

Anforderungen an Software als Medizinprodukt

Eine Auswahl der wichtigsten Regularien



- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Abk.: *Medical Devices Regulation - MDR*);
Verordnung (EU) 2020/561 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 (Geltungsbeginn)
- Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (Abk.: *In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation - IVDR*)
- MDCG Guidelines, Implementierungs-Gesetzgebung (→ Gemeinsame Spezifikationen)...
- Harmonisierte Europäische Normen (CEN und CENELEC)
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Untergesetzl. Verordnungen: Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUÄnpV)...
- Weitere Gesetzgebung kann einschlägig sein, z. B. EU Datenschutz-Grundverordnung vom 27. April 2016

Ist meine App ein Medizinprodukt?

Zweckbestimmung

Beispiel: Muttermal-Analyse-App



»Mobile Softwareanwendung zur initialen visuellen Analyse von Muttermalen durch erwachsene Patienten in der Heimanwendung mittels einer computergestützten Bildverarbeitungstechnologie. Diese ist nicht geeignet für eine endgültige Diagnose von Hautkrebs.«

Zweckbestimmung

Beispiel: Muttermal-Analyse-App



»Mobile Softwareanwendung zur initialen visuellen Analyse von Muttermalen durch erwachsene Patienten in der Heimanwendung mittels einer computergestützten Bildverarbeitungstechnologie. Diese ist nicht geeignet für eine endgültige Diagnose von Hautkrebs.«

Funktionsprinzip

Patientenpopulation und Nutzungsumgebung

beabsichtigte medizinische Nutzen und die dazugehörige Indikation

Ist meine Software ein Medizinprodukt?

Wesentliche Kriterien gemäß Richtlinie MDCG 2019-11



- Führt die Software eine **Aktion auf Daten** durch, die sich von diesen unterscheidet?
 - Speicherung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche
- Ist die Funktion der Software zum **Wohle einzelner Patienten**?
 - Software, die Bevölkerungsdaten sammelt, Informationen aus medizinischen Leitlinie bereitstellt, für epidemiologische Studien bestimmt ist oder als Register fungiert gehört nicht dazu
- Erfüllt die Software einen oder mehrere **medizinische Zwecke** aus der **Definition eines Medizinproduktes**?
 - Medizinprodukte-Software ist Software, die dazu bestimmt ist, allein oder in Kombination für einen Zweck verwendet zu werden, wie er in der Definition eines „Medizinproduktes“ in der MDR oder der IVDR angegeben ist

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
Life threatening - Fragile in consideration to the disease in question	- Requires major therapeutic interventions - Sometimes time critical - Risk to avoid death, serious deterioration of health, mitigating public health situations or conditions	Critical	III	IIb	IIa
Moderate in progression - Often curable - Not fragile in consideration to the disease in question	- Does not require major therapeutic interventions - Not expected to be time critical - Risk to avoid unnecessary interventions	Serious	IIb	IIa	IIa
Slow with predictable progression of disease state - Minor chronic diseases or stable - May not be curable - Can be managed effectively	- Can be managed effectively	Non-serious	IIa	IIa	IIa

19.05.2021 © VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V. **VDE**

Artikel 10 MDR slide fehlt (alles was gemacht werden muss – QM usw)

Normen helfen bei der Erfüllung von Anforderungen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

in Anhang I

- Allgemeine Anforderungen
- Anforderungen an Auslegung und Herstellung
- Anforderungen an Produktinformationen

➔

Auswahl von Sicherheits- und Leistungsanforderungen

basierend auf der Risikoanalyse für das betreffende Produkt

➔

Relevante Sicherheits- und Leistungsanforderungen

aus Anhang I

- Nr. x
- Nr. y
- Nr. z
- (...)

➔

Konformitätsvermutung

➔

Keine Konformitätsvermutung

19.05.2021 © VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V. **VDE**

Normen helfen bei der Erfüllung von Anforderungen



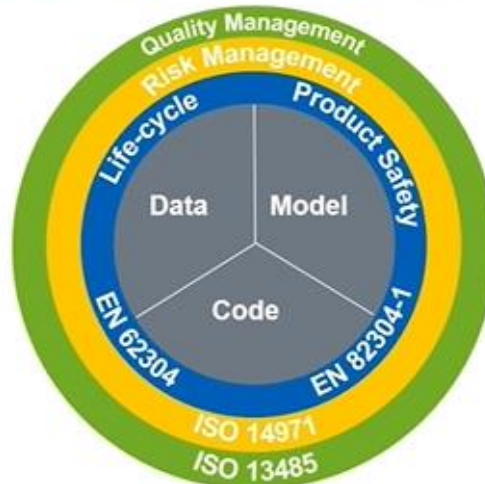
Identifikation produkt-spezifischer Abforderungen

Beispiel: Software



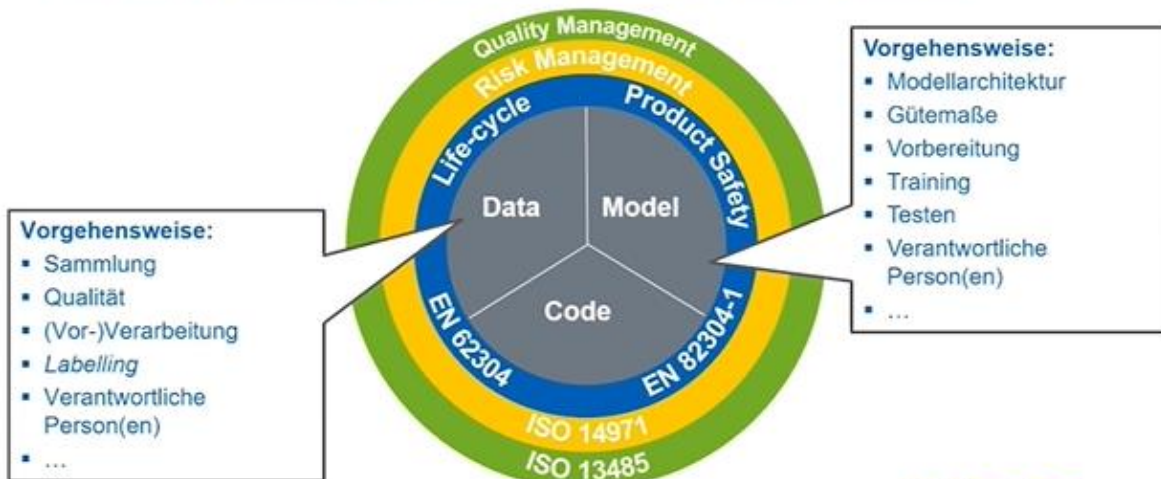
KI-basierte Software

Zusätzliche regulatorische Herausforderungen durch spezielle Eigenschaften



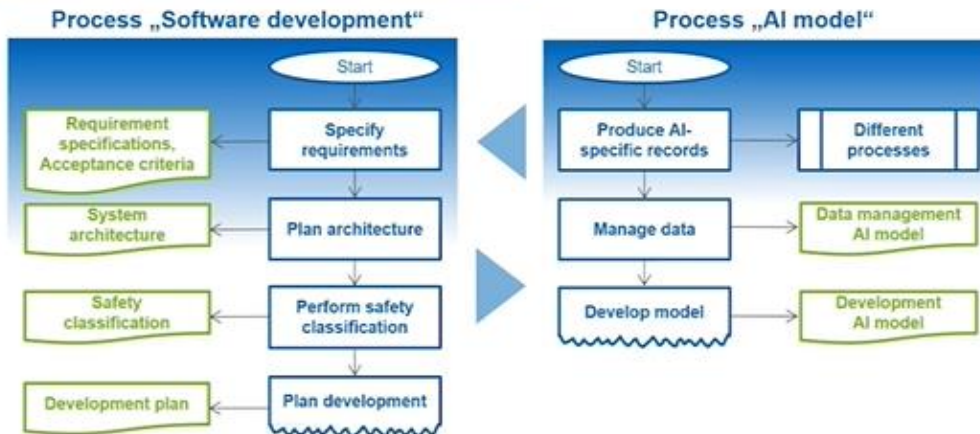
KI-basierte Software

Zusätzliche regulatorische Herausforderungen durch spezielle Eigenschaften



Entwicklung von Software und KI-Modell

Prozesse im QMS wechselwirken miteinander



Klinische Bewertung

Ein iterativer Prozess über den gesamten Lebenszyklus



Hersteller-Informationen

Informationen zum Produkt müssen stets aktuell sein



Wie erstelle ich die Konformitätserklärung?

EU-Konformitätserklärung als *living document*



*Art. 52 MDR, Anhänge IX-XI, sowie XII MDR

Zweck: Nachweise des Nachkommens des MDR

Wie führe ich die Überwachung im Markt durch?

Post-Market Überwachung ist ein wichtiger Bestandteil der Qualitätsmanagements



Identifizierung und Rückverfolgbarkeit

Hersteller- und Produktkennzeichnung



Unsere Empfehlungen, wie Sie starten sollen



- Prüfen Sie zunächst, ob Ihre Software ein **Medizinprodukt** ist und welcher **Risikoklasse** es angehört!
- Involvieren Sie alle notwendigen **internen und externen Stakeholder**! Bilden Sie abteilungsübergreifende Expertengruppen!
- Fangen Sie mit **wichtigen regulatorischen Aktivitäten** schon frühzeitig in der **Entwicklung** an!
- Planen Sie ein in seiner Komplexität angemessenes **Qualitätsmanagementsystem** mit allen notwendigen Unternehmensprozessen und regulatorischen Prozessen!
- Denken Sie bei allen Aktivitäten an den **Lebenszyklusansatz für die Sicherheit** Ihrer Produkte, der auf klinischen Daten basieren muss!

**Regulatorische Anforderungen an die Entwicklung von Software als
Medizinprodukt: Praktische Umsetzung für Startups und KMU**

Hans Christian Wenner
DMEA 2021

Übersicht



- Wie **entwickle** ich medizinische Software?
- Wie **integriere** ich das **Risikomanagement** in den **Entwicklungsprozess**?
- Wie berücksichtige ich Betriebssicherheit (engl. **Safety**) und Informationssicherheit (engl. **Security**)?
- Wie **dokumentiere** ich die Ergebnisse derart, dass ich selbst den **größten Nutzen** daraus ziehen kann (für Produktentwicklung und -Pflege) und **auch (m)eine Benannte Stelle zufrieden** ist?

19.05.2021

© VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

VDE

2

Fehler und wie Fehler entstehen



Software

- Anforderungsspezifikation
- Design
- Entwicklungsprozess der Komponente
- ~~Herstellungsprozess / Fertigung~~
- ~~Alterung / Verschleiß~~
- ~~Umgebungsbedingungen (Temperatur, Feuchte, etc.)~~
- ...

Systematische Fehler

19.05.2021

© VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

VDE

4

Checksumme

Schritte bei der Entwicklung Medizinischer Software



19.05.2021

© VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

6

Einschlägige Normen



▪ DIN EN 62304

Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

DIN EN 62304:2016-10; VDE 0750-101:2016-10 (VDE 0750-101:2016-10) Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015

▪ DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) → Kapitel 14

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

DIN EN 60601-1:2013-12; VDE 0750-1:2013-12 (VDE 0750-1:2013-12) Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

▪ IEC 82304-1

Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit

DIN EN 82304-1 (VDE 0750-102-1) Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit (IEC 82304-1:2016); Deutsche Fassung EN 82304-1:2017

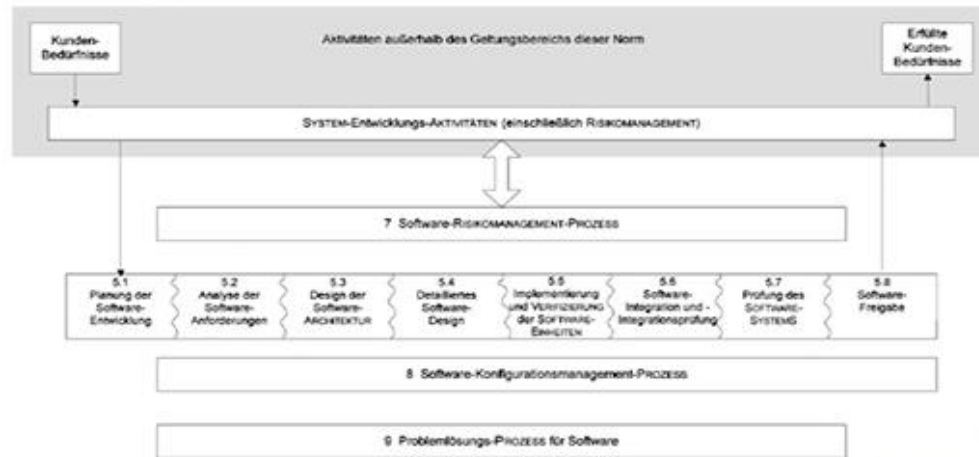
VDE

19.05.2021

© VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

7

Der Software-Entwicklungs-PROZESS nach DIN EN 62304



19.05.2021

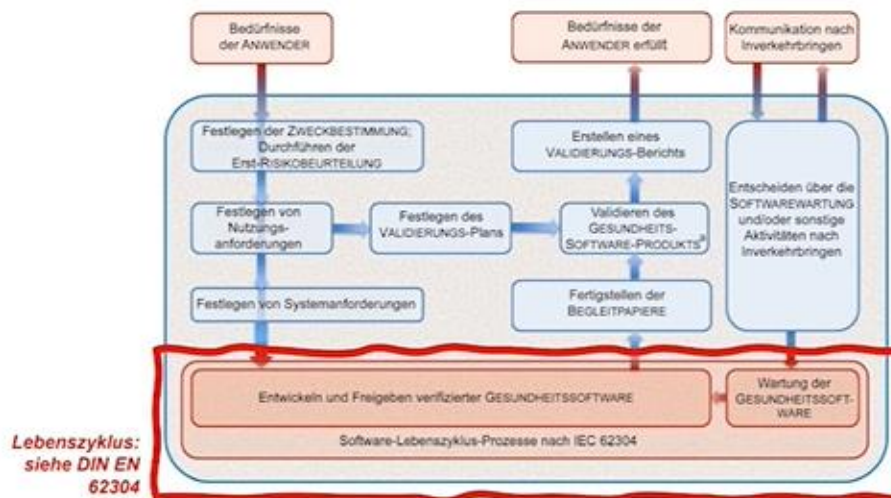
© VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

VDE

8

Der Softwareprodukt-Entwicklungsprozess nach 82304-1

Siehe auch Fig. A.2 der 82304-1



Lebenszyklus:
siehe DIN EN
62304

19.05.2021

© VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

VDE

9

- Bei der Entwicklung medizinischer Software ist „Sicherheit“ nur über die Einhaltung eines **Entwicklungsprozesses** erreichbar!
- Fangen Sie schon zu Beginn der **Entwicklung** damit an!
- Orientieren Sie sich an **vorhandenen Standards**.

Die Norm für Risikomanagement bei Medizinprodukten



DIN EN ISO 14971

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN EN ISO 14971:2020-07 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019

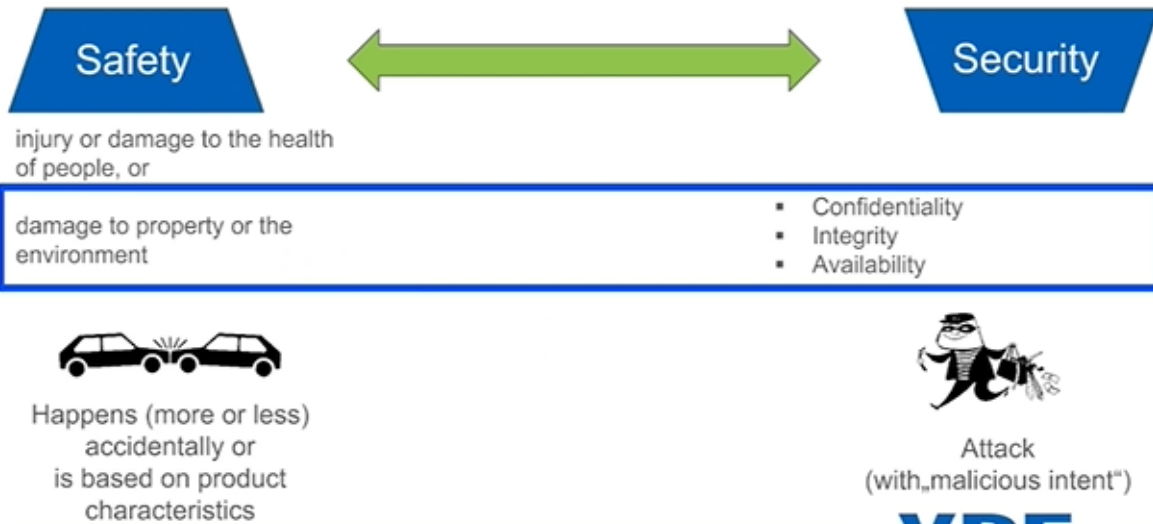
- Das Risikomanagement ist ein kontinuierlicher iterativer Prozess
- Das Risikomanagement erstreckt sich über den gesamten Lebenszyklus eines Produkts
- Das Risikomanagement erfordert eine regelmäßige systematische Aktualisierung
- Risikomanagement ist Teamarbeit
- Das Risikomanagement ist „nie“ zu Ende

Zusammenhang Safety <-> Security <-> Risk



Im Risikomanagement
sowohl
SAFETY („Betriebssicherheit“)
als auch
SECURITY („Informationssicherheit“)
betrachten!

RISK: Safety <-> Security



19.05.2021

© VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

21

Zusammenfassung Risikomanagement



- Das **Risikomanagement** ist ein **umfassender** und **bereichsübergreifender** Prozess.
- Betrachten Sie **Sicherheit** im Sinne von „**Betriebssicherheit**“ und im Sinne von „**Informationssicherheit**“
- Involvieren Sie in die Risikobetrachtungen **interne** und **externe Experten!**
- Bilden Sie ggf. **abteilungsübergreifende Expertengruppen!**

19.05.2021

© VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

23

VDE

EU MDR – Anhang II Technische Dokumentation



Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in

- klarer,
- organisierter,
- leicht durchsuchbarer und
- eindeutiger

Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang aufgeführten Bestandteile.

[...]

EU MDR – Anhang III Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen



Die technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die von dem Hersteller gemäß den Artikeln 83 bis 86 zu erstellen ist, wird in

- klarer,
- organisierter,
- leicht durchsuchbarer und
- unmissverständlicher

Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang beschriebenen Bestandteile.

[...]

Vorschlag Struktur für Technische Dokumentation



- 1 - Produktbeschreibung und Spezifikation
- 2 - Vom Hersteller zu liefernde Information
- 3 - Informationen zur Auslegung und Herstellung
- 4 - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- 5 - Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
- 6 - Produktverifizierung und -validierung
- 7 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz

VDE hat eine kostenfreie Sprechstunde....