

Software als Medizinprodukt

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



Wir behalten Ihre Software im Auge

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

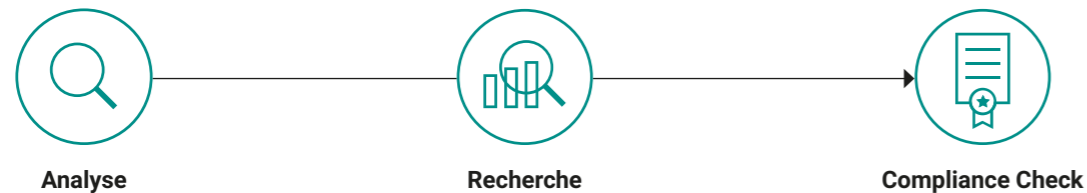


Medical Software Compliance Check

Prüfung der gesamten Softwarelandschaft hinsichtlich Kompatibilität zum Medizinprodukt

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



Wissen was im Einsatz ist!

1. Analyse – Kickoff Workshop

- Regulatorische Rahmenbedingungen kennenlernen
- Vorlagen für die Erhebung der Softwarelandschaft nutzen

Ergebnis: vollständige Softwareliste

Wissen was Medizinprodukt ist!

2. Recherche – Medizinprodukt ja/nein

- Einstufung der Softwareprodukte gemäß den Herstellerangaben
- Präsentation der Medizinprodukte Analysetabelle

Ergebnis: Medizinprodukte Analysetabelle

Wissen was kompatibel ist!

3. Compliance Check - Workshop

- Gemeinsame Compliance Prüfung anhand von diversen Beispielen

Ergebnis: Compliance Attest bzw. Maßnahmenkatalog

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 sicherheitstechnische 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



TÜV AUSTRIA		
Bericht-Nr.: TC14-W/19-BUC/NBR/0004		
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	Prüfer: DI (FH) Michael Buchner	
Mess- und Prüfmittel: L4	TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH	
Prüfresultate		
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
13. Verbindungseinstellungen korrekt (Baudrate, data bits,...)		OK
14. Geräteverbindung starten		OK
15. Kontrolle der übertragenen Werte		OK
16. Kabelverbindungen trennen und prüfen, ob von Applikation erkannt wird		OK
17. Kabelverbindung wiederherstellen		OK
18. Geräteverbindung erneut starten		OK
FM-LTC-MT-BP_Prüfblatt_Rev.02	Blatt-Nr.: 1	Seite 1 von 2

Abbildung: Muster eines Prüfberichts

BERATUNG



Beratung für Ihre Eigenentwicklung

MDR: Haben Sie auch an Ihre Eigenentwicklungen gedacht?

- Welche Zusatzprogramme auf Basis von Medizinprodukten entwickeln wir selber?
- Wann werde ich selber zum Hersteller?

x-tention ist Ihr zuverlässiger Partner mit folgendem Leistungsangebot:

Einordnung von kundenspezifischen Entwicklungen gem. MDR



Analyse



Einstufung Medizinprodukt



Erarbeitung Maßnahmen

Wissen was im Einsatz ist!

1. Voranalyse – Workshop

- Workshop zur Identifikation der Eigenentwicklungen mit systematischer Erfassung inklusive Dokumentation der Funktionsweise

Ergebnis: Inhouse-Overview

Wissen was Medizinprodukt ist!

2. Einstufung Medizinprodukt ja/nein

- Bewertung, welche Eigenentwicklungen Medizinprodukte sind und der MDR unterliegen und für diese Formulierung einer Zweckbestimmung

Ergebnis: Inhouse-Medizinprodukte Tabelle

Wissen was laut MDR zu tun ist!

3. Erarbeitung Maßnahmen

- Erarbeitung eines Maßnahmenkataloges für die Erfüllung von MDR Artikel 5 Absatz 5

Ergebnis: Maßnahmenkatalog Inhouse-Produkte

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 Einsichten.
- **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.

BERATUNGS- WORKSHOPS

Beratungs-Workshops MDR / MPG / MPBV

Von der Erstinformation bis zum fachspezifischen Workshop

MDR Initial

Änderungen für Betreiber – Risiko?

Grundlagen MDR / MPG / MPBV für Betreiber –
Änderungen für Gesundheitseinrichtungen

Software Eigenentwicklung im Krankenhaus

Fill the gap

Anforderungen an Eigenentwicklungen
für Betreiber

Inventarisierung & Bestandsverzeichnis

Sauber & safe dokumentieren

Geforderte Dokumentation von Medizinprodukten
(Einweisungen, Kompatibilität, Software als
Medizinprodukt)

Software im Krankenhaus

safe betreiben

Patientensicherheit durch Aufrechterhaltung
der Kompatibilität und wiederkehrende
sicherheitstechnische Prüfungen gewährleisten

x-tention Unternehmensgruppe



Ihr Kontakt zu x-tention

x-tention Informationstechnologie

AT +43 7242 2155 office@x-tention.at
DE +49 6221 360550 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

FAKTOR D consulting

DE +49 821 455 9021 00 info@xd-consulting.de

it for industries

AT +43 7242 2155 0 office@itforindustries.at

Cloud21 Limited

UK +44 845 838 8694 info@cloud21.net



DI (FH) Patricia Peherstorfer

Clinical & Care Solutions

Telefon +43 7242 2155 6090

Mobil +43 664 80009 6090

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