

Zulassungsmappe Gesundheitssoftware

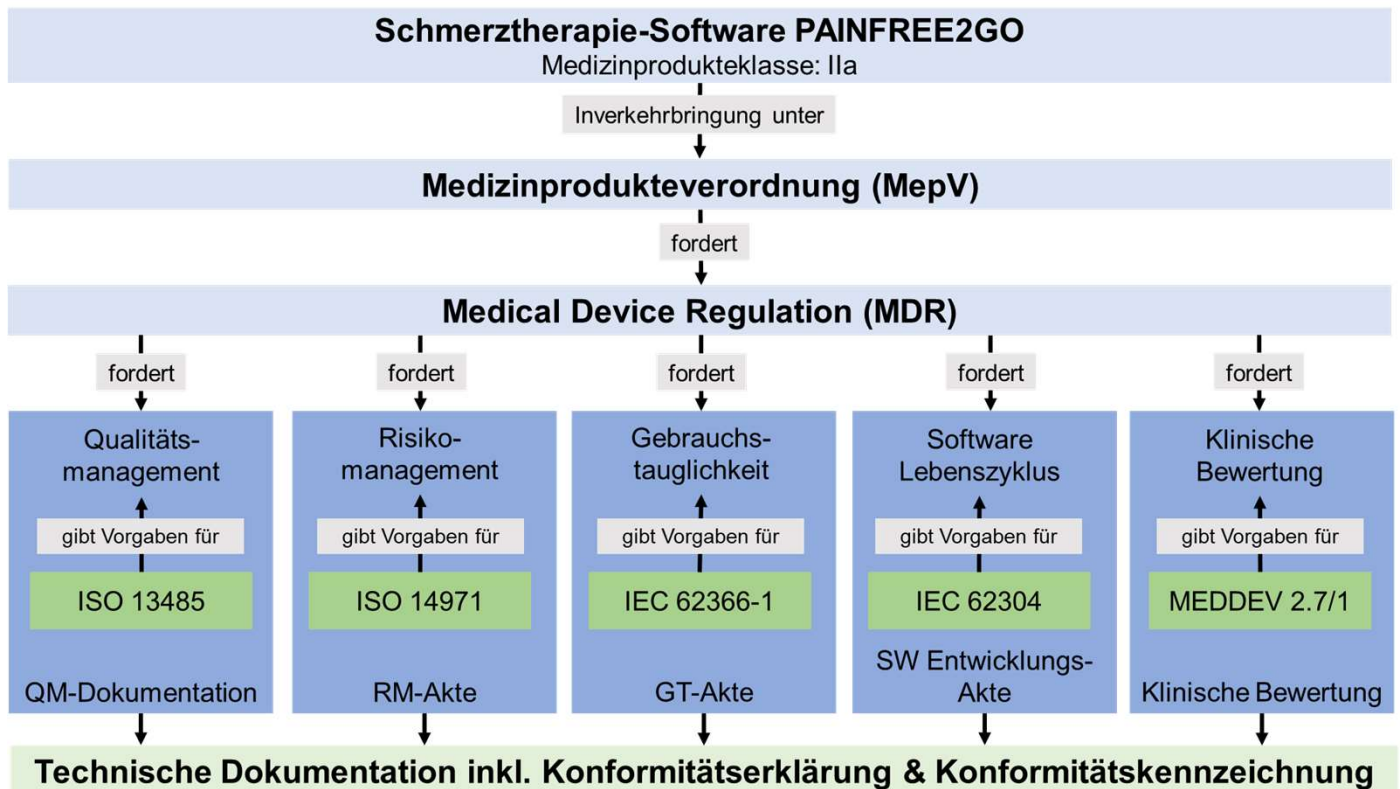


Abb. 1: Übersicht der regulatorischen Anforderungen, Normen und Leitlinien

Problemstellung

Die Firma SALUT-E hat die innovative Schmerztherapie Software PAINFREE2GO entwickelt, welche es Patienten erlaubt, ihre Schmerzen schnell und einfach anhand eines Avatars genau dort zu markieren, wo sie auftreten und diese anschliessend zu beschreiben. Zusätzlich kann die Schmerzqualität anhand von 33 Arten beschrieben werden. Der Klassifikator in der Software beurteilt die Schmerzprofile der Patienten und schlägt eine von über 1530 Therapielösungen vor, welche direkt durch die Patienten zu Hause durchgeführt werden können. Des Weiteren können die Patienten bei Bedarf einen Life Coach involvieren und erhalten dadurch professionelle Unterstützung.

Da es sich bei PAINFREE2GO um eine Mobile Medical App handeln könnte, stellt sich die Frage, welche regulatorischen Anforderungen unter der Medical Device Regulation (MDR) erfüllt werden müssen und wie diese konkretisiert werden können, damit PAINFREE2GO in den Schweizer und europäischen Markt in Verkehr gebracht werden kann. Denn seit der Inkraftsetzung der MDR im Jahr 2017 wird unter anderem auch die Software als Medizinprodukt stärker reguliert.

Lösungskonzept

In einem ersten Schritt wird abgeklärt, ob es sich bei PAINFREE2GO um ein Medizinprodukt handelt. Dazu wird gemeinsam mit SALUT-E die Zweckbestimmung der Schmerztherapie-Software definiert. Resultiert daraus eine Definition eines Medizinprodukts, wird die Applikation anhand der Zweckbestimmung nach der MDR als Medizinprodukt klassifiziert. Die Klassifizierung sowie die Anforderungen an eine Software als Medizinprodukt nach IEC 62304 bilden die Grundlage, der zu erstellenden Zulassungsmappe. Anhand dieser Anforderungen wird eine gezielte Recherche und Analyse der notwendigen Regularien, Normen und Leitlinien durchgeführt. Abschliessend gilt es, diese Erkenntnisse durch die Erstellung der Zulassungsmappe von PAINFREE2GO zu konkretisieren und zu erklären.

Ergebnisse

Anhand der Zweckbestimmung wird PAINFREE2GO als ein Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft. Um das Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen und PAINFREE2GO als Medizinprodukt in Verkehr zu bringen, gilt es eine technische Dokumentation für ein Medizinprodukt der Klasse

IIa zu erstellen. Diese beinhaltet unter anderem eine Qualitätsmanagement-Dokumentation nach ISO 13485, Risikomanagement-Akte nach ISO 14971, Gebrauchstauglichkeits-Akte nach IEC 62366-1, Softwareentwicklungs-Akte nach IEC 62304 und klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1. Zu jeder Norm oder Leitlinie und deren zu erstellenden Dokumentation oder Akte wurde eine Checkliste erstellt. Diese Checklisten zeigen die konkret geforderten Arbeiten auf und sollen SALUT-E als Leitfaden dienen, damit PAINFREE2GO erfolgreich in Verkehr gebracht werden kann.

David Lussmann

Betreuer:
Prof. Dr. Fabian Ille
PD Dr. Philipp Stämpfli

Kooperationspartner:
SALUT-E

