

PDMS als Medizinprodukt: Was bedeutet dies für Softwarehersteller und Krankenhäuser?



PDMS CONFERENCE
SWITZERLAND

HIMSS Europe

Hans-Ulrich Prokosch

Lehrstuhl für Medizinische Informatik

Universität Erlangen-Nürnberg

CIO Universitätsklinikum Erlangen

Vortragsgliederung

- Einführung: (5-10 Minuten)

- Vorträge

- A
- B
- C

- Fazit

Zusammenwachsen von IT und Medizintechnik

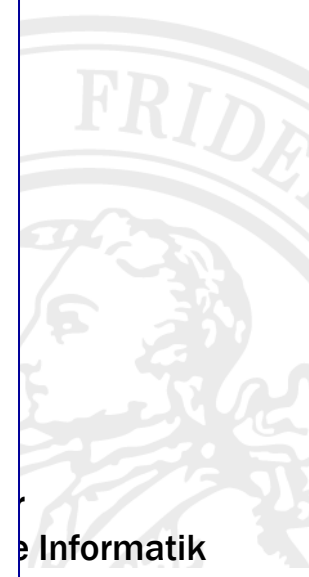
Software als Medizinprodukt



Teil 1

Es sind vielfältige Probleme bei der Einbindung von MP in bestehende IT-Netzwerke auszuräumen.

DIN 80001-1: Risikomanagement von IT-Netzwerken mit integrierten Medizinprodukten



Software als Medizinprodukt

Patientendatenmanagement-systeme als MEDIZINPRODUKT

Auch Patientendatenmanagementsysteme (PDMS) müssen unter bestimmten Bedingungen als Medizinprodukt klassifiziert werden. Nun erarbeiten Experten eine Empfehlung für die Praxis.

TEXT: DOMINIK BRAMMEN

Bis vor wenigen Jahren war der regulatorische Alltag für Hersteller und Betreiber von Patientendatenmanagementsystemen (PDMS) einfach. Die spezialisierten Arbeitsplatzsysteme auf Intensivstationen

medizinische Software als Medizinprodukt definiert, wenn sie vom Hersteller zur Anwendung für den Zweck der Erkennung, Verhütung, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten oder Verletzungen bestimmt ist. Erst die Umsetzung

das MPG durch die nationalen, untergesetzlichen Verordnungen Medizinprodukte-Verordnung (MPV), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetV), Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie weitere Verordnungen er-

sichtsarbeit

W

Es herrscht Unsicherheit, ob und in welchem Umfang PDMS als Medizinprodukt klassifiziert werden.

MDD
tliche
3485
ISO
2304
, EN
sichs-
lung
trie-
dukt
reise
nen-
DMS
ines

Software als Medizinprodukt

- **Unterstützung von Diagnostik und Therapie durch Wissensverarbeitende Funktionen**
 - **5. Änderungsrichtlinie 2007/47/EG zur Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD) vom 21.9.2007**
 - **Eine allein betriebene medizinische Software ist Medizinprodukt, wenn Sie vom Hersteller zur Anwendung für den Zweck der Erkennung, Verhütung, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten oder Verletzungen bestimmt ist.**
 - **Umsetzung in nationales deutsches Recht durch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) zum 21.3.2010 mit einer gleichlautenden Definition von Software als Medizinprodukt änderte die gültige Rechtslage in Deutschland**

Software als Medizinprodukt

■ Unterstützung von Diagnostik und Therapie durch Wissensverarbeitende Funktionen

- 5. Änderungsrichtlinie 2007/47/EG zur Europäischen Richtlinie über **2013**

OPEN ACCESS

Übersichtsarbeit

- Eine ...
Medi...
den Z...
Beha...

Risiken und Nebenwirkungen der Integration medizinischer Software in klinische IT-Strukturen – Erlanger Memorandum

- Umse...
des M...
gleich...
ände...

Software as a medical device – side effects when applying the new European regulation on medical devices for IT products

Abstract

European medical device regulations have been altered to cover pure software applications as well. They now may be classified as a medical device if used for medical diagnostics and/or medical treatment. Slowly, these regulations are being implemented into national law of the EEC member states, for example into the German MPG (Medical Product Law).

For some software applications such as Picture Archiving and Commu-

J. Kaiser¹
U.M. Gassner²
M. Reng³
H.U. Prokosch⁴
T. Bürkle⁴

PDMS als Medizinprodukt

- Ist Ihr PDMS offizielles Medizinprodukt?
- Sind einzelne Module Ihres PDMS Medizinprodukt?
- In welche Medizinproduktklasse ist Ihr PDMS eingeklassifiziert?
- Welche Auswirkungen hat dies auf Validierungsprozesse im Rahmen der Software-Qualitätssicherung?
- Welche Auswirkungen hat dies auf Parametrierungs-Werkzeuge für Kunden?
- Welche Auswirkungen hat die auf Versionswechsel und -Updates?
- Welche Auswirkungen hat dies auf das Integrationsmanagement in Bezug auf Schnittstellen

Diskussion der Fragestellungen aus Sicht

- von PDMS Herstellern
- Und PDMS Nutzern

Fragen?

