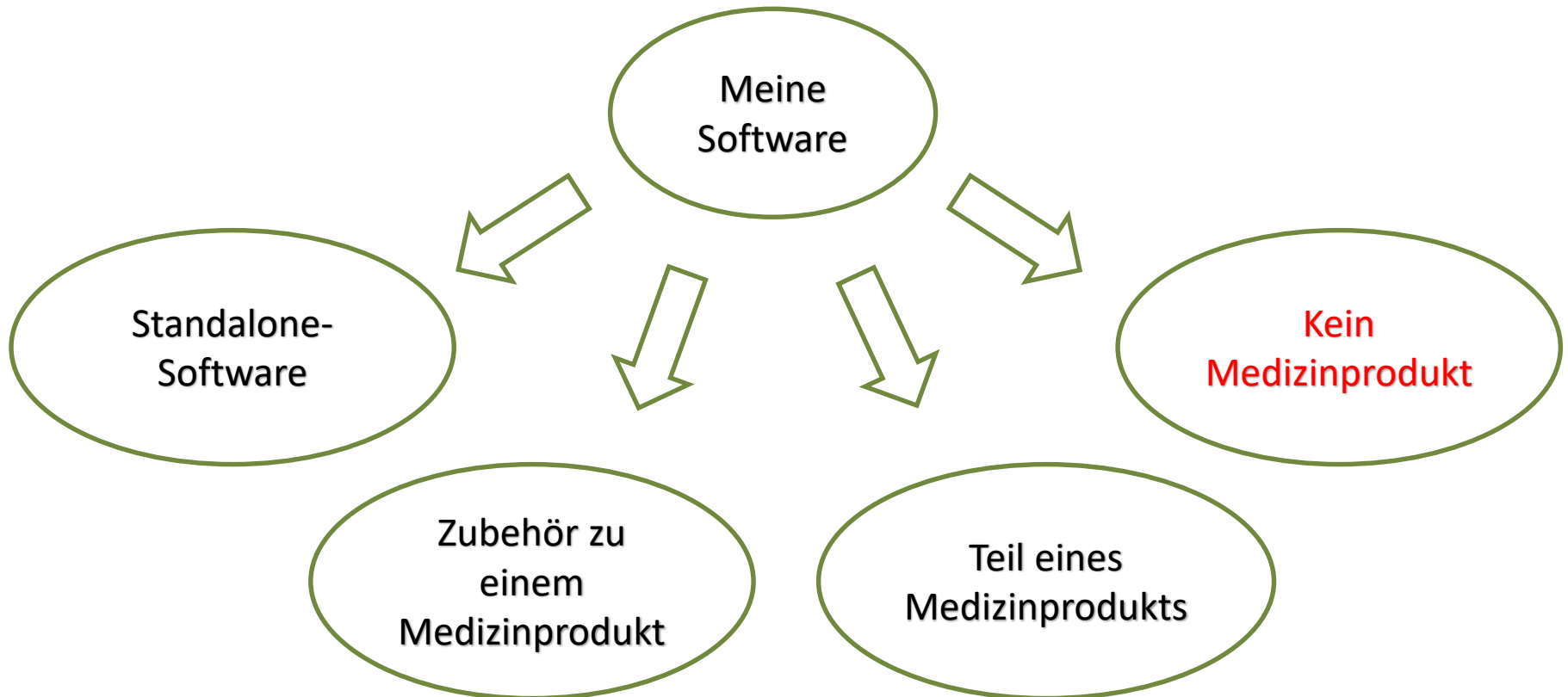


# Regulatorische Anforderung an medizinischer Software (MDR) ein Leitfaden

# Ist meine Software ein Medizinprodukt?



# Ist meine Software ein Medizinprodukt?

## Qualifizierung von Standalone-Software

- Software ist ein Medizinprodukt, wenn der Hersteller sie zur Diagnose, Therapie oder Überwachung von Krankheiten und Verletzungen vorgesehen hat.
- Ganz genau: Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ gemäß Artikel 2 (1) der MDR

## Beispiel:

- Produkt zeigt bestimmte Werte an
  - Hersteller sagt, die Werte dienen nur der Dokumentation → kein MP
  - Hersteller sagt, mit den Werten können Ärztinnen das richtige Medikament identifizieren → MP

# Ist meine Software ein Medizinprodukt?

Es hängt von der Zweckbestimmung ab!

Aber wer entscheidet, ob die Zweckbestimmung es zu einem „Medizinprodukt“ gemäß Artikel 2 (1) der MDR macht?

- Zunächst der Hersteller selbst!
- Benannte Stellen können Gutachten erstellen → **keine rechtsverbindliche Auskunft**
- BfArM kann angefragt werden → ggf. lange Wartezeiten

# Gibt es Entscheidungshilfen?

- Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices (September 2022)
- International Medical Device Regulator Forum IMDRF
- Asian Harmonization Working Group
- SwissMedic
- Britische MHRA
- FDA
- **MDCG** 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR

# MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software

Gemäß MDCG ist es für die Klassifizierung irrelevant,

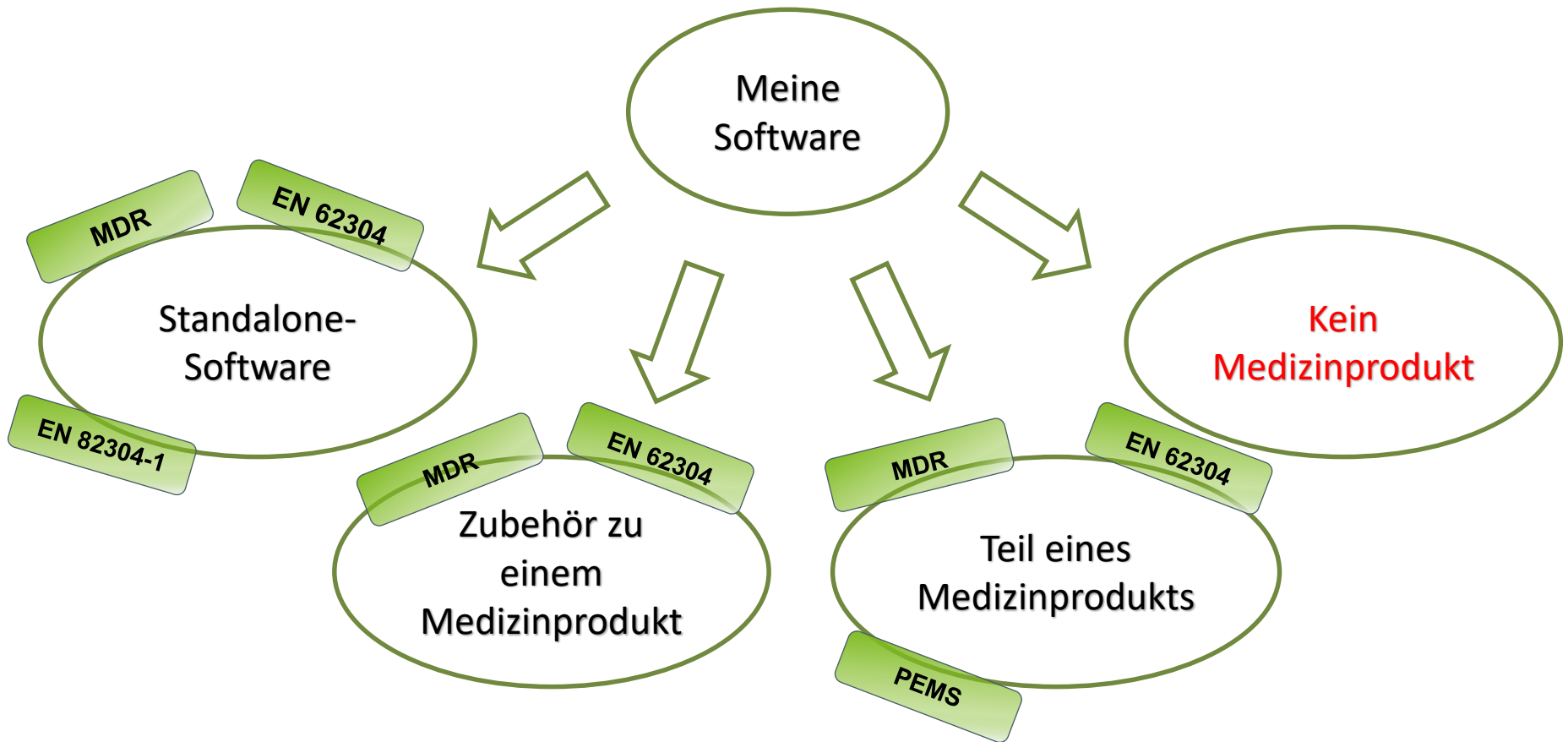
- wo die Software läuft (in der Cloud, auf SmartPhone, auf dem Server),
- wer die Software nutzt (Laien, Healthcare Professionals),
- ob die Software ein Medizinprodukt ansteuert oder nicht und
- ob die Software eigenständig läuft oder Teil eines Medizinprodukts ist.

# MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software

Beispiele für Medizinprodukte aus dem MDCG 2019-11:

- Software zur Bewertung des Risikos einer Trisomie 21 eines Kindes basierend auf den Serummarkern der Mutter
- Software, die aus Ultraschallbildern und Laborparametern eines Patienten das Risiko von Prostatakrebs berechnet
- App, die Alarme an den Patienten oder Arzt schickt, wenn sie aus unregelmäßigen Herzschlägen eine Arrhythmie erkennt
- Software, die Glukosewerte misst, anhand derer die Insulindosis bestimmt und damit eine Insulinpumpe ansteuert (ggf. sogar als Closed-Loop-System)
- Software, die einem Patienten eine Insulin Dosis empfiehlt, unabhängig von der Art der Verabreichung, Insulinpumpe, Insulinpen oder Insulinspritze.

# Was muss ich jetzt beachten?



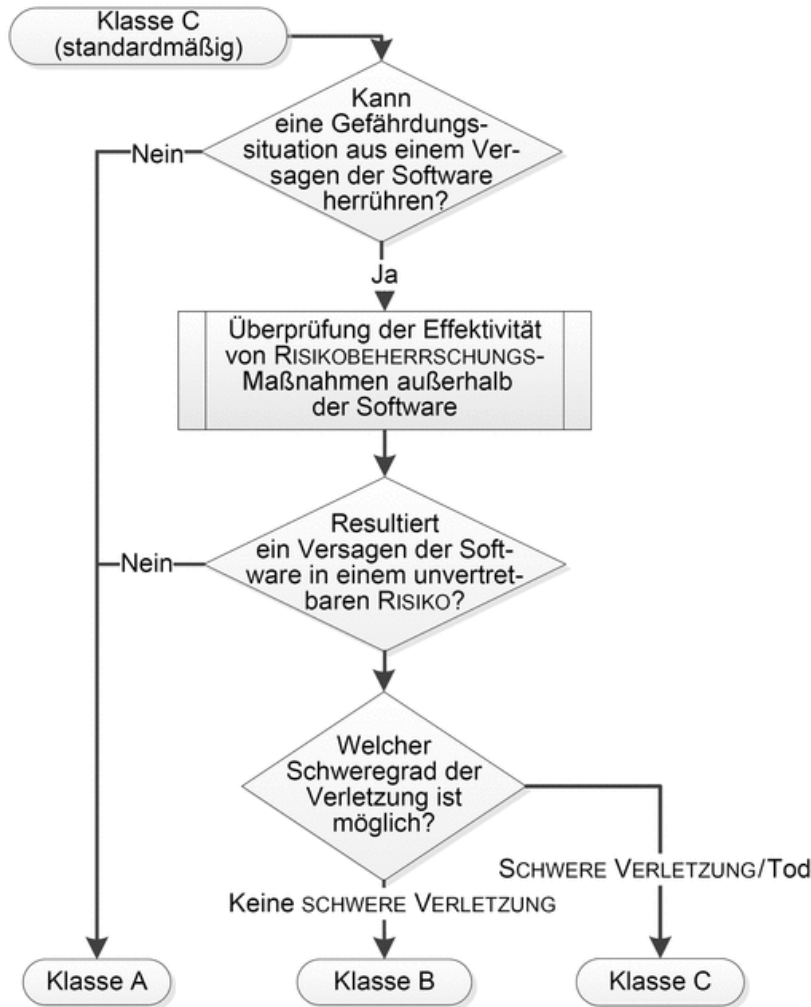


Herstellerepflichten (unvollständige Liste):

- Risikomanagementsystem
- Qualitätsmanagementsystem
- Klinische Bewertung → ggf. klinische Prüfung
- Konformitätsbewertungsverfahren → Einhaltung der Normen → Tech. Doku.
- System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Beachten des UDI-Systems

Herstellerepflichten (unvollständige Liste):

- Produkt klassifizieren → Risikoklasse I, IIa, IIb & III → Regel 11
- Verantwortliche Person für Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Art. 15)
- DoC, dass alle Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt sind
- Meldung bei der EUDAMED
- Vigilanzsystem → Meldung von Vorkommnissen



Bei der Bestimmung der Software-Sicherheitsklasse des SOFTWARE-SYSTEMS:

- Die Wahrscheinlichkeit eines Versagens der Software muss als 1 angenommen werden.
- Nur RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen, die nicht innerhalb des SOFTWARE-SYSTEMS (also außerhalb) implementiert sind, müssen betrachtet werden.

**ANMERKUNG:** Solche RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen können die Wahrscheinlichkeit verringern, dass ein Versagen der Software einen SCHADEN verursacht, und/oder den Schweregrad dieses SCHADENS.

**ANMERKUNG:** Ein SOFTWARE-SYSTEM, das RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen implementiert, kann ausfallen, und dies kann zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION beitragen. Der resultierende SCHADEN kann den SCHADEN enthalten, den die RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahme verhindern soll (siehe 7.2.2 b)).

## Dokumentation des Software-Lebenszyklus:

- Planung der SW-Entwicklung
- Analyse der Software-Anforderungen
- Design der Software-ARCHITEKTUR
- Detailliertes Software-Design
- Implementierung jeder SOFTWARE-EINHEIT
- Software-Integration und –Integrationsprüfung
- Prüfung des SOFTWARE-SYSTEMS
- Software-FREIGABE

## Dokumentation des Software-Lebenszyklus:

- Software-Wartungs-PROZESS
- Software-RISIKOMANAGEMENT-PROZESS
- Software-Konfigurationsmanagement-PROZESS
- Problemlösungs-PROZESS für Software

# Fazit

## Bevor Sie programmieren

Finden Sie heraus, ob Sie ein Medizinprodukt haben! Falls ja,

- MDR beachten → **was** ist zu tun
- Softwarelebenszyklus EN 62304 beachten → **was** ist zu tun
- Risikomanagement nach EN 14971 beachten → **was** ist zu tun
- Qualitätsmanagement nach EN 13485 beachten → **was** ist zu tun
- Gebrauchstauglichkeits-Akte nach EN 62366-1 beachten → **was** ist zu tun
- SOP erstellen → **wie** Sie es tun!

...uns los...!



**Vielen Dank!  
Haben Sie Fragen?**