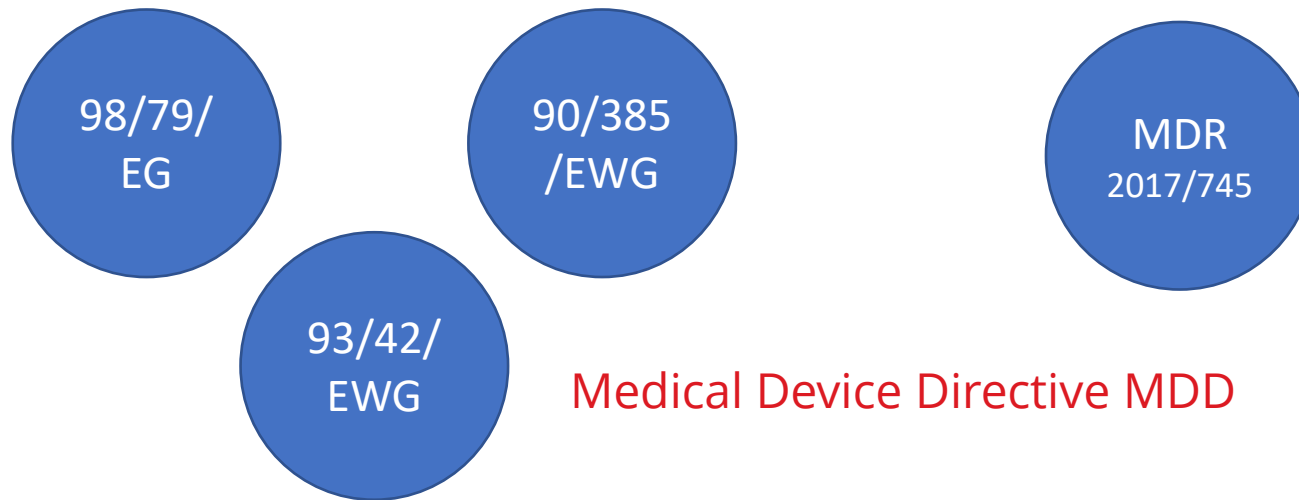


- Grundlegende Anforderungen – Die Gesetzgebung & Ablauf
- Ist die Software ein Medizinprodukt?
- Risikoklassifizierung – MDD vs. MDR und Neuerungen durch die MDCG
- Konformitätsverfahren
- Risikomanagement
- Validierung & Verifizierung

Grundlegenden Anforderungen (je Anhang I) an Medizinprodukte



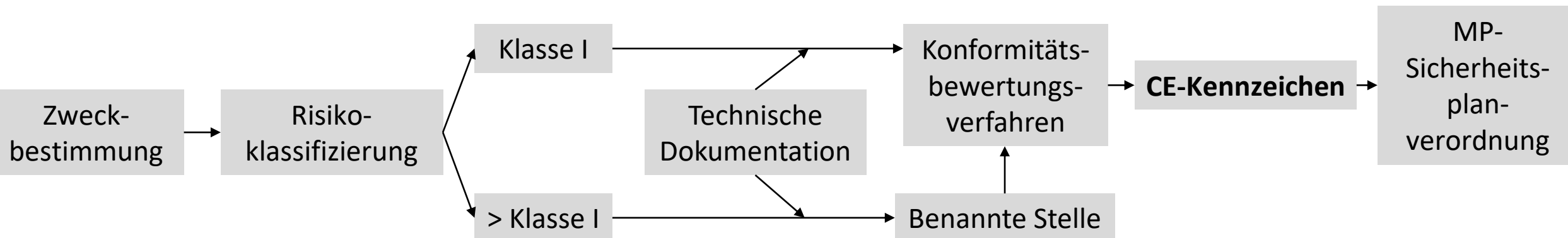
Neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten (Medical Device Regulation, MDR, 2017/745) ersetzt:

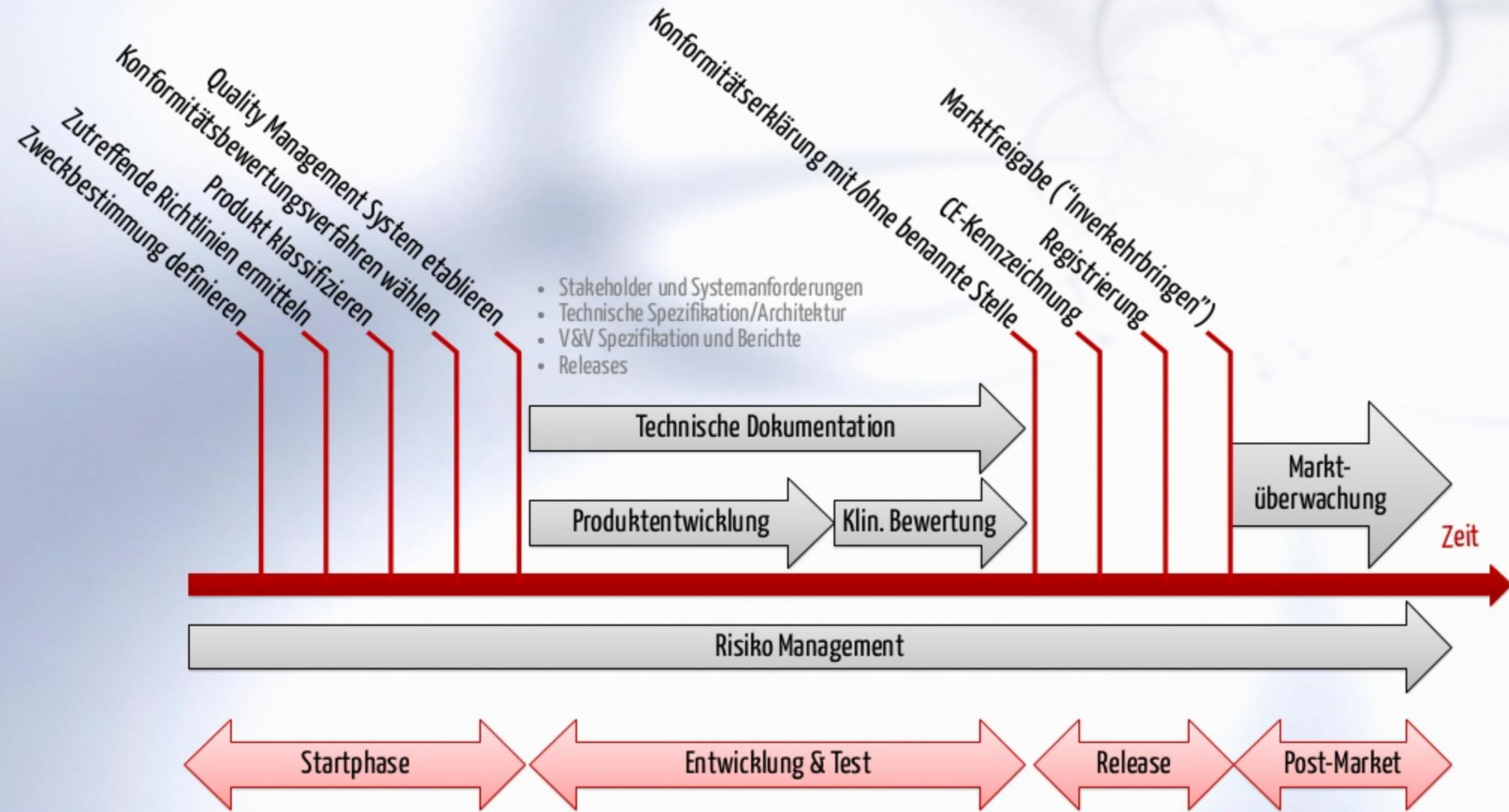
- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD)
- Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (Active Implantable Medical Devices, AIMD)

90/385/EWG (Aktive implantierbare Medizinprodukte)

98/79/EG (In-vitro-Diagnostika)

93/42/EWG (Sonstige Medizinprodukte)





Ist die Software ein Medizinprodukt?

Richtlinie MDCG 2019-11

- es muss sich um ein Computerprogramm handeln
- die Software muss eine andere Zweckbestimmung haben als die reine Speicherung, Archivierung, verlustfreie Kompression, Kommunikation oder einfache Suche
- die Software muss zum Wohl eines individuellen Patienten eingesetzt werden
- die Software muss eine Zweckbestimmung haben, die in Artikel 1 Abs. 2 lit. a) der Richtlinie 93/42/EWG definiert ist (ist in Deutschland mit § 3 Nummer 1 MPG in nationales Recht umgesetzt worden.)

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition -
Qualification and Classification of stand alone software - MEDDEV 2.1/6

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

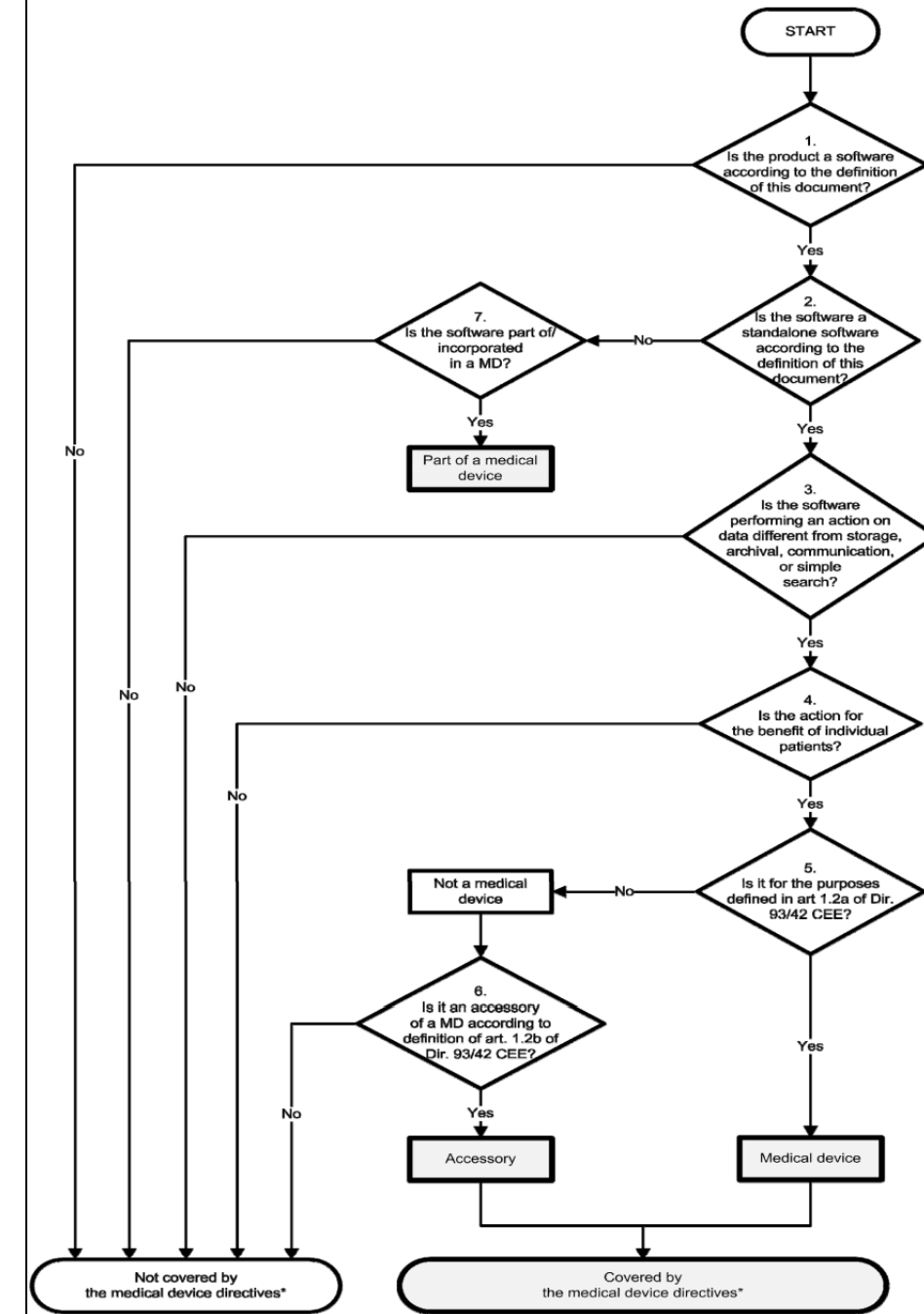


Figure 1: A decision diagram to assist qualification of software as medical device.

Welche Regularien zur Risikoklassifizierung heranziehen?

BfArM verweist noch auf die Klassifizierung nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) und filtert schon die für Software "relevanten":

Regel 9

„Alle **aktiven therapeutischen Produkte**, die zur **Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind**, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. Alle **aktiven Produkte**, die dazu bestimmt sind, die **Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen**, werden der Klasse IIb zugeordnet.“

Regel 10

„Alle **aktiven diagnostischen Produkte** gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, **Energie abzugeben**, die vom menschlichen Körper absorbiert wird - mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten;
- wenn sie zur **In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka** bestimmt sind;
- wenn sie dazu bestimmt sind, eine **direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen**, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. **Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen**, werden der Klasse IIb zugeordnet“

Regel 12

„Alle anderen Produkte werden der Klasse I zugeordnet.“

Regel 14

„Alle Produkte, die zur **Empfängnisverhütung** oder zum Schutz vor der **Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten** eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, ...“



Kapitels III
im
Anhang VIII
der
MDR

Risikoklassifizierung nach MDR

Die Rule 11 des Kapitels III im **Anhang VIII der MDR** besagt Folgendes:

„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 von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle 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.“

Die Software wird in der Regel höher klassifiziert. Hier einige Beispiele:

Produkt	Klasse MDD	Klasse MDR
App zur Auswahl und zur Dosisberechnung von Cytostatika	I	III
Stand-alone Software-Anwendung für die AMTS	I	III (je nach Medikament)
Software zum Vorschlagen von Diagnosen basierend auf Laborwerten	I	IIb oder höher (bis III)
PDMS	I oder IIa	IIb oder III
App zur Diagnose von Schlafapnoe	I	IIa (oder höher)
Software für die Therapie- bzw. Bestrahlungsplanung	IIb	IIb oder III, je nach Argumentation

Höchstens folgende Zweckbestimmungen könnten eine Klasse I rechtfertigen:

- **Prävention**, z.B. eine App für den Kardiosport, die Trainingsempfehlungen gibt
- **Monitoring**, wenn nicht bei vitaler Bedrohung bzw. zur Diagnose. Z.B. eine Software überwacht einen physiologischen Parameter, auf dessen Basis man keine Diagnose stellt und nur Handlungen indiziert, die keine Therapie darstellen. Ein etwas an den Haaren herbeigezogenes Beispiel wäre eine Software für den Flüssigkeitshaushalt mit Trinkempfehlungen.
- **Prognosen**, die nicht der Entscheidungsfindung dienen
- **Linderung**, ggf. Biofeedbacksysteme, die nicht als Therapie gelten, da diese „nur“ Symptome lindern.

Ausgleichen der strengen Regulation durch die MDCG (Medical Device Coordination Group)

In welcher Risikoklasse ist meine Software?

Gesundheitszustand und Einfluss auf Therapie/Diagnose spielen eine maßgebliche Rolle bei der **Regel 11** im **Anhang VIII MDR**

Disease Type / Patient Condition	Intervention Type	State of Healthcare Situation or Condition	Significance of Information Provided by The MDSW to a Healthcare Situation Related to Diagnosis/Therapy		
			High Treat or Diagnose	Medium Drives Clinical Management	Low Informs Clinical Management
<ul style="list-style-type: none"> - Life threatening - Fragile in consideration to the disease in question 	<ul style="list-style-type: none"> - Requires major therapeutic interventions - Sometimes time critical - Vital to avoid death, serious deterioration of health, mitigating public health situations or conditions 	Critical	① III	② IIb	③ IIa
<ul style="list-style-type: none"> - Moderate in progression - Often curable - Non-fragile in consideration to the disease in question 	<ul style="list-style-type: none"> - Does not require major therapeutic interventions - Not expected to be time critical - Vital to avoid unnecessary interventions 	Serious	④ IIb	⑤ IIa	⑥ IIa
<ul style="list-style-type: none"> - Slow with predictable progression of disease state - Minor chronic illnesses or states - May not be curable - Can be managed effectively 	<ul style="list-style-type: none"> - Can be managed effectively 	Non-serious	⑦ IIa	⑧ IIa	⑨ IIa

Treat, Provide therapy to human body, Diagnose, Detect, Screen, Prevent, Mitigate, Lead to an immediate / near-term action

Aid in treatment, Provide enhanced support to safe and effective use of medicinal products, Aid in Diagnosis, Help predict risk of a disease or condition, Aid to making a definitive diagnosis, Triage / Identify early signs of a disease or condition

Inform of options for treatment, Inform of options for diagnosis, Inform of options for prevention, Aggregate relevant clinical information, Will not trigger immediate or near-term action

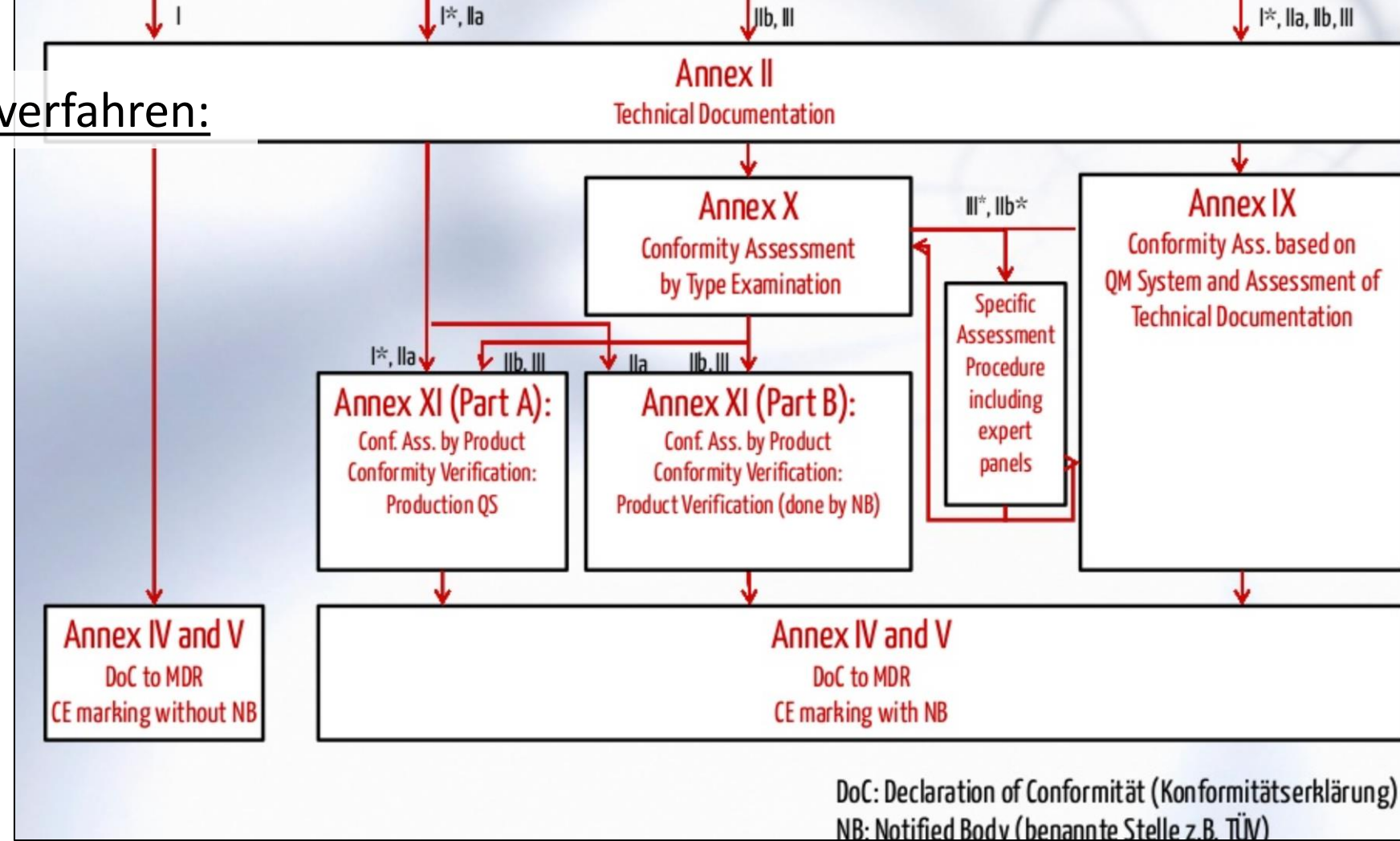


Modifiziert nach MDCG Guidance on Qualification and Classification of Software

VDE

Schritte zum Konformitätsverfahren:

1. Zweckbestimmung definieren
2. Medizinprodukte-VO identifizieren
3. Klasse bestimmen
4. **Konformitätsbewertungsverfahren auswählen**
Bild anbei; Software mit ISO 13485-konformen QM-System empfiehlt sich i.d.R. Anhang IX!
5. QM-System etablieren
6. Produkt entwickeln
7. Konformität erklären



Es gibt verschiedene Arten von Konformitätsbewertungsverfahren:

1. Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines **Qualitätsmanagementsystems** und einer Bewertung der technischen Dokumentation (Anhang IX)
2. Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer **Baumusterprüfung** (Anhang X)
3. Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer **Produktkonformitätsprüfung** (Anhang XI)

*Hersteller von **Klasse IIa und IIb** Produkten, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Prüfprodukten, müssen das Verfahren das QM-System betreffend gemäß Anhang IX, Kapitel I und III durchführen und zusätzlich noch eine Bewertung der technischen Dokumentation nach Kapitel II.*

Annex I – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Kapitel I – Allg. Anforderungen

- Erzielen vorgesehene Leistung im Sinne der Zweckbestimmung
- Sind sicher, wirksam und gefährden keinen
- Einführung eines Risikomanagement-Systems

Kapitel II – Anforderungen an Auslegung und Herstellung

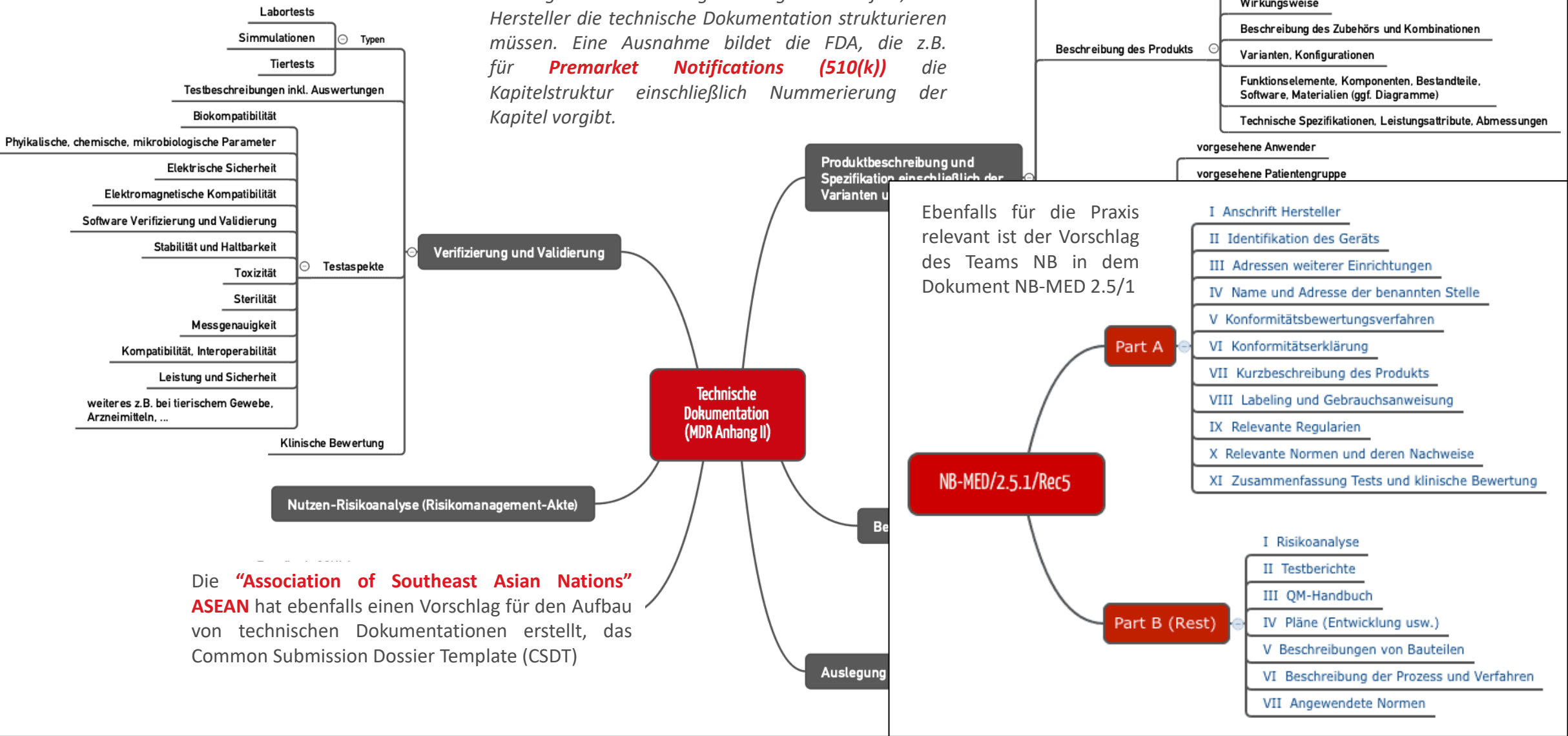
- **Nur Punkt 17 und evtl. 22!**
- 17.2 Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung
- 17.3 spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt
- 17.4 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
- **Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht**
- 22.1. Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Laien sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Laien erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den Laien leicht verständlich und anwendbar.
- 22.2. Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass
 - — gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender — erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung — in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann,
 - — so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen — etwa durch Injektionsnadeln — verursachten Risiken verringert werden und
 - — das Risiko einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.
- 22.3. Produkte zur Anwendung durch Laien werden, soweit angemessen, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der Laie
 - — kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeiten wird, und
 - — gegebenenfalls gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

Kapitel III – Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung definiert

Annex II – die technischen Dokumentation

Die regulatorischen Vorgaben legen nicht fest, wie Hersteller die technische Dokumentation strukturieren müssen. Eine Ausnahme bildet die FDA, die z.B. für **Premarket Notifications (510(k))** die Kapitelstruktur einschließlich Nummerierung der Kapitel vorgibt.



MDR- Anhang II – Technische Dokumentation

1.1. Produktbeschreibung und Spezifikation

- a) Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner [Zweckbestimmung](#) und der vorgesehenen [Anwender](#);
- b) die Basis-UDI-DI gemäß [Anhang VI](#) Teil C, die der [Hersteller](#) dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-[Systems](#) erfolgt, oder anderenfalls eine eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;
- c) die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachende Krankheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise;
- d) Grundsätze betreffend den Betrieb des Produkts und seine Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen;
- e) die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt;
- f) die [Risiko](#)klasse des Produkts und die Begründung für die gemäß [Anhang VIII](#) angewandte(n) Klassifizierungsregel(n);
- g) eine Erläuterung etwaiger neuartiger Eigenschaften;
- h) eine Beschreibung des Zubehörs für ein Produkt, anderer Produkte und sonstiger Produkte, die keine [Medizinprodukte](#) sind, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;
- i) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die auf dem Markt bereitgestellt werden sollen;
- j) eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z. B. Bestandteile/Komponenten (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung, Funktionsweise und, sofern relevant, qualitative und quantitative Zusammensetzung. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z. B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/Komponenten eindeutig gekennzeichnet sind, einschließlich ausreichender Erläuterungen für das Verständnis der Zeichnungen und Diagramme;
- k) eine Beschreibung der in die wichtigsten Funktionselemente integrierten Rohstoffe sowie der Stoffe, die entweder direkt oder indirekt (z. B. während der extrakorporalen Zirkulation von Körperflüssigkeiten) mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen;
- l) technische Spezifikationen wie z. B. Eigenschaften, Abmessungen und [Leistungs](#)attribute des Produkts sowie etwaiger Varianten/Konfigurationen und Zubehörteile, die üblicherweise in der dem [Anwender](#) beispielsweise in Form von Broschüren, Katalogen und ähnlichen Publikationen verfügbar gemachten Produktspezifikation erscheinen.

1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts

2. VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN

Kennzeichnung/ Gebrauchsanweisung

3. INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG

Insb validierung Herstellungsprozesse Lieferanten, Unterauftragsnehmer, Prüfung des Endproduktes....

4. GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Die Dokumentation enthält Angaben zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten, und sie umfasst eine Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Verifikation. Dieser Nachweis der Konformität umfasst Folgendes:

- a) die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;
- b) die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n);
- c) die angewandten harmonisierten Normen, GS oder sonstigen Lösungen und
- d) die genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen Methoden belegen. Die unter diesem Buchstaben genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

5. NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT

Die Dokumentation enthält Informationen über

- a) die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 und
- b) die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 3

6. VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS

6.1. Vorklinische und klinische Daten

- a) Ergebnisse von Tests wie technischen, Labor-, Anwendungssimulations- und Tiertests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung zu dem Produkt — oder ähnlichen Produkten — bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde;
 - b) detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen, insbesondere hinsichtlich der
 - Biokompatibilität des Produkts einschließlich der Identifizierung aller Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten oder Anwender,
 - physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter,
 - elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität,
 - Verifizierung und Validierung der Software (Beschreibung des Softwaredesigns und des Entwicklungsprozesses sowie Nachweis der Validierung der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe sowohl hausintern als auch in einer simulierten oder tatsächlichen Anwenderumgebung durchgeführt wurden. Zudem ist auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die in den Informationen des Herstellers genannten Betriebssysteme einzugehen),
 - Stabilität, einschließlich Haltbarkeitsdauer, und
 - Leistung und Sicherheit.
- Gegebenenfalls ist die Übereinstimmung mit der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (1) nachzuweisen.

Falls keine neuen Tests durchgeführt wurden, wird diese Entscheidung in der Dokumentation begründet. Eine solche Begründung wäre beispielsweise, dass Biokompatibilitätstests an identischen Materialien durchgeführt wurden, als diese Materialien in ein rechtmäßig in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Vorgängermodell des Produkts integriert wurden;

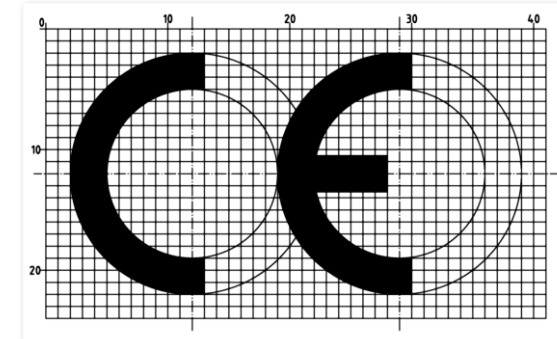
- c) der Bericht über die klinische Bewertung sowie seine Aktualisierungen und der Plan für die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 Absatz 12 und Anhang XIV Teil A;
- d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht angebracht ist.

Annex III – Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Annex IV – EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- Name/ Handelsname/ Hersteller/ Bevollmächtigter
- Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C
- Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz
- Risikoklasse
- Versicherung über die Erfüllung der Verordnung
- Name/ Kennnummer der benannten Stelle

Annex V – CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG



ANHANG VI: BEI DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND WIRTSCHAFTSAKTEUREN
GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4 UND ARTIKEL 31 VORZULEGENDE INFORMATIONEN, IN DIE
UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER UDI-DI GEMÄSS DEN ARTIKELN 28 UND 29
EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE UND DAS UDI-SYSTEM

Annex VI – UDI für Software

a) Vergabe einer neuen UDI-DI

Eine neue UDI-DI soll immer dann vergeben werden, wenn sich ändert:

- die „Performance“ und Effektivität
- die Sicherheit
- die Zweckbestimmung
- die Interpretation von Daten.
- Als Beispiele nennt die MDR Änderungen an:
 - Algorithmen
 - Datenbankstrukturen
 - Betriebssystem
 - Architektur
 - Benutzerschnittstelle
 - Interoperabilität

b) Vergabe einer neuen UDI-PI

Hingegen wäre „nur“ eine neue UDI-PI notwendig bei kleinen Änderungen wie

- Bugfixes,
- Security Patches,
- Benutzerschnittstelle (wenn es nur um Usability, aber nicht um Verbesserung der Sicherheit geht).

Man könnte als Hersteller sagen, dass alle Änderungen an der dritten Stelle der Versionsnummer zu einer neuen UDI-PI führen, alles andere zu einer neuen UDI-DI.

c) Labelling

Der Hersteller muss die UDI(s) darstellen:

Wenn es physische Datenträger gibt (USB, DVD, ...), müssen diese sowohl menschen- als auch maschinenlesbare UDIs enthalten. Das Gleiche gilt für alle Umverpackungen.

Für die Anwender muss die UDI ebenfalls erkennbar sein, z.B. unter „About“ oder/und dem Splash-Screen. Eine Anzeige der maschinenlesbaren UDI auf dem Screen ist nicht gefordert.

Bei Software ohne Benutzerschnittstelle müssen die Informationen über eine API abrufbar sein.

Die MDR unterscheidet die beiden Unique Device Identifiers UDI-DI und UDI-PI:

- **UDI-DI:** Das ist die Device-Identifikation eines spezifischen Modells und dient in der UDI-Datenbank als Schlüssel. Beispielsweise haben alle Instanzen eines Defibrillators eines bestimmten Typs die gleiche UDI-DI.
- **UDI-PI:** Der Produktions-Identifizierer kennzeichnet jede einzelne Instanz eines Produkts bzw. eines Batches. Jeder Defibrillator hat somit eine eigene UDI-PI.

Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Es ist die Identifikation des Produkts, die auf Ebene der Gebrauchseinheit zugewiesen wird. Sie ist unabhängig von Verpackungseinheiten und gleichzeitig das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank.



MDR- Anhang IX – KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS UND EINER BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION

Kapitel I – Qualitätsmanagement-System

Kapitel II – Bewertung der Technischen Dokumentation

Kapitel III – Verwaltungsbestimmungen

Bevollmächtigter hält während eines Zeitraums, der frühestens zehn Jahre — im Falle von implantierbaren Produkten frühestens 15 Jahre — nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die EU-Konformitätserklärung,
- die in Abschnitt 2.1 fünfter Spiegelstrich genannte Dokumentation und insbesondere die aus den Verfahren gemäß Abschnitt 2.2 Absatz 2 Buchstabe c hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen,
- die Informationen über die Änderungen gemäß Abschnitt 2.4,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 4.2 und
- die Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß diesem Anhang

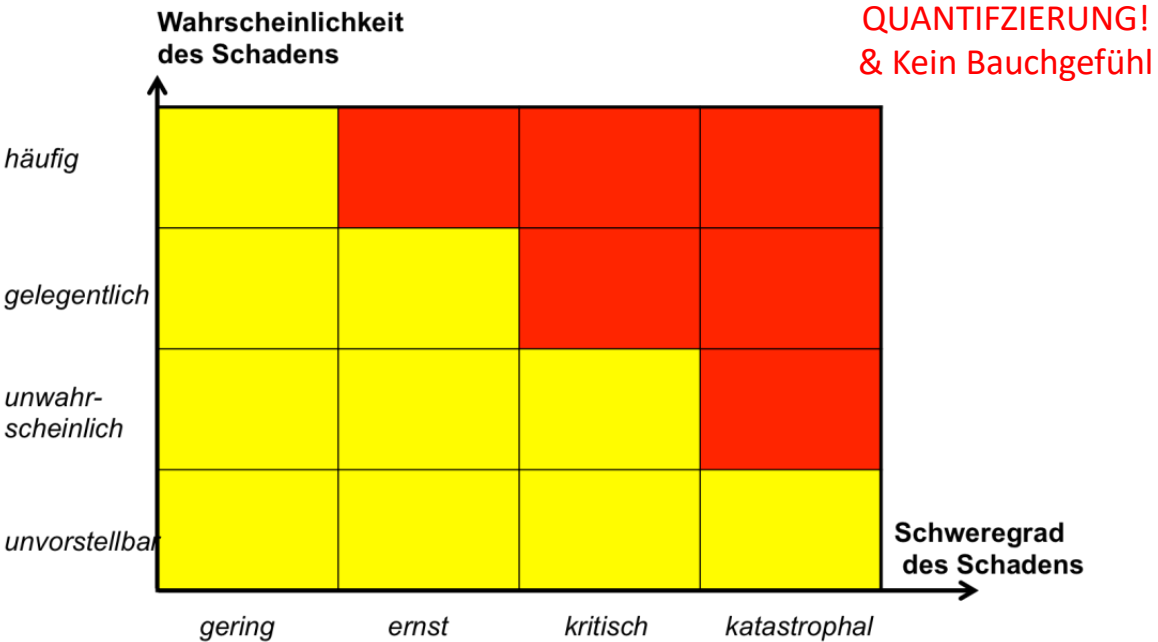
Zusammenfassung - zu Bearbeitende Themenblöcke:

- Verschriftlichen Einschätzung Medizinprodukt
- Verschriftlichen Risikoklassifizierung
- Verschriftlichung Zweckbestimmung
- **Struktur der techn. Dokumentation erstellen**
 - *Produktbeschreibung*
 - *Identifikation (Produkt- und Handelsname, Basis-UDI-DI)*
 - *Beschreibung des Produktes (Überblick, Wirkungsweise, Funktionselemente, Komponenten, Technische Spezifikationen)*
 - *Zweckbestimmung (vorgesehene Anwender, Patientengruppen, Indikationen, Warnhinweise)*
 - *Vergleichsprodukte (Neuartige Eigenschaften, Vorgängerprod., Vergleichsprod.)*
 - *Regulatorisches (Begründung Medizinprodukt, Risikoklasse)*
 - *Begleitinformation*
 - *Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung*
 - *Auslegung und Herstellung*
 - *Lieferanten und Unterauftragnehmer*
 - *Entwicklungsprozess*
 - *Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen*
 - *Gewählte Richtlinien & Normen*
 - *Konformitätsverfahrensbeschreibung*
 - *Risikomanagement-Akte*
 - *Risikoanalyse*
 - *Risikobewertung*
 - *Festlegte Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos*
 - *Verifizierung und Validierung*
 - *Klinische Bewertung*
 - *Testaspekte (Elektrische Sicherheit, Genauigkeit, Interoperabilität, Lesitung, Sicherheit, ...)*
 - *Typen (Simulationsbeschreibung)*
 - *Testbeschreibung (inkl. Auswertungen)*

ISO-14971 (Risikomanagement)

Risikobewertungsmatrix – Risikoakzeptanz – Risikopolitik

Begriff	Beschreibung	Häufigkeit (pro Behandlung)
Häufig	Ein- oder mehrmals pro Behandlung	$x > 1$
Wahrscheinlich	Kann bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch vorkommen	$10^{-2} < x < 1$
Gelegentlich	Tritt in unregelmäßigen Abständen mehrfach pro Monat/Jahr auf	$10^{-4} < x < 10^{-2}$
Entfernt vorstellbar	Ein bis mehrmals pro Lebensdauer des Medizinprodukts	$10^{-6} < x < 10^{-4}$
Unwahrscheinlich	Nicht während Lebensdauer des Medizinprodukts	$10^{-8} < x < 10^{-6}$
Unvorstellbar	Nur durch höhere Gewalt erzielbar	$x < 10^{-8}$



NACA-Score

NACA 0	Keine Verletzung oder Erkrankung. Diese Kategorie wird häufig entweder ersatzlos gestrichen oder durch NACA I ersetzt.	
NACA I	Geringfügige Störung. Keine ärztliche Intervention erforderlich.	Z. Bsp. leichte Hautabschürfung.
NACA II	Leichte bis mäßig schwere Störung. Ambulante ärztliche Abklärung, in der Regel aber keine notärztlichen Maßnahmen erforderlich.	Z. Bsp. Fraktur eines Fingerknochens, mäßige Schnittverletzungen; Exsikkose.
NACA III	Mäßige bis schwere, aber nicht lebensbedrohliche Störung. Stationäre Behandlung erforderlich, häufig auch notärztliche Maßnahmen vor Ort.	Z. Bsp. Oberschenkelfraktur; leichter Schlaganfall; Rauchgasinhalation.
NACA IV	Schwere Störung, bei der die kurzfristige Entwicklung einer Lebensbedrohung nicht ausgeschlossen werden kann; in den überwiegenden Fällen ist eine notärztliche Versorgung erforderlich.	Z. Bsp. Wirbelverletzung mit neurologischen Ausfällen, schwerer Asthmaanfall, Medikamentenvergiftung usw.
NACA V	Akute Lebensgefahr.	Z. Bsp. drittgradiges Schädel-Hirn-Trauma; schwerer Herzinfarkt, erhebliche Opioidvergiftung, schwere Brannverletzungen.
NACA VI	Reanimation.	–
NACA VII	Tod.	–

Tabellen der Versorgungsmedizin-Verordnung – VersMedV

Erkrankung	Behinderungsgrad
Hirnschäden mit kognitiven Leistungsstörungen (z. B. Aphasie, Apraxie, Agnosie)	
▪ leicht (z. B. Restaphasie)	30-40 %
▪ mittelgradig (z. B. Aphasie mit deutlicher bis sehr ausgeprägter Kommunikationsstörung)	50-80 %
▪ schwer (z. B. globale Aphasie)	90-100 %
Linsenverlust eines Auges: Sehschärfe 0,1 bis weniger als 0,4	20 %
Atemnot bereits bei leichtester Belastung oder in Ruhe; statische und dynamische Messwerte der Lungenfunktionsprüfung um mehr als 2/3 niedriger als die Sollwerte	80-100 %
Verlust eines Daumens	25 %

ISO-14971 (Risikomanagement) - Risikoanalyse

FMEA, die Failure Mode and Effect Analysis

Bei Medizinprodukten nutzt man die FMEA beispielsweise bei der Risikoanalyse, um die Folgen einer fehlerhaften Komponente zu analysieren, insbesondere die sich daraus ergebende Gefährdungen.

Beginnen Sie bei dieser Analyse mit den Inputs und den Komponenten des Produkts.

Notieren Sie mögliche Fehlerzustände bei diesen Inputs und Komponenten. Finden Sie heraus, welche Auswirkungen (z.B. Produktfehlerverhalten bzw. Gefährdungen) diese Fehlerzustände haben können.

Voraussetzung erfüllen: Eine dokumentierte System- bzw. Software-Architektur

Ergebnisse tabellarisch dokumentieren

ID	Komponente/Input	Fehler in Komponente/Input	Innere Ursachen-kette	Äußeres Fehlerverhalten	Gefährdung	Wahrscheinlichkeit des Schadens	Schwere-grad des Schadens	Risiko vor Maßnahmen	usw.
1	Dosisberechnung	Programmierfehler, berechnet zu hohe Dosis	Bestrahlungs-komponente wird mit zu langer Dauer angesteuert	Gerät bestrahlt zu lange	Zu hohe Strahlen-dosis	1,00E-03	katastrophal	inakzeptabel	

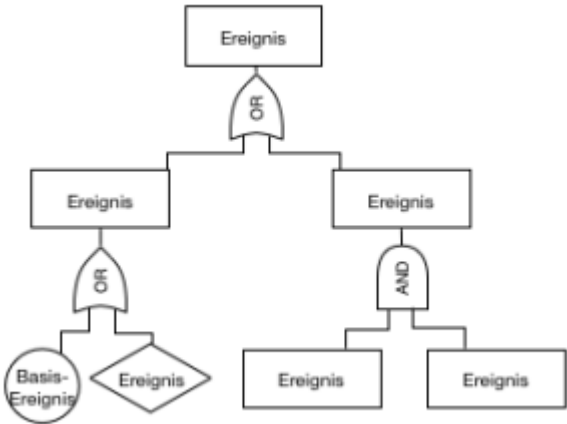
Die ISO 14971 verlangt, dass das für das Risikomanagement verantwortliche Personal über die notwendigen Qualifikationen verfügt.

Eine Gefährdung (Hazard) (falsches Ergebnis) kann zu mehreren Risiken (Risk) führen!

FTA: Fault Tree Analysis

zu bekannten Wirkungen (bei Medizinprodukten Schäden oder Gefährdungen) unbekannte Ursachen

Top Down Verfahren



Die Notation von FTA-Diagrammen unterscheidet:

- Rechtecke: Ereignisse, wobei man nicht zwischen Zwischen- und Endereignissen (Wirkung) unterscheidet
- Boolesche Gates insbesondere UND und ODER Gates (vollständigere Übersicht)
- Kreise: Basis-Ereignisse sind Ereignisse, die nicht weiter untersucht werden sollen. Beispielsweise würde man eine „höhere Gewalt“ wie „Flugzeugabsturz auf Klinik“ nicht weiter untersuchen.
- Rauten: Diese Ereignisse sollten noch weiter untersucht werden, sind es aber noch nicht. Daher finden sich die Rauten wie Kreise immer als Blätter des Baums.

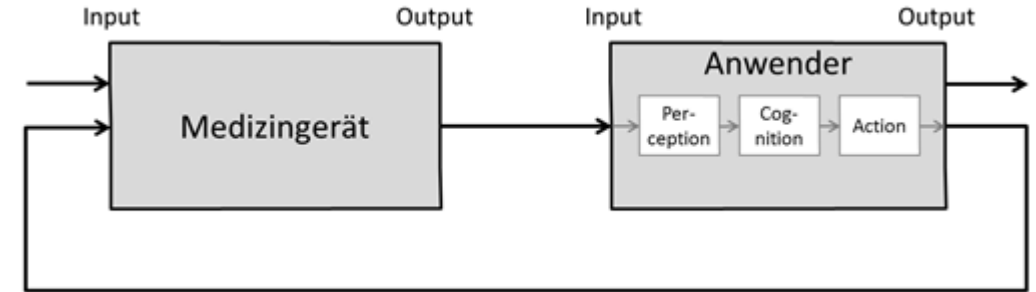
Risikomanagement und Risikoanalyse bei Software

Bei (standalone) Software können Schäden nur „indirekt“ entstehen, beispielsweise dadurch dass

- die Software etwas Falsches anzeigt und daher Anwender z.B. Ärzte Patienten falsch behandeln,
- die Software das richtige anzeigt, aber die Anwender die Information abliest (Wahrnehmung, Perception) und daher falsch handeln,
- der Anwender die Information richtig abliest aber falsch verstehen (Cognition) und daher falsch handeln oder
- die Anwender an der Software (z.B. wegen mangelnder Gebrauchstauglichkeit) etwas Falsches eingeben oder auswählen, was wiederum zu einer falschen Anzeige oder zu einem falschen sonstigen Output am Medizinprodukt führen kann.

Empfehlung wäre, die Risiken durch eine fehlerhafte Software zumindest für die Software-Komponenten der ersten Baustein-Ebene zu analysieren. D.h. man sollte in der Software-Architektur alle Top-Level-Komponenten des Software-Systems daraufhin analysieren, was passieren kann, wenn

*die Komponente einen falschen Input bekommt
die Komponente über ihre Schnittstellen etwas Falsches nach außen übermittelt.
Das setzt voraus, dass man weiß, welche externe Schnittstellen die jeweilige Software-Komponente hat. Wie Sie diese Schnittstellen spezifizieren und auf Risiken analysieren, lesen Sie im Kapitel „Risikoanalyse bei Software und Software-Komponenten“.*



Schnittstellen gilt es in der Risikoanalyse besonders zu betrachten:

Schnittstellen zu anderen Software-Systemen oder Software-Komponenten: Diese Schnittstellen können Sie beispielsweise als API, als WSDL oder als Bus-Spezifikation beschreiben.

Schnittstelle zum Benutzer (UI): Hier sollten Sie im Rahmen der Risikoanalyse zwei Unterfälle unterscheiden:

Die Schnittstelle verhält sich nicht wie spezifiziert und zeigt falsche Informationen an: Was kann jetzt passieren? Wie oft wird ein Anwender Patienten aufgrund dieses Fehlers einen Schaden zufügen?

Die Schnittstelle verhält sich wie spezifiziert und zeigt die richtige Information an — aber die Benutzer lesen sie falsch ab, verstehen sie falsch oder handeln deshalb falsch. Jetzt sind wir im Reich der **Gebrauchstauglichkeit** und der IEC 62366 angekommen. Das sind die Risiken durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit.

Schnittstelle zum Betriebssystem: Im Rahmen Ihrer Risikoanalyse bei Software-Komponenten sollten Sie daher untersuchen, was passiert, wenn sich die Komponente nicht wie spezifiziert verhält, zu viel Speicher allokiert, zugesagten Speicher nicht zugeteilt bekommt, auf das Dateisystem nicht zugreifen kann, andere Prozesse beeinflusst usw.

Risikoanalyse bei Software-Änderungen sehr wichtig!

ISO-14971 (Risikomanagement) - Risikoanalyse

HAZOP (Hazard and Operability) - IEC 61882

Gefährdungsanalyseverfahren

Ziel der HAZOP besteht darin, systematisch Gefährdungen zu identifizieren

Insbesondere durch fehlerhafte Funktionsfähigkeit

Verfahren basiert auf fünf wesentlichen Überlegungen:

1. Was sind die Parameter / Eigenschaften, die ein System oder ein Teil eines Systems gewährleisten muss? Beispielsweise muss ein Defibrillator als ein Parameter eine spezifizierte Energiemenge liefern.
2. In welcher Art und Weise können die Parameter / Eigenschaften vom Soll-Wert abweichen. Dazu benutzt man Leitworte wie „zu früh“, „zu viel“, „teilweise“ usw. Eine Übersicht über diese Leitworte finden Sie weiter unten.
3. Welche Abweichungen kann es geben? Dazu kombiniert man die Parameter und Leitworte (Abweichung = Leitwort + Parameter). In unserem Beispiel besteht beim Defibrillator eine mögliche Abweichung darin, dass die Energiemenge (Parameter) zu früh (Leitwort) abgegeben wird.
4. Was sind die Ursachen und Folgen dieser Abweichung?
5. Durch welche Maßnahmen lassen sich die Risiken beherrschen?

zentrale Element der HAZOP sind die Leitworte

1. Schritt: Festlegungen

Im ersten Schritt legt der Projektmanager das zu untersuchende System und das Ziel der Analyse fest. Er stellt auch sein Team zusammen. Typische Rollen in diesem Team sind

- der Leiter der HAZOP-Untersuchung (am System unbeteiligter Experte),
- der „Aufzeichner“ (der die Dokumentation erstellt),
- der Systemexperte (z.B. Systemarchitekt),
- Anwender des Systems sowie
- bei Bedarf weitere Spezialisten.

2. Schritt: Vorbereitung

Während der Vorbereitungsphase trägt der Untersuchungsleiter Informationen zusammen (z.B. über das System) und bereitet diese ggf. weiter auf z.B. in Form von Zeichnungen oder Ablaufdiagrammen. Er organisiert das/die Treffen (Termine, Teilnehmer, Räume, Hilfsmittel) und ergänzt die Liste an Leitworten (s.u.).

3. Schritt: Untersuchung

Bei der Untersuchung geht das Team wie folgt vor:

1. Begrüßung, Ziele und System vorstellen
2. System in seine Teile zerlegen
3. Für jedes Teil dessen „Zweckbestimmung“ identifizieren
4. Dafür alle notwendigen „Elemente“ (Charakteristiken wie Materialien, Parameter) bestimmen
5. Für jedes dieser Elemente jedes der Leitworte nutzen und prüfen, ob eine Abweichung möglich ist und zu einer Gefährdung beitragen könnte.
6. Ergebnisse dokumentieren (s.u.), Empfehlungen für risikominimierende Maßnahmen aussprechen und Folgeaktivitäten festlegen (z.B. um offen gebliebene Punkte zu klären).

4. Folgeaktivitäten ergreifen

ISO-14971 (Risikomanagement) - Risikoanalyse

HAZOP (Hazard and Operability) - IEC 61882

Leitwort (deutsch)	Guide word (English)	Erklärung
Nein, nicht	No	Abweichung vom Soll-Verhalten
Mehr	More	Quantitativer Zuwachs, zu viel
Weniger	Less	Quantitative Abnahme, zu wenig
Sowohl als auch	As well as	Zusätzliche Ereignisse zum Soll-Verhalten
Teilweise	Part of	Soll-Verhalten nur unvollständig erreicht
Umkehrung	Reverse	Gegenteil des Soll-Verhaltens
Anders als	Other than	Etwas anderes als das Soll-Verhalten
Früher / später	Earlier / later	Soll-Verhalten zu einem früheren / späteren Zeitpunkt
Zuvor / danach	Before / after	Soll-Verhalten in anderer Reihenfolge
Schneller / langsamer	Faster / slower	Nicht erwartete Änderung der Ablauf- bzw. Ausführungsgeschwindigkeit

Die HAZOP empfiehlt sich auch, um Gefährdungen durch fehlerhafte Software systematisch zu analysieren.

Begriff aus HAZOP	Beispiel bei Software
System	<ul style="list-style-type: none">Software-ProgrammMedical AppVernetzte Software-AnwendungenClient-Server-Anwendung
	<ul style="list-style-type: none">Software-Komponente (inkl. SOUP)Verarbeitungsschritt
Teil	<ul style="list-style-type: none">Layer (bei Schichtenarchitekturen)Hardware, NetzwerkZustandsautomat
Element / Charakteristik	<ul style="list-style-type: none">DatenKardinalität von Entity-BeziehungenAnzeigeBerechnungSpeicherungZustand

ISO-14971 (Risikomanagement) - Risikobeherrschung

1. **Inhärente Sicherheit:**

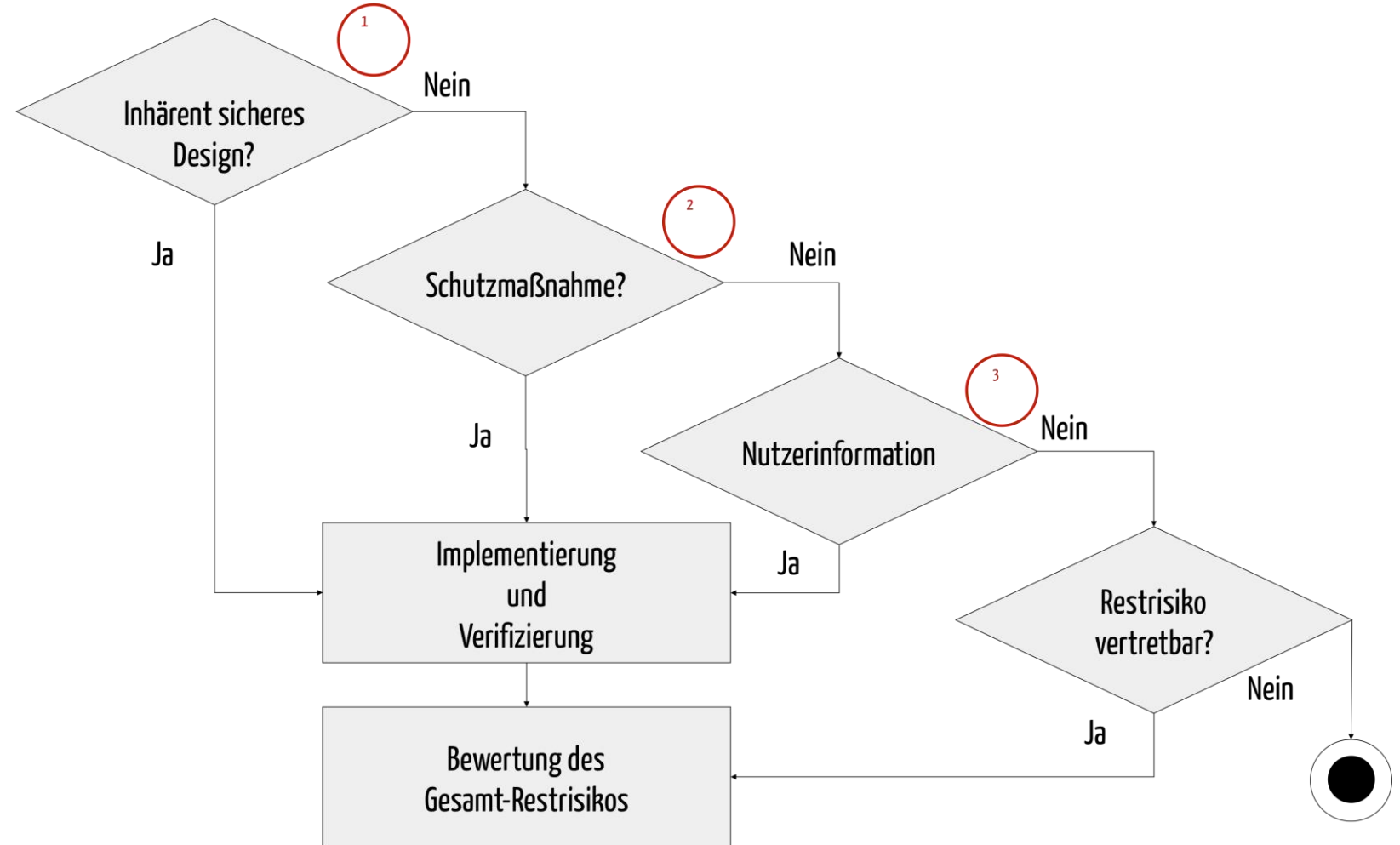
Medizinprodukt
inhärent sicher
gestalten

2. **Schutzmaßnahmen:**

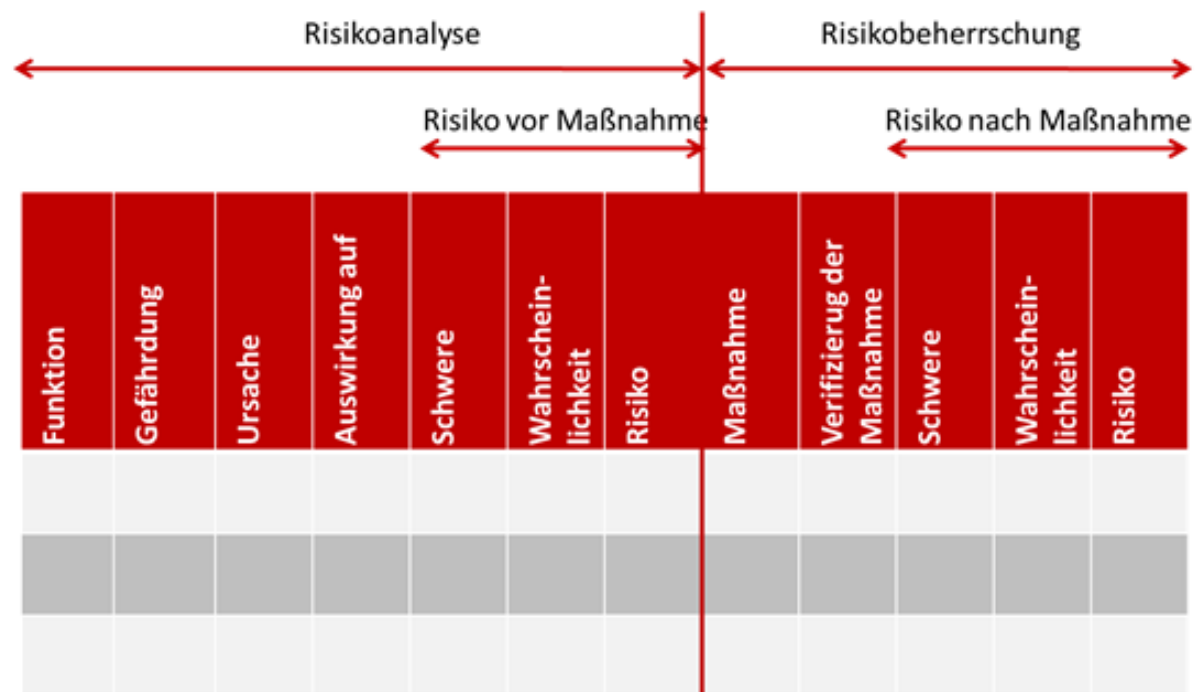
Falls das nicht möglich
ist, risikominimierende
Maßnahmen ergreifen

3. **Hinweise:**

Falls das
nicht möglich oder
ausreichend ist, über
verbliebene Risiken
informieren



ISO-14971 (Risikomanagement) - Risikobeherrschung



- 1. Eine inhärent sichere Maßnahme bestünde darin, dass das System diese Eingaben überhaupt nicht gestattet.
- 2. Eine Schutzmaßnahme bestünde darin, dass der Nutzer einen Hinweis auf diesen „out-of-range“ Wert angezeigt bekommt, den er explizit bestätigen muss.
- 3. Der Hinweis würde sich darauf beschränken, dass während oder nach der Eingabe angezeigt wird, dass der Wert „out-of-range“ sei. Der Hinweis müsste aber nicht quittiert werden.

ISO-14971 (Risikomanagement) - Risikomanagementbericht

ISO 14971 fordert im Kapitel 8, dass der Hersteller vor der Marktfreigabe Folgendes prüft und in einem Risikomanagementbericht dokumentiert:

1. Der Risikomanagementplan wurde umgesetzt.
2. Das Gesamt-Restrisiko ist akzeptabel.
3. Die Methoden sind geeignet, um Informationen aus der Herstellung und späteren Phasen (insbesondere aus dem Markt) zu sammeln.
Lesen Sie hier mehr zur nachgelagerten Phase.

Dieser Risikomanagementbericht muss von einer kompetenten Person erstellt und in der Risikomanagementakte abgelegt werden.

Die ISO 24971 („***Guidance on the application of ISO 14971***“) gibt genaue Hinweise, wann Risiken als akzeptabel eingeschätzt werden können.

Marktüberwachungssystem muss etabliert sein

Bezug des Risikomanagementberichtes zur Produktversion muss eindeutig hergestellt sein

Zusammenfassung - zu Bearbeitende Themenblöcke:

- Kompetente Personen benennen
- Risikoakzeptanz festlegen (Risikoakzeptanzmatrix)
- Risikoanalyse erstellen (& Norm festlegen)
- Risikobeherrschung (Maßnahmen) ableiten
- Iteratives Risikoüberwachungssystem etablieren
- Risikomanagement-Bericht verfassen