



eraneos

Whitepaper

Wenn Software zum Medizin- produkt wird

Die Kunst der Softwarevalidierung im Spital

Einleitung

Wenn Software zum Medizinprodukt wird

Die Digitalisierung im Spitalumfeld eröffnet neue Perspektiven. Doch die damit einhergehende wachsende Vernetzung kreiert auch zahlreiche neue und anspruchsvolle Herausforderungen. Damit die Betreiber in Zukunft einen fehlerfreien IT-Betrieb gewährleisten können, müssen sie im Spitalumfeld mit erhöhten Aufwänden für das initiale Aufsetzen sowie den Unterhalt von IT-Systemen rechnen. Sie müssen zudem sicherstellen, dass die zunehmenden regulatorischen Anforderungen ausreichend erfüllt sind. Das heisst, die Softwarevalidierung wird auch im Gesundheitswesen einen vermehrt höheren Stellenwert einnehmen. Das Inkrafttreten lang diskutierter Verordnungen (MDR/IVDR) treibt die Validierung zusätzlich voran. Zudem werden zukünftig weitere Themen im Fokus stehen, wie beispielsweise Cyber Security oder Artificial Intelligence (AI).



Andrea Kreim
Senior Manager Pharma & Medical



Ralph Baumgartner
Senior Manager, Head of Healthcare

Autorinnen und Autoren:

Polina Andermatt, Strahinja Lovric,
Klavs Renerts

© Alle Urheber- und Veröffentlichungsrechte sind vorbehalten; eine Vervielfältigung oder Weitergabe an Online-Dienste, auch auszugsweise, ist nur mit Zustimmung zulässig.

Digitalisierung unterstützt Arbeitsabläufe im Spital

Digitale Lösungen im Spitalumfeld unterstützen und verbessern standardisierte Arbeitsabläufe, um Arbeitsprozesse noch effizienter zu gestalten. Das bedeutet, dass die Betreiber im Spital Chancen und Risiken gegeneinander abwägen müssen, um den grösstmöglichen Mehrwert zu generieren (siehe Abbildung 1). Dabei ergeben sich oft Herausforderungen aus den regulatorischen Anforderungen, die vom Betreiber der Systeme erfüllt werden müssen. Diese Anforderungen umfassen zum Beispiel die Validierung von verwendeten IT-Systemen und Software, die als Medizinprodukte eingesetzt werden.

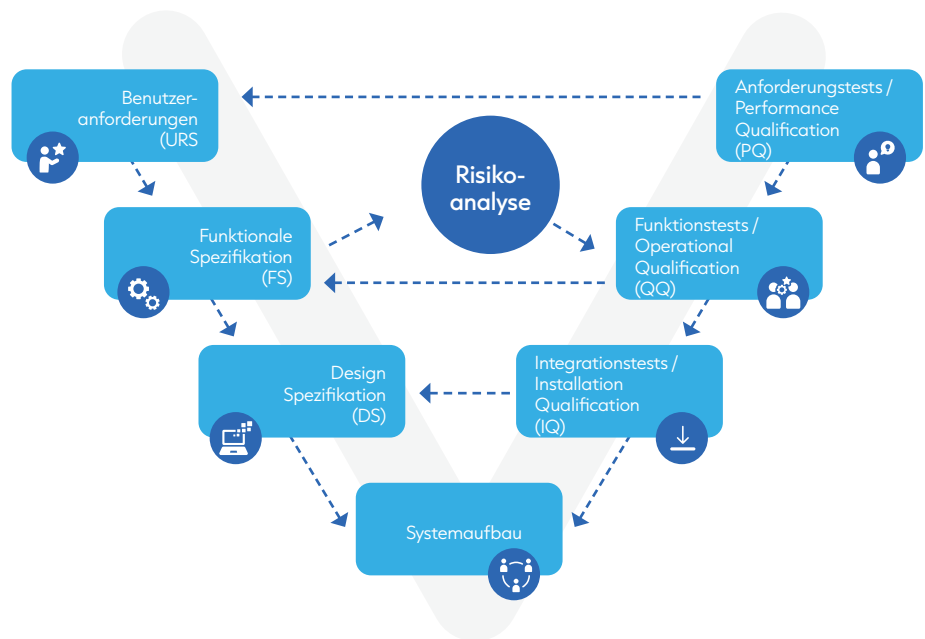
Der Vorteil einer Validierung von Software und Computersystemen

Mit Hilfe der Validierung erbringt der Betreiber eines IT-Systems den dokumentierten Nachweis, dass eine Software oder ein Computersystem den vorgesehenen Einsatzzweck erfüllt. Vor allem Hersteller von Medikamenten oder Medizinprodukten wissen, dass sie Software – alleinstehend oder als Teil eines computergestützten Systems – validieren müssen.

Der dokumentierte Nachweis stellt sicher, dass ihre IT-Systeme die gesetzlichen und betriebsinternen Anforderungen erfüllen und Prozesse (zum Beispiel Herstellung) wie geplant unterstützen. Gleichzeitig gewährleistet die Validierung die Qualität des hergestellten Produkts, das einen direkten Einfluss auf die Gesundheit des Patienten hat. Schlussendlich gilt sowohl für Hersteller als auch Anwender: Dank einer Validierung wird die Sicherheit des Patienten gewährleistet und der Ruf des Unternehmens gewahrt.



Abbildung 1: Chancen und Herausforderungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen

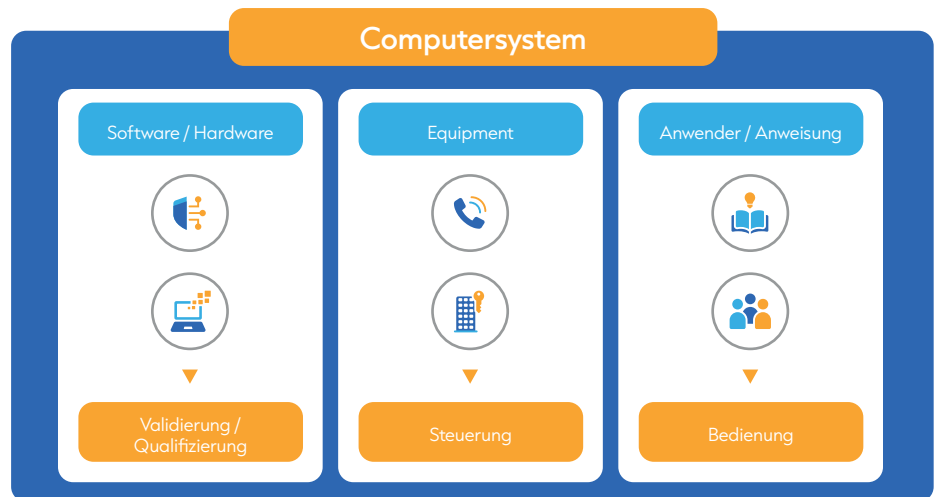


Der Prozess der Validierung von Computersystemen besteht aus mehreren Stufen, der typischerweise entsprechend einem V-Modell aus dem Industriestandard GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) durchgeführt wird (siehe Abbildung 2). Dabei definiert man Anforderungen, die, gestützt auf eine Risikoanalyse, getestet und verifiziert werden.

Ein Computersystem besteht jedoch nicht nur aus der eingesetzten Soft- und Hardware. Oft steuern diese Systeme ein angeschlossenes Equipment, das fachgerecht bedient werden muss. Gesamtheitlich betrachtet, umfasst die Computersystem-Validierung (CSV) Aspekte der Qualifizierung, Validierung, Steuerung und Bedienung (Abbildung 3). Die Betreiber eines IT-Systems im Spital müssen sich bewusst sein, dass die Validierung nicht mit dem initialen Aufsetzen des Systems beendet ist. Der gesamte Lebenszyklus muss berücksichtigt werden. Sollten weitere kundenspezifische Funktionalitäten entwickelt oder kritische Konfigurationen nach der initialen Inbetriebnahme vorgenommen werden, so müssen auch diese entsprechend dokumentiert werden.

Der Fokus der Validierung hat sich mit der Überarbeitung der ISO 13485 im Jahr 2016 und der Verabschiedung der neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) sowie In-vitro-Diagnostika (IVDR) im Jahr 2017 erheblich erweitert. Diese Verordnungen sind im Mai 2021 in Kraft getreten. Für die bereits zertifizierten Produkte wurde die altrechtliche Zertifizierung bis 2027/2028 (je nach MDD Kategorie) verlängert. Danach ist eine Neuzertifizierung nach MDR erforderlich.

Abbildung 2: Angepasstes V-Modell nach GAMP



Zudem haben sich die Erwartungen bezüglich Validierung auf ein viel weiteres Spektrum von Herstellern für Medizinprodukte und Softwareentwicklung im medizinischen Umfeld erweitert. Nicht zuletzt im Gesundheitswesen muss man sich nun mit der Fragestellung auseinandersetzen, inwiefern die überarbeiteten Regularien zu MDR und IVDR auch einen Einfluss auf den Einsatz von Software als Medizinprodukt haben und welche Anforderungen sich daraus ergeben.

Software als Medizinprodukt im Gesundheitswesen

Der Hersteller legt die Zweckbestimmung der Software fest. Diese bestimmt maßgeblich, ob eine Software als Medizinprodukt klassifiziert wird oder nicht. Es kommt jedoch auch darauf an, wie der Betreiber eine Software einsetzt. Denn sobald eine Software zur Diagnose, Therapie oder Überwachung von Krankheiten und Verletzungen eingesetzt wird, muss die eigenständige Software als Medizinprodukt qualifiziert werden.

Entsprechend der vordefinierten Zweckbestimmung könnte auch ein klinisches Informationssystem (KIS) als Medizinprodukt eingestuft werden. Vor allem, wenn das KIS Patientendaten mit dem Ziel der direkten Patientenbehandlung verarbeitet. Doch auch hier kann man den Einsatz und Zweck nicht pauschal betrachten. Funktion und Zweckbestimmung sind nicht immer dieselben und gewisse Teile beziehungsweise Module eines KIS können sich zudem nur auf spezifische Bereiche beschränken. Der Einsatz eines KIS, das lediglich zur Erfassung und Verarbeitung von administrativen und abrechnungsrelevanten Informationen genutzt wird, erfüllt nicht die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes.

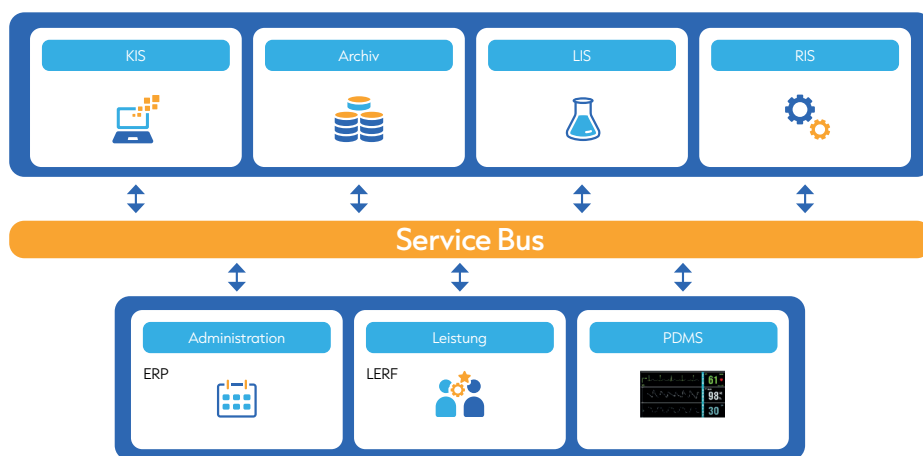
Anders verhält es sich jedoch, wenn der Betreiber z.B. eine Software für die Dosisberechnungen für Chemotherapien beziehungsweise Module wie „Clinical Decision Support“ oder „Ideal Body Weight Calculator“ einsetzt: Hier besteht ein direkter Einfluss auf die Gesundheit des Patienten. In diesem Zusammenhang ist es ebenfalls von Bedeutung, die Architektur einer IT-Landschaft bzw. den Informationsfluss von Daten zwischen KIS und anderen Applikationen, Datenbanken und Systemen zu kennen und diese gegen die eigentliche Zweckbestimmung des Herstellers zu prüfen.

Abbildung 3: Relevante Faktoren eines Computersystems

Klar ist: Der Betreiber eines IT-Systems im Spital ist verantwortlich für dessen Validierung. Erst nach seiner initialen Bewertung aller einflussnehmenden Faktoren kann er über die notwendigen Qualifizierungs- und Validierungsmassnahmen entscheiden. Dabei können dieselben Anforderungen wie für einen Medizinproduktehersteller gelten (siehe Swissmedic – AW Merkblatt: Eigenständige Medizinprodukte Software – Kapitel 5). Es gilt insbesondere anwenderspezifische Erweiterungen und Konfigurationen zu analysieren, weshalb die Ausgangslage damit für jeden Betreiber spezifisch ist.

Beispiel A: Spital – KIS-Releasewechsel

Dieses Beispiel bildet eine typische Applikationslandschaft im Spitalumfeld ab. Es zeigt, wie die Validierungstätigkeiten für einen KIS-Releasewechsel aussehen könnten und welche Vorteile sich daraus ergeben.



Die Betreiber erhalten regelmässig neue Releases, da die Softwarehersteller ihre Produkte ständig weiterentwickeln. Diese erweitern den Funktionsumfang, beheben Softwarefehler oder verbessern die Sicherheit ihrer Produkte und teilen diese Informationen entsprechend. Jetzt kommt der Betreiber beziehungsweise die IT-Abteilung zum Zuge: Sie evaluiert, welche Änderungen einen Einfluss auf das Produkktivsystem haben. Denn das Spital sollte vor der Freigabe des neuen Releases ausreichende Tests für die als kritisch eingestuften Prozesse durchführen.

Ist das System validiert, greift die IT-Abteilung direkt auf die vorhandene Systemdokumentation zurück. Mit bestehenden Testprotokollen (OQ/PQ siehe Abbildung 2) führt sie notwendige Regressionstests durch, die sich nur auf ausgewählte Bereiche oder Funktionalitäten fokussieren. Mit vergleichsweise geringen Aufwänden stellt sie somit sicher, dass bestehende Prozesse auch nach dem Relasewechsel fehlerlos unterstützt werden.

Abbildung 4: Typischer Aufbau der Systemlandschaft und Einbindung eines KIS-Systems im Spital

Führt die IT-Abteilung jedoch keine Validierung durch, fehlen oft entsprechende Testprotokolle, die man für Regressionstests heranziehen kann. Und verlassen Mitarbeitende die Abteilung, fehlt möglicherweise sogar das Wissen, welche Systembereiche oder Prozessabläufe überhaupt als kritisch eingestuft worden sind und wie man diese testet. Hat die IT-Abteilung hingegen das System validiert, kann sie auf die dokumentierte Risikoanalyse zurückgreifen.

Beispiel B: Validierungsrelevanz einzelner Softwaremodule

Gesundheitseinrichtungen verwenden häufig kommerziell verfügbare Software von Drittanbietern z.B. zur Berechnung von Medikamentendosierungen und integrieren diese in Form von separaten Modulen ins KIS. In diesem Fall können Zusatzmodul und das restliche KIS-System (Unterstützung von administrativen Prozessen) gegebenenfalls als zwei getrennte Systeme mit unterschiedlicher Validierungsrelevanz betrachtet werden¹). Dafür muss das Spital verstehen, wie Zusatzmodule ins KIS integriert sind und welche Datenflüsse zwischen den verschiedenen Modulen existieren.

Mit Einführung der neuen MDR-Verordnung und der Anpassung der länder-spezifischen Gesetzgebung^{2,3}) (HMG, MepV) unterliegt ein Softwaremodul zur Dosisberechnung aufgrund seiner Zweckbestimmung einer Zertifizierungspflicht. Die Software wird gemäss neuen regulatorischen Anforderungen als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa oder höher eingestuft⁴). Somit ist der Hersteller des Moduls verpflichtet, eine CE-Zertifizierung vorzuweisen. Er muss umgehend eine Validierung durchführen, welche die zuvor genannten Aspekte der Qualifizierung, Steuerung und Bedienung umfasst.

Wenn im Spital Dosierungsvorschläge innerhalb des Moduls bearbeitet und direkt an Pumpen zur Verabreichung weitergeleitet werden, muss die IT-Abteilung Validierungsaktivitäten entsprechend dem V-Modell (siehe Abbildung 2 auf Seite 3) vornehmen. Der Validierungsprozess kann nicht umgangen werden, wenn die IT-Abteilung entscheidet, allfällige Anpassungen im System (Konfigurationen oder Zusatzentwicklungen) nicht selbst, sondern über externe Dienstleister durchführen zu lassen.

1
MEDDEV 2.1/6: „Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software“: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations>

2
HMG 812.21, „Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte“: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>

3
MepV 812.213, „Medizinprodukteverordnung“: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de>

4
MDR 2017/745 “Medical Device Regulation 2017 / 745“, Regel 11: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>



Es gibt jedoch auch Sonderfälle. Wird die Dosisberechnung nur als Vorschlag an den behandelnden Arzt übermittelt, so übernimmt letzter Endes der Arzt als Entscheidungsträger die Verantwortung für die zu verabreichende Dosis und die Patientensicherheit. Aufgrund einer vorliegenden Risikobetrachtung könnten weitere Validierungsmassnahmen allenfalls auf eine CE-Zertifizierung des Herstellers und eine entsprechende Bedienungsvorschrift reduziert werden.

Ein weiterer Fall ist die Implementierung von selbst entwickelter Software in medizinischen Gesundheitseinrichtungen. Dies betrifft Software, die zum Beispiel für experimentelle Anwendungen im Forschungsbereich oder für bestimmte Patientengruppen vorgesehen ist. Dazu können auch Computersysteme zählen, die zur Überwachung seltener Krankheiten eingesetzt werden. Gemäss der neuen MDR-Verordnung gibt es kein Konformitätsbewertungsverfahren für eine entsprechende Software⁵). Diese darf jedoch nur für die vorgesehene Patientengruppe verwendet werden. Eine kommerzielle Nutzung durch Dritte ist nicht erlaubt. Trotzdem müssen die Betreiber grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen⁶). Behörden könnten im Falle eines Audits die entsprechende Dokumentation zur Prüfung verlangen.

Schlussendlich sollte jedes Spital selbst eine Beurteilung und Risikoeinschätzung durchführen, um die Einstufung und die Validierungsrelevanz ihrer eingesetzten Systeme abzuklären. Eine Inventarliste mit dazugehöriger Risikoklassifizierung auf Systemebene liefert hierzu bereits eine erste Übersicht und hilft bei der Planung möglicher weiterer Validierungsaktivitäten.

Eraneos unterstützt Kunden kompetent im Gesundheitswesen

Wir unterstützen seit Jahren erfolgreich Kunden aus dem Gesundheitswesen bei der digitalen Transformation im Bereich Digital Healthcare. Zusätzlich sind wir in den Branchen Pharma und Medizintechnik mit Fokus auf CSV-Aktivitäten stark verankert. Die Symbiose beider Bereiche ist eine ideale Kombination, um Risiko-Analysen für die Validierung bestehender IT-Systeme durchzuführen. Wir begleiten die Spitäler beim Erstellen und Implementieren von CSV-Prozessen und führen Validierungsmassnahmen sowie Audit Reviews durch. Zudem unterstützen wir bei weiteren validierungsrelevanten Themen wie Cyber Security, Data Management und Data Integrity.

5

MDR 2017/745, "Medical Device Regulation 2017 / 745", Artikel 5: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

6

MDR 2017/745, "Medical Device Regulation 2017 / 745", Anhang 3: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>



Experienced in a wide range of industries

Über Eraneos Switzerland AG

Die Eraneos Switzerland AG (vormals AWK Group AG) ist eine internationale Management- & Technologieberatungsgruppe, die Kunden bei der Entwicklung digitaler Geschäftsmodelle und komplexer Transformationsprojekte unterstützt und ihnen hilft, das Potenzial der Digitalisierung voll auszuschöpfen.

Als Teil der international agierenden Eraneos Group, die sich von der Schweiz über Deutschland, Österreich, Spanien, die Niederlande, China, Singapur und die USA erstreckt, setzen mehr als 1000 hochqualifizierte Expert*innen ihr Wissen ein. Die einzigartige Kombination von Kompetenzen in den Bereichen Digital Business & Innovation, Organizational Excellence & Transformation, Data

& AI, Cyber Security & Privacy, Sourcing & IT Advisory und Technology & Platforms über alle Industrien ermöglicht es Eraneos Switzerland, Kunden umfassend zu begleiten. An den Schweizer Standorten Zürich, Basel, Bern und Lausanne arbeiten mehr als 550 Mitarbeitende. Eraneos Switzerland wurde wiederholt mit dem "Great Place to Work"-Award ausgezeichnet.

[Contact us >](#)

[Our offices >](#)

[Visit our website >](#)