



Fun App oder Medical App?





Fun App oder Medical App?



Die Grenzen eines Medizinprodukts und die Bedeutung der Gebrauchstauglichkeit

Präsentation auf dem
World Usability Day in Berlin am
14. November 2013



- Vor
- Ge
- Faz



Inhalt



- Vorstellung
- Hintergrund
 - Notwendigkeit
 - Konsequenzen
- Vorgehensweise zur Einstufung
 - Definition Medizinprodukt
 - Leitfäden
- Gebrauchstauglichkeit
 - Hintergrund
 - Anforderungen
- Fazit

Vorstellung



Oliver Hilgers
Regulatory Expert
Aktive Medizinprodukte / Software



Medical DeviCE+ GmbH
Zöllinplatz 4
79410 Badenweiler
+49 (0) 7632/822 69-0
www.ceplus.eu



Medical Device plus

Ihr Internationaler
Regulatory Affairs Partner
für Medizinprodukte

INSIGHTS

18.11.2013

[Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung – Das Schließen einer Lücke?](#)

Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten stellt für Anwender insbesondere in Deutschland eine große Herausforderung da, nicht zuletzt durch die hohen Anforderungen...

» [mehr](#)



DIE RICHTIGE STRATEGIE

Medizinprodukte umfassen eine Vielzahl von Instrumenten, Apparaten, Ausrüstungen, Materialien und Zubereitungen von Substanzen oder anderen Produkten für den medizinischen Gebrauch.

Beispiele für Medizinprodukte sind Verbandmittel, Stützstrümpfe, Dentalimplantate, Einmalspritzen, Hörgeräte, Beatmungs- und Bestrahlungsgeräte, Herzschrittmacher, Herzkatheter, Brustimplantate, künstliche Hüft-, Knie- oder Schultergelenke, medizinische Software und vieles mehr.

Der regulatorische Weg kann sehr herausfordernd sein und erfordert individuell zugeschnittene Strategien, z.B. angepasst an die jeweilige Medizinproduktklassifizierung. Mit unserer Expertise können wir Sie mit der angemessenen regulatorischen Strategie für alle Lebenszyklen Ihres Produktes ausstatten. Hierbei begleiten wir Sie als kompetenter Partner bei der Umsetzung der Grundlegenden Anforderungen im Rahmen der CE-Zertifizierung, sowohl für Medizinprodukte, In-vitro Diagnostik als auch aktive implantierbare medizinische Geräte. Auch bei spezifischen Themen wie klinischen Bewertungen oder der Wahl und Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren stehen wir unterstützend, beratend und koordinierend an Ihrer Seite. Bei der dafür notwendigen Etablierung von Systemen wie dem Risikomanagement und dem Qualitätsmanagement werden unsere langjährigen Erfahrungen mit und auch bei Benannten Stellen für Sie von Vorteil sein.

Aus unserem Firmensitz im südlich von Freiburg gelegenen Badenweiler, operieren wir als internationaler Dienstleister für Regulatory Affairs von Medizinprodukten. Mit tatkräftiger „hands-on-mentality“ geht unser Service weit über das klassische Consulting hinaus.

Verschaffen Sie sich einen Überblick über unsere umfangreichen Dienstleistungen!

Hintergrund

Aktuelle Situation



Runtastic



Instant Heart Rate



Was fehlt mir?



Dosage Calc

[]

Notwendigkeit



- Medizinprodukte
- unterliegen dem Medizinproduktegesetz (MPG)
- müssen CE-gekennzeichnet sein und
- die Grundlegenden Anforderungen gemäß MDD 93/42/EWG, Annex I erfüllen

Konsequenzen



- MPG §40-42, Straf und Bußgeldvorschriften
- Das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts ohne CE-Kennzeichnung bzw. ohne Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen wird
 - mit einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren und
 - einem Bußgeld bis zu 25.000 Euro bestraft
- Das Produkt wird aus dem Markt entfernt

Aktuelle Situation



Runtastic



Was fehlt mir?



Instant Heart Rate



Dosage Calc

- Die Anzahl an Apps im Healthcare Bereich nimmt rasant zu
- Im Jahre 2015 werden weltweit ca. 500 Millionen User Healthcare Apps anwenden
- App-Herstellern wird empfohlen zu überprüfen, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt

- Die Anzahl an Apps im Healthcare Bereich nimmt rasant zu
- Im Jahre 2015 werden weltweit ca. 500 Millionen User Healthcare Apps anwenden
- App-Herstellern wird empfohlen zu überprüfen, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt

Notwendigkeit



Medizinprodukte

- unterliegen dem Medizinproduktegesetz (MPG)
- müssen CE-gekennzeichnet sein und
- die Grundlegenden Anforderungen gemäß MDD 93/42/EWG, Annex I erfüllen

Konsequenzen



- MPG §40-42: Straf und Bußgeldvorschriften
 - Das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts ohne CE-Kennzeichnung bzw. ohne Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen wird
 - mit einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren und
 - einem Bußgeld bis zu 25.000 Euro bestraft
 - Das Produkt wird aus dem Markt entfernt

Verfahren zur Abgrenzung

Abgleich Definiton

MPO, §3 (1) - Medizinprodukt
Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubehörlinien aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingestellten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- der Empfängnisregelung

Zu diesen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Mechanismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Hilfestellungen



MEDDEV 2.1/6
Guidelines On The Qualification And Classification Of Stand Alone Software Used In Healthcare Within The Regulatory Framework Of Medical Devices
<http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/>



MEDICAL INFORMATION SYSTEMS
Guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose
<http://www.lakemedioverket.se>



FDA
Mobile Medical Applications
<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/computingandconnectedhealth/mobilemedicalapplications/default.htm>

Abgleich Definiton

MPG, §3 (1) : Medizinprodukt

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, **Software**, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und **für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software**, die **vom Hersteller** zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen **zum Zwecke**

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Hilfestellungen



MEDDEV 2.1/6
Guidelines On The Qualification And
Classification Of Stand Alone Software Used In
Healthcare Within The
Regulatory Framework Of Medical Devices

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/
documents/guidelines/](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/)



MEDICAL INFORMATION SYSTEMS
Guidance for qualification and classification of
standalone software with a medical purpose

<http://www.lakemedelsverket.se>



FDA
Mobile Medical Applications

[http://www.fda.gov/medicaldevices/
productsandmedicalprocedures/connectedhealth/
mobilemedicalapplications/default.htm](http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/connectedhealth/mobilemedicalapplications/default.htm)

Beispiele für Hinweise auf ein Medizinprodukt

Die App


- ersetzt ein existierendes Medizinprodukt
- (fern-) steuert ein Medizinprodukt
- verarbeitet / interpretiert Daten zu Diagnose- / Therapiezwecken

Anforderungen an ein Medizinprodukt

Umsetzung der Grundlegenden Anforderungen (MDD 93/42/EWG, Annex I)

▼ **MS**

17.1a. Bei Produkten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundlagen des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.



▼ **E**

12.2. Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einem Alarmzeichen ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.

12.3. Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einem Alarmzeichen ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.

12.4. Produkte, die zur Herstellung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, müssen mit geeigneten Alarmzeichen ausgestattet sein, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können.

ANNEX I
GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN
I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

▼ **MS**

1. Das Produkt muss es ermöglichen, die gewollte Wirkung des Produkts zu erreichen und ungewünschte Nebenwirkungen zu vermeiden. Zu diesem Zweck muss die klinische Prüfung und die klinische Bewertung der Sicherheit des Produkts auf Basis der klinischen Bewertung der Sicherheit des Produkts durchgeführt werden, wobei die klinische Bewertung der Sicherheit des Produkts zu berücksichtigen ist.

Das Produkt muss:

- die wesentlichen Funktionen der nach Anhang II der Richtlinie festgelegten Aufgaben erfüllen und die wesentlichen Funktionen der nach Anhang II der Richtlinie festgelegten Aufgaben erfüllen, die im Anhang II der Richtlinie festgelegt sind.
- die Anforderungen der Richtlinie erfüllen, die in Anhang II der Richtlinie festgelegt sind, und die Anforderungen der Richtlinie erfüllen, die in Anhang II der Richtlinie festgelegt sind.

▼ M5

- 12.1a Bei Produkten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.

▼ B

- 12.2. Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einer Einrichtung versehen sein, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet.
- 12.3. Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.
- 12.4. Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, müssen mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet sein, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können.



	DIN EN 62304 (VDE 0750-101)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
<p style="text-align: center;">Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.</p> <p>ICS 35.240.80</p> <p>Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung EN 62304:2006</p> <p>Medical device software – Software life-cycle processes (IEC 62304:2006); German version EN 62304:2006</p> <p>Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel (CEI 62304:2006); Version allemande EN 62304:2006</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 83 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Normenausschuss Rettungswesen und Krankenhaus (NARK) im DIN</p>		

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

▼ M5

1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.

Dazu gehört

- eine weitestgehende Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll (Produktauslegung im Hinblick auf die Sicherheit des Patienten), sowie
- die Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, Aus- und Weiterbildung sowie gegebenenfalls der medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).



	<p style="text-align: center;">DIN EN 62366 (VDE 0750-241)</p>	<p style="text-align: center;">DIN</p>
	<p>Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.</p>	<p style="text-align: center;">VDE</p>
<p style="text-align: center;">Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.</p> <p>ICS 11.040.01</p> <p>Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008</p> <p>Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007); German version EN 62366:2008</p> <p>Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (CEI 62366:2007); Version allemande EN 62366:2008</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 118 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Normenausschuss Ergonomie (NAErg) im DIN</p>		

IEC 62366

Anforderung an die Gebrauchstauglichkeit

5	*GEBRAUCHSTÄUGLICKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS	13
5.1	*Spezifikation der Anwendung.....	13
5.2	*Häufig benutzte Funktionen	14
5.3	Ermittlung von mit GEBRAUCHSTÄUGLICHKEIT zusammenhängenden GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	14
5.3.1	Ermittlung SICHERHEITS-bezogener Merkmale.....	14
5.3.2	*Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	14
5.4	HAUPTBEDIENTUNKTIONEN.....	15
5.5	*SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTÄUGLICHKEIT.....	15
5.6	VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTÄUGLICHKEIT	16
5.7	*Gestaltung und technische Umsetzung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE	17
5.8	*VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTÄUGLICHKEIT	17
5.9	*VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTÄUGLICHKEIT	17



- Was leistet meine App?
 - Wer benutzt Sie?
- In welchem Kontext / Umfeld?
 - Wie erfolgt die technische Umsetzung?
- Wie stelle ich sicher, dass die App gebrauchstauglich ist?

Gebrauchstauglichkeit

5	*GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS.....	13
5.1	*Spezifikation der Anwendung.....	13
5.2	*Häufig benutzte Funktionen	14
5.3	Ermittlung von mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängenden GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	14
5.3.1	Ermittlung SICHERHEITS-bezogener Merkmale.....	14
5.3.2	*Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	14
5.4	HAUPTBEDIENFUNKTIONEN.....	15
5.5	*SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	15
5.6	VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	16
5.7	*Gestaltung und technische Umsetzung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE	17
5.8	*VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	17
5.9	*VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	17





- Was leistet meine App?
 - Wer benutzt Sie?
- In welchem Kontext / Umfeld?
 - Wie erfolgt die technische Umsetzung?
- Wie stelle ich sicher, dass die App gebrauchstauglich ist?

Fazit

- Apps können die Definition eines Medizinproduktes erfüllen
- Hersteller sollten mithilfe von Leitfäden prüfen, ob Ihre App ein Medizinprodukt ist
- Medizinprodukte unterliegenden besonderen Anforderungen:
 - Risikomanagement (EN ISO 14971)
 - Softwarelebenszyklus (IEC 62304)
 - Qualitätsmanagement (EN ISO 13485)
 - Gebrauchstauglichkeit (IEC 62366)

- Gebrauchstauglichkeit sollte
 - integraler Bestandteil des Entwicklungsprozesse sein und wie gefordert Benutzer und Benutzer-Kontext berücksichtigen
 - ausreichend validiert werden, unter Beteiligung repräsentativer Benutzer

- Apps können die Definition eines Medizinproduktes erfüllen
- Hersteller sollten mithilfe von Leitfäden prüfen, ob Ihre App ein Medizinprodukt ist
- Medizinprodukte unterliegenden besonderen Anforderungen:
 - Risikomanagement (EN ISO 14971)
 - Softwarelebenszyklus (IEC 62304)
 - Qualitätsmanagement (EN ISO 13485)
 - Gebrauchstauglichkeit (IEC 62366)

- Gebrauchstauglichkeit sollte
 - integraler Bestandteil des Entwicklungsprozesse sein und wie gefordert Benutzer und Benutzer-Kontext berücksichtigen
 - ausreichend validiert werden, unter Beteiligung repräsentativer Benutzer



Fun App oder Medical App?

