

Standalone Software

Standalone Software als Medizinprodukt

Matthias Hölzer-Klüpfel



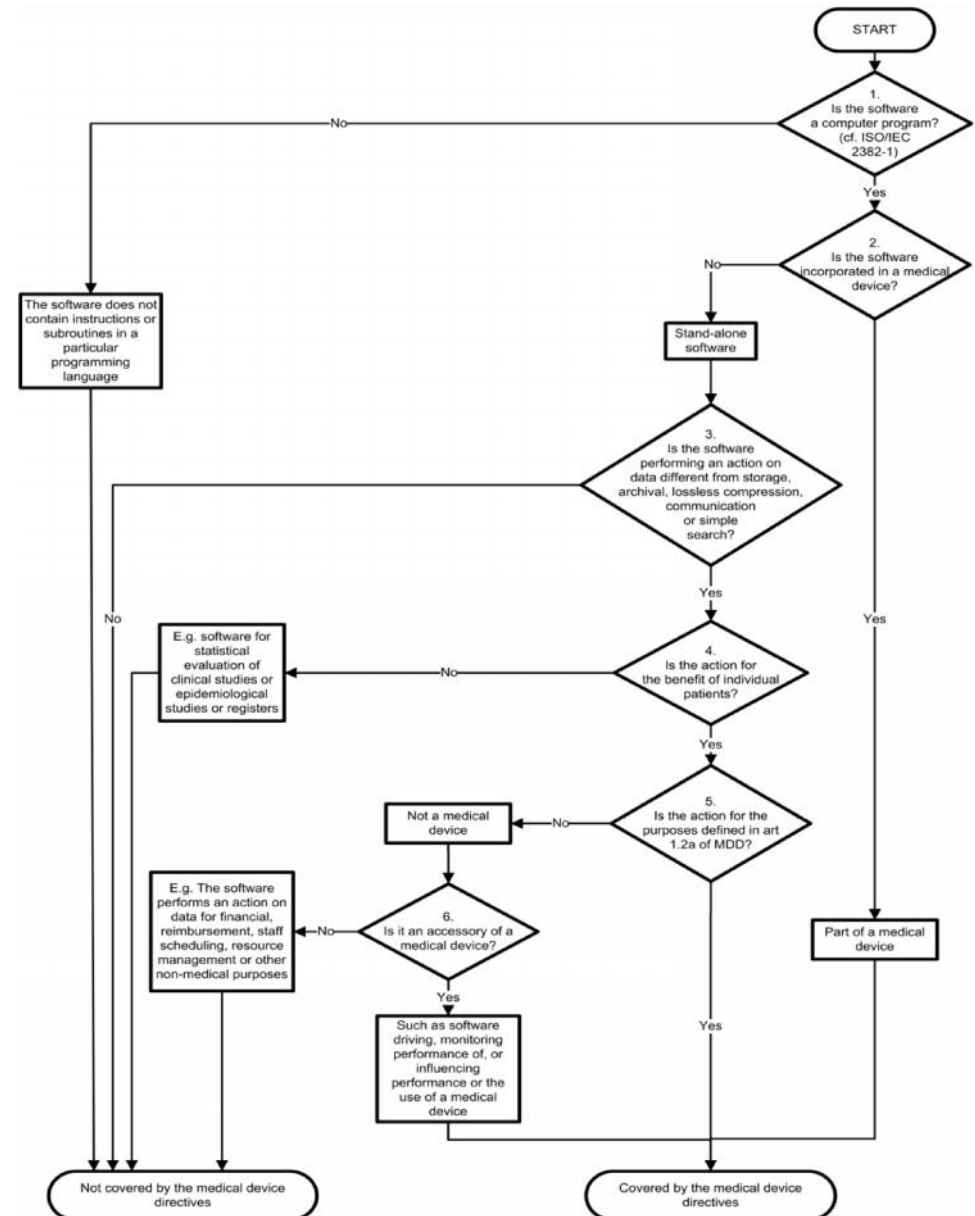
Standalone Software

- ➔ **MEDDEV 2.1/6**
 - ▶ Klassifikation
 - ▶ Beispiele
 - ▶ Modules



MEDDEV 2.1/6

Richtlinien
zur Qualifikation und
Klassifizierung von
eigenständiger Software im
Gesundheitswesen innerhalb
der rechtlichen Rahmen-
bedingungen von
Medizinprodukten



Qualifikation, Stufe 1

- ▶ Ist die Software ein Computerprogramm?

Ja

➔ fortfahren

Nein

➔ vom MDD ausgeschlossen

Qualifikation, Stufe 2

- ▶ Ist die Software in einem Medizinprodukt eingebettet?

Ja

➔ gemeinsam mit dem Produkt zu behandeln

Nein

➔ fortfahren

Qualifikation, Stufe 3

- ▶ Ist die Funktionalität begrenzt auf: Aufbewahrung, Archivierung, Kommunikation, einfache Suche, verlustfreie Kompression

Ja

➔ vom MDD ausgeschlossen

Nein

➔ fortfahren

Qualifikation, Stufe 4

- ▶ Ist die Software zur Nutzung für individuelle Patienten?

Ja

➔ fortfahren

Nein

➔ vom MDD ausgeschlossen

Qualifikation, Stufe 5

- ▶ Dient die Software einem medizinischen Zweck?

Ja

➔ eigenständige Software als Medizinprodukt

Nein

➔ vielleicht ein Zubehör

Standalone Software

- ▶ MEDDEV 2.1/6
- ▶ **Klassifikation**
- ▶ Beispiele
- ▶ Modules



Aktives Medizingerät

- ▶ Software wird immer als ein aktives Medizingerät klassifiziert



Klassifikation Software als Medizinprodukt

MDD Annex IX: Klassifizierungs-Kriterien

Software, die ein Medizinprodukt steuert oder die Nutzung eines Medizinproduktes beeinflusst, fällt automatisch in die gleiche Klasse

MEDDEV Richtlinie

MEDDEV 2.4 / 1, rev 8, (July 2001): Richtlinien für die Klassifizierung eines Medizinproduktes

[...] eigenständige Software, die ein Medizingerät nicht steuert oder die Nutzung eines Medizingerätes nicht beeinflusst, ist gesondert klassifiziert.

Standalone Software

- ▶ MEDDEV 2.1/6
- ▶ Klassifikation
- ➔ **Beispiele**
- ▶ Modules



Sind IT-Systeme Medizinprodukte?

IT-Systeme werden zunehmend als Medizinprodukte klassifiziert werden!



PACS



Telemedizin



iPhone Applikationen



Standalone Software

- ▶ MEDDEV 2.1/6
- ▶ Klassifikation
- ▶ Beispiele
- ➔ **Modules**



Kombinierte Applikationen

- ▶ Eigenständige Software kann aus verschiedenen Modulen bestehen:
 - ▶ Module mit einem medizinischen Zweck
 - ▶ Module ohne einen medizinischen Zweck
- ▶ Module mit einem medizinischen Zweck müssen die Verordnungen einhalten und CE-zertifiziert sein
- ▶ Die nicht-medizinischen Module sind nicht Bestandteil des Regelwerkes

SOUP

SOUP (Software of unknown provenance)

Software-Komponente, die bereits entwickelt und allgemein verfügbar ist und die nicht entwickelt wurde, um in das Medizinprodukt integriert zu werden (auch bekannt als „Off-The-Shelf Software“), oder bereits fertig entwickelte Software, für die angemessene Aufzeichnungen zum Entwicklungs-Prozess nicht verfügbar sind

Software Architektur

**Non-medical
Modules**

**Medical
Modules**

Application Framework (SOUP)

Middleware (SOUP)

Operating System (SOUP)