

Software als Medizinprodukt

Da die MDR neben neuen Klassifizierungsregeln eine Verschärfung der Definition „Medizinprodukt“ beinhaltet, fällt Software häufiger in diese Kategorie. Das erfordert dann eine entsprechende Zulassung und alle Betreiber müssen den kompatiblen und gesetzeskonformen Betrieb sicherstellen.

Aufgrund der Vielzahl an Softwareprodukten und -anbietern ist es für Betreiber schwieriger den Überblick zu behalten, welche Programme als Medizinprodukt eingestuft werden. Dennoch ist jeder verpflichtet, die gesetzeskonforme Anwendung seiner Medizinprodukte zu gewährleisten. Dabei stehen Gesundheitseinrichtungen einerseits als Softwarebetreiber in der Verantwortung und müssen andererseits die Einhaltung der strengen gesetzlichen Anforderungen und Pflichten für Eigenproduktionen sicherstellen.

FACT-BOX: Darauf sollten Sie achten!

- ⌘ Welche Software ist in Ihrer Einrichtung als Medizinprodukt zugelassen?
- ⌘ Gibt es Anpassungen oder Zusatzprogrammierungen an Ihrer bestehenden Software?
- ⌘ Gelten diese Eigenentwicklungen als Medizinprodukte?
- ⌘ Ist der kompatible Betrieb laut Herstellerangaben gewährleistet?
- ⌘ Wird die eingesetzte Software in einem Bestandsverzeichnis geführt?
- ⌘ Unterziehen Sie Ihre Software einer wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung?

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.

Medical Software Compliance Check von x-tention

Mit dem „Medical Software Compliance Check“ bietet x-tention eine schnelle und einfache Möglichkeit zur Identifizierung und Analyse von Software als Medizinprodukt. Ein umfassendes Maßnahmen-Tool sorgt in Ihrer Gesundheitseinrichtung für Transparenz und vereinfacht die Einhaltung aller gesetzlichen Bestimmungen. Gemeinsam mit dem Auftraggeber erstellt x-tention eine Aufstellung der eingesetzten Software und identifiziert und klassifiziert die Medizinprodukte gemäß den Herstellerangaben. Im nächsten Schritt überprüft das Team die Kompatibilität mit der vorliegenden Softwarelandschaft gemäß den Angaben und Systemvoraussetzungen des Herstellers. Sofern ein kompatibler Betrieb nachgewiesen ist, stellt x-tention für die Medizinprodukte Software ein „Compliance Attest“ aus. Falls nicht, werden gemeinsam konkrete Maßnahmen für einen ordnungsgemäßen Betrieb erarbeitet.

Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung

Ebenso wie bei physischen Medizingeräten ist neben dem kompatiblen Betrieb von Software als Medizinprodukt auch eine regelmäßige Funktionsprüfung gesetzlich gefordert. x-tention arbeitet in diesem Bereich erfolgreich mit dem TÜV Austria – als akkreditierte Prüfstelle – zusammen und kann bei Software als Medizinprodukt eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung durchführen.

Damit Unternehmer vollumfassend informiert sind, stellt x-tention Expertenwissen und ein umfangreiches Maßnahmenpaket rund um das Thema Software als Medizinprodukt zur Verfügung. Von der Software-Analyse und dem Compliance Check über die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung bis hin zu Handlungsempfehlungen in Bezug auf die Einhaltung der MDR bei der Eigenherstellung bietet x-tention Softwarebetreibern im Gesundheitswesen eine umfassende Beratung an. ⌘



Ihr Ansprechpartner bei x-tention:
Patricia Peherstorfer
Clinical & Care Solutions
+43 7242 2155-6090
patricia.Peherstorfer@x-tention.at

x-tention Informationstechnologie GmbH
www.x-tention.com