

Software als Medizinprodukt



MDR gilt! Höhere Anforderungen, strengere Regelungen, mehr Pflichten für Software als Medizinprodukt.

Software erfordert immer häufiger eine Zulassung als Medizinprodukt, gleichzeitig kommen höhere Anforderungen und strengere Regelungen für Betreiber zum Tragen. Damit Sie wissen, was genau auf Sie zukommt und was zu beachten ist, beraten und unterstützen wir Sie zu allen Themen rund um Software als Medizinprodukt.

Wir behalten Ihre Software im Auge

Die Komplettlösung für alle sozialen Einrichtungen

Damit Sie wissen, was genau auf Sie zukommt und was zu beachten ist, beraten und unterstützen wir Sie zu allen Themen rund um Software als Medizinprodukt. Wir stellen Ihnen unser Expertenwissen und ein umfangreiches Maßnahmenpaket zur Verfügung und helfen Ihnen bei der Gewährleistung eines gesetzeskonformen, kompatiblen Betriebs Ihrer Medizinprodukte.

Medical Device Regulation (MDR) gilt!

Mit Ende der Übergangsfrist zur neuen europäischen Medizinprodukteverordnung – der Medical Device Regulation (MDR) – gelten für Medizinprodukte höhere Anforderungen. Speziell für Software als Medizinprodukt entstehen strengere Regeln und mehr Pflichten für Betreiber.

Software als Medizinprodukt

Sie können mit Ihrer Einrichtung sowohl als Softwareanpasser als auch als Softwarebetreiber von der MDR betroffen sein. Wir beraten Sie gerne und zeigen Ihnen die Unterschiede:

Softwareanpassung

Einhaltung gesetzlicher Anforderungen für individuelle Softwareerweiterungen (Eigenproduktion)

Beispiel: krankenhausspezifisches Add-on für KIS

Maßnahmen:

- Analyse bestehender Erweiterungen
- Einstufung als Medizinprodukt ja/nein
- Zweckbestimmung
- Aufbau QM-System
- usw.

Softwarebetrieb

Gewährleistung des kompatiblen Betriebs von Medizinprodukten

Beispiel: Prüfung der Herstellerangaben vor Updates

Maßnahmen:

- Medical Software Compliance Check
- Aufnahme in das Bestandsverzeichnis bzw. die Gerätedatei
- Prozesse für kompatiblen Betrieb
- Risikomanagement nach 80001
- usw.

Darauf sollten Sie achten:

- Welche Software ist in Ihrer Einrichtung als Medizinprodukt zugelassen?
- Ist der kompatible Betrieb laut Herstellerangaben gewährleistet?
- Wird die eingesetzte Software in einem Bestandsverzeichnis geführt?
- Unterziehen Sie Ihre Software einer wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung?
- Nehmen Sie Anpassungen an Ihrer Software als Medizinprodukt vor oder entwickeln Sie selber Erweiterungen auf Basis Ihrer Medizinprodukt-Software?
- Gelten Ihre Eigenentwicklungen als Medizinprodukte?

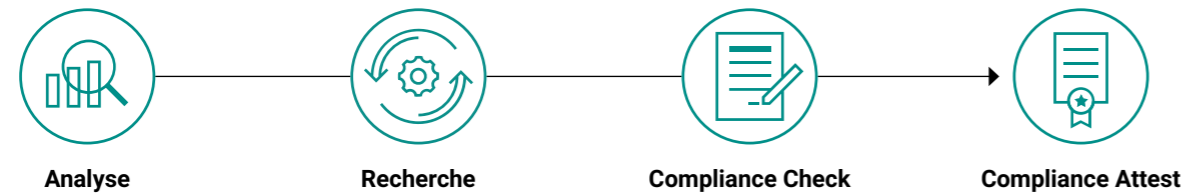
Medical
Software
Compliance
Check

Medical Software Compliance Check

Kompatibilität gewährleisten

Mit dem Medical Software Compliance Check bietet x-tention eine schnelle und einfache Möglichkeit zur Identifizierung und Analyse von Software-Medizinprodukten. Mit einem umfassenden Maßnahmen-Tool sorgen wir für eine absolute Transparenz zur Einhaltung aller gesetzlichen Bestimmungen.

Ablauf



1. Analyse der im Haus befindlichen Software

- Welche Software wird in Ihrem Haus eingesetzt? (Herstellerprodukte)

2. Einstufung der Software als Medizinprodukt gemäß den Herstellerangaben

- Welche Software wurde vom Hersteller als Medizinprodukt zugelassen?
- Welcher Klasse wird die Software zugeordnet?

3. Prüfung der Kompatibilität gemäß Herstellerangaben und gesetzlichen Bestimmungen

- Ist die Software mit der vorliegenden Softwarelandschaft kompatibel?
- Darf die Software laut Herstellerangaben in der vorliegenden Hardware- und Softwareumgebung betrieben werden?

4. Compliance Attest zur aktuellen Kompatibilität der Software als Medizinprodukt

- Handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt und ist ein kompatibler Betrieb aufgrund entsprechender Soft- und Hardwareumgebungen laut Herstellerangaben sichergestellt, erhält die Software das Compliance Attest.

Maßnahmenempfehlung für den gesetzeskonformen Betrieb:

- Überführung in einen gesetzeskonformen Betrieb bei bestehenden Inkompatibilitäten
- Implementierung eines elektronischen Bestandsverzeichnisses bzw. einer Gerätedatei und Inventarisierung der gesamten Softwarelandschaft
- Durchführung des Medical Software Compliance Checks vor Updates und Versionsänderungen
- Umsetzung eines zyklischen Medical Software Compliance Checks, um die Kompatibilität dauerhaft zu gewährleisten
- Aufbau eines Risikomanagementsystems nach IEC 80001

Wiederkehrende sicherheits-technische Prüfung

Funktionsfähigkeit und Patientensicherheit gewährleisten

Seit 2019 stehen wir in Kooperation mit dem TÜV Austria. Sie haben somit die Möglichkeit, Ihre Software als Medizinprodukt bei einem akkreditierten Prüfpartner einer wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung zu unterziehen (kurz: wSTP oder STK). Ebenso wie bei physischen Medizingeräten ist auch eine regelmäßige Prüfung von Software als Medizinprodukt gesetzlich gefordert. Setzen Sie den ersten Schritt zur wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung von Software als Medizinprodukt!

In Kooperation mit



PRÜFBLATT		
wSTP-W/19/0004-205050		
Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung von Medizinprodukten		
Testmandant Wien		
Objektbezeichnung: Software als MP	Fabr.-Nr.: 1545_1401896	
Hersteller: GE Healthcare	Prüfzyklus: 12 Monate	
Type: Centricity High Acuity Anaesthesia	SW-Version: 1902.0713	
Techn. Daten: CE		
Abteilung: Zentral OP	EDV-Nr.: SW_00047182	
Raum: OP5	Inv.-Nr.: -	
Kostenstelle: 82000014795		
Beurteilung		
a) Es wurden keine Mängel festgestellt.		
Behobene Mängel:		
• DLL's sind nicht aktuell		
Prüfdatum: 11.09.2019		
Mess- und Prüfmittel: L4		
TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH		
Prüfergebnisse		
Geprüft nach QS-Checkliste: FPR000 und Hersteller-Checkliste: sw_centric(Rev. 0) (nur zutreffende Prüfpunkte angeführt)		
1. Testpatient	Ist: Muster	OK
2. Start	Ist: 08:27	OK
3. Ende	Ist: 14:32	OK
4. Aufruf aus Startmenü		OK
5. Login		OK
Intraoperativ		
6. Anwesenheit MT (namentlich)		OK
7. CDI Version	Ist: 550	OK
8. MAC/IP Digibox		OK
9. Anzahl der Ports	Ist: 2	OK
10. Einzubindende Geräte		OK
11. verwendete Kabel		OK
12. Prüfen der Treiber (DLL)		OK

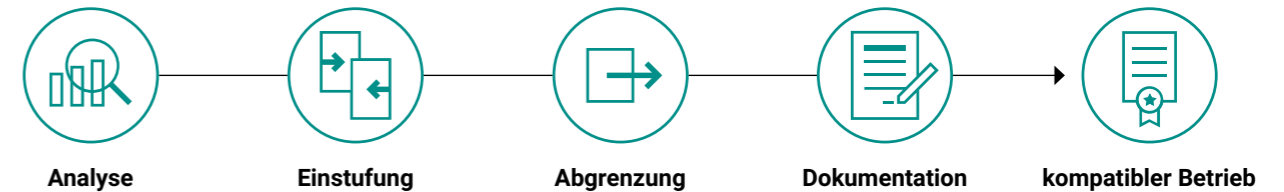
Abbildung: Muster eines Prüfberichts

Beratung

Beratung für Ihre Eigenentwicklung

Was ist im Einsatz? Was ist ein Medizinprodukt? Was ist laut MDR zu tun?

Ablauf



1. Analyse hinsichtlich vorhandener Softwareerweiterungen
2. Einstufung der Erweiterungen in potenzielle Medizinprodukte bzw. Nicht-Medizinprodukte
3. Unterstützung bei der Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und Nicht-Medizinprodukt; Hilfestellung bei der Formulierung der Zweckbestimmung
4. Information hinsichtlich geforderter Dokumentation und Prozesse laut MDR für Eigenentwicklungen sowie Unterstützung beim Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO13485
5. Prozessausarbeitung für einen kompatiblen Betrieb und Durchführung des Medical Software Compliance Check

Beratung zu ISO 13485

Wir unterstützen Sie beim Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte nach ISO 13485. Profitieren Sie von unserer jahrelangen Erfahrung im Gesundheitswesen und sparen Sie wertvolle Zeit mit unseren praxistauglichen Vorlagenpaketen.



Ihre Vorteile

- **Wir sind die Experten**
Wir kennen die Branche und die täglichen Herausforderungen im Gesundheits- und Sozialwesen.
- **Kompakte und transparente Übersicht**
Mit einer Aufnahme der Software als Medizinprodukt in das Bestandsverzeichnis und einer wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrolle sind Sie „safe“ bei sanitären Einschaun.
- **Einfache Maßnahmenumsetzung**
Bei Ihren Eigenentwicklungen unterstützen wir Sie bis hin zur „MDR-Konformität“.
- **Volle Kontrolle mit wenig Aufwand**
Durch laufende Fortbildungen und Zertifizierungen wird das fachliche Know-how der von uns bereitgestellten Mitarbeiter stets erweitert.

x-tention Unternehmensgruppe



Ihr Kontakt zu x-tention

x-tention Informationstechnologie

AT +43 7242 2155 office@x-tention.at
DE +49 8214 559 0320 office@x-tention.de
CH +41 43 222 60 22 office@x-tention.ch
UK +44 203 983 9860 office@x-tention.co.uk

soffico

DE +49 821 455 901 00 info@soffico.de

InterComponentWare

DE +49 6227 385 0 info@icw.de
US +1 650 281 2872 info@icw-global.com

FAKTOR D consulting

DE +49 821 56 74 74 34 info@xd-consulting.de

it for industries

AT +43 7242 2155 0 office@itforindustries.at



DI (FH) Patricia Peherstorfer

Clinical & Care Solutions

Telefon +43 7242 2155 6090

Mobil +43 664 80009 6090

E-Mail patricia.peherstorfer@x-tention.at