Den Austausch weiter intensivieren

Die neuen Regularien der MDR und IVDR bedeuten nicht nur für „klassische" Medizinprodukte eine große Herausforderung. Auch Hersteller von medizinischer Software fallen unter die neuen Verordnungen und sind mit konkreten Anforderungen und Regeln konfrontiert. Um diesen zu begegnen, organisiert die BIOPRO Baden-Württemberg im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW aktuell eine Veranstaltungsreihe zum Thema "Software im Fokus der MDR & IVDR". Der erste Termin der Reihe beschäftigte sich mit den Themen Klassifizierung, Post-Market-Surveillance (PMS) und agiler Softwareentwicklung.

Den Referenten auf der Veranstaltung gelang es, ein komplexes Thema in seiner gesamten Tragweite zu erfassen. Der Lebenszyklus der Softwareprodukte von der Klassifizierung über deren Entwicklung bis hin zur Beobachtung nach der Zulassung wurde verständlich und nachvollziehbar dargestellt. In den Diskussionen haben sich die Teilnehmer zu diesen Themen informiert und mit den Referenten ausgetauscht.

Hierbei wurde klar, dass trotz aller Regularien Ermessensspielräume bleiben und es sich lohnt, mit "gesundem Menschenverstand" heranzugehen und den Austausch mit der Benannten Stelle zu suchen. Um Fehlerquellen zu vermeiden und mehr Zeit für Kernaufgaben wie Innovationen zu gewinnen, sollte man bei der PMS auf automatisierte Datensammlung setzen. Weiter hat sich herausgestellt, dass die MDR und agile Softwareentwicklung bei sorgfältiger Planung keine Widersprüche sein müssen.

Im zweiten Teil der Reihe ging es um Cybersicherheit, Maschinelles Lernen und Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Hierbei wurde klar, dass Datenschutz und Datensicherheit zwar immer gelten, also auch für nicht-medizinische Software, aber die MDR und IVDR erstmals IT-Sicherheit auch aus grundlegende Sicherheits- und Leistungsaufforderung in der Regulatorik von Medizinprodukten verankern. Insbesondere bei Anwendungen, die maschinelles Lernen einbinden, sind bei der Validierung der Software hohe Standards anzuwenden. Diese sollten immer von der Zweckbestimmung abgeleitet werden und am Ende ist es wichtig eindeutig zu zeigen, dass der Nutzen die Risiken überwiegt und dass die Software immer für den Patienten vorteilhafter ist als vorhandene Alternativen. In den Diskussionen um die DiGA zeigte sich, dass sich diese erst noch etablieren müssen und hier noch viel Luft nach oben ist.

Die BIOPRO strebte auch hier, neben der kompakten Informationsvermittlung, vor allem den Austausch zwischen Referenten und Teilnehmern an, um Lösungen für die Schwierigkeiten, die die MDR und IVDR im Bereich Software bereiten, zu finden.

NEU: Um die Vernetzung weiter zu fördern, hat die BIOPRO den MDR & IVDR Treff BW ins Leben gerufen. In kleiner Runde soll ein Austausch zu verschiedenen Themen rund um die neuen Verordnungen stattfinden. Das Angebot richtet sich an alle baden-württembergischen Hersteller, die ihr Netzwerk erweitern und voneinander lernen wollen. Zu diesen und weiteren Veranstaltungen können Sie sich über unseren MDR & IVDR Wegweiser BW informieren und anmelden.

Pressemitteilung

20.04.2021
Quelle: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

Thomas Meinert
Kommunikationsmanagement und Chefredaktion
Tel.: +49 (0) 711 218185 12
E-Mail: meinert(at)bio-pro.de


MDR | IVDR
SOFORTHILFE BW