

# **Konsequenzen des Medizinproduktegesetzes für die Erstellung von Bildverarbeitungssoftware Qualitätssicherung gemäß ISO 9001 als Lösungsansatz**

Cordula Söllig, Dr. Uwe Engelmann, Andre Schröter, Markus Schwab,  
Prof. Dr. Hans-Peter Meinzer

Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg, Abteilung Medizinische und Biologische  
Informatik  
Steinbeis-Transferzentrum Medizinische Informatik, Heidelberg  
Email: c.soellig@dkfz.de

**Zusammenfassung.** In der medizinischen Bildverarbeitung hat der Einsatz von Software einen hohen Stellenwert. Dabei stehen neue Methoden zur Bildanalyse im Vordergrund. Um den klinischen Einsatz in Routine zu gewährleisten, sind bei der Entwicklung solcher Programme einerseits die Schnittstellen zu anderen Informationssystemen (KIS, RIS, PACS) zu berücksichtigen, andererseits aber auch gesetzliche Vorgaben. Insbesondere haben sich seit dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes im Jahr 1995 für die Erstellung medizinischer Software viele Änderungen ergeben. Dieser Beitrag stellt vor, welche Vorschriften für die Softwareerstellung von Bedeutung sind, und erarbeitet eine Lösung, die im Umfeld der Medizininformatik besonders geeignet ist.

## **1 Einleitung**

Seit geraumer Zeit gewinnt Qualitätssicherung im Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung. Aus Sicht der Patienten wird die bestmögliche Behandlung gewünscht. Um in diesem Zusammenhang zur Sicherheit der Patienten einen gewissen Mindeststandard zu gewährleisten, hat der Gesetzgeber verschiedene Maßnahmen getroffen.

Seit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes im Jahr 1995 ist auch die Medizinische Bildverarbeitung stärker als vorher von gesetzlichen Regelungen betroffen, da Bildverarbeitungssoftware für den medizinischen Bereich in der Regel als Medizinprodukt im Sinn des Gesetzes gilt.

Soll diese Software nun auf den Markt gebracht oder anderweitig eingesetzt werden, muss der Hersteller, wie bei anderen Medizinprodukten ebenfalls, bestimmte Auflagen erfüllen, um die Sicherheit des Produkts zu gewährleisten. Dabei stehen verschiedene Möglichkeiten zur Auswahl, wobei einige die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems) nach ISO 9000ff. beinhalten.

Es gibt jedoch nur wenig Sekundärliteratur, die sich mit den speziellen Problemen des Qualitätsmanagements für Softwarefirmen beschäftigt. Dabei sind die Erfordernisse, die sich aus dem Medizinproduktegesetz ergeben, nicht einmal berücksichtigt. Auch die Gesetze sind so formuliert, dass sie sich besser auf medizinische Geräte anwenden lassen, als auf Software, die nun einmal ein immaterielles Produkt darstellt.

## 2 Gesetzliche Vorgaben

### 2.1 Entwicklung des MPG

Um für den europäischen Markt den Handel mit medizinischen Geräten zu vereinfachen, begann man mit der Erarbeitung entsprechender europäischer Richtlinien. Die heute gültigen Richtlinien [1] sind die Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, 93/68/EWG und 98/79/EG.

In der Bundesrepublik Deutschland wurde zur Umsetzung der 93/42/EWG das Gesetz über Medizinprodukte (MPG) verabschiedet [1]. Hinzu kommen Medizinprodukte-Verordnung (MPV), Verschreibungspflicht für Medizinprodukte (MPVerschrV), Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Im Medizinproduktegesetz ist festgelegt, wodurch sich ein Medizinprodukt auszeichnet [1].

Medizinprodukte sind [...] zum Zwecke

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

zu dienen bestimmt ...“

Diese Aussagen sind allgemein genug, um einerseits die bisher erfassten Medizinprodukte, andererseits aber auch zukünftige Entwicklungen abzudecken. Auch Software, die für medizinische Zwecke eingesetzt wird, fällt auf diese Weise unter das Gesetz.

Ist das Produkt nicht für medizinische Zwecke konzipiert, sondern für allgemeinen Gebrauch gedacht, gilt es üblicherweise nicht als Medizinprodukt.

Aus der Begriffsbestimmung geht ebenfalls hervor, dass nur Produkte betroffen sind, die auch zur Anwendung gedacht sind. Solange nur Forschung betrieben wird, ist das Gesetz nicht anzuwenden. Sobald ein Produkt aber am Menschen eingesetzt wird, sind die entsprechenden Richtlinien zu einzuhalten. Es ist im Allgemeinen empfehlenswert, die gesetzlichen Vorgaben bereits bei der Entwicklung zu beachten.

### 2.2 Vermarktung von Medizinprodukten

Ein Medizinprodukt, das nicht nur als Forschungsprototyp dient, sondern eingesetzt werden soll, muss die Auflagen einhalten, die im Medizinproduktegesetz gemacht werden.

In Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG ist dargelegt, welche grundlegenden Voraussetzungen ein Medizinprodukt erfüllen muss. Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens wird überprüft, ob diese *Grundlegenden Anforderungen* erfüllt sind.

Das *Konformitätsbewertungsverfahren* dient dazu, die Konformität des eigenen Produkts mit den gesetzlichen Anforderungen zu bewerten.

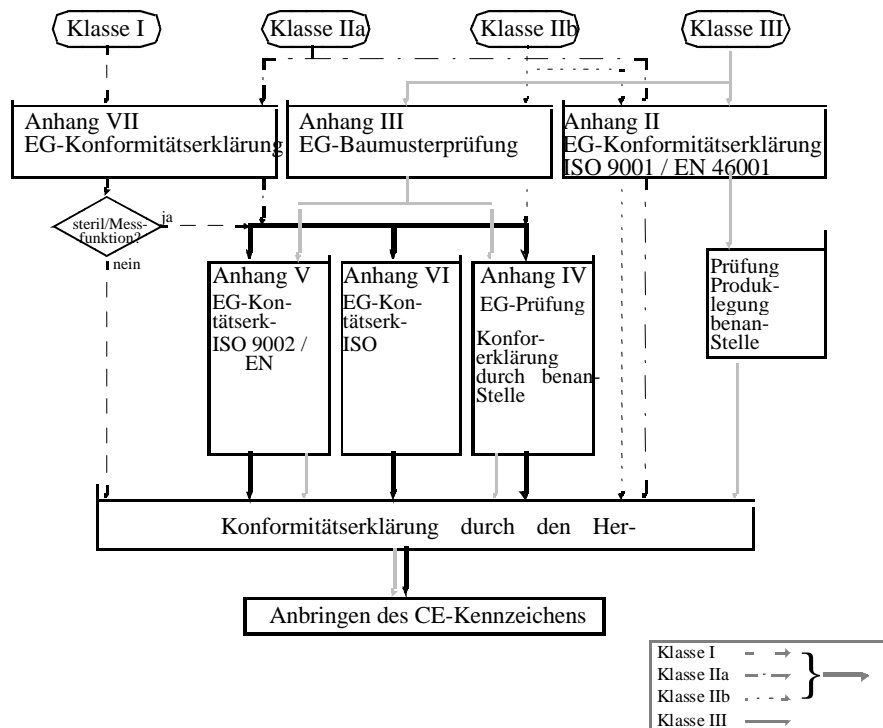
Der Nachweis geschieht, indem eine Produktdokumentation erstellt wird, anhand derer gezeigt werden kann, ob und wie die einzelnen Punkte der gesetzlichen Forderungen erfüllt sind. Das Ergebnis dieser Bewertung sollte positiv sein. Vorher darf das Produkt nicht auf den Markt kommen.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, die Konformitätsbewertung durchzuführen. In Abb. 1 wird ein Überblick über die Verfahren gegeben. Nicht jedes davon ist für jedes Produkt zugelassen. Die verschiedenen Wege hängen vor allem von den sogenannten *Risikoklassen* ab.

Es gibt vier Risikoklassen, die als I, IIa, IIb und III bezeichnet werden. Diese sollen einen Anhaltspunkt geben, wie hoch das Risiko vermutet wird, das von einem Produkt ausgeht. Je höher die Klasse, desto höher das vermutete Risiko für Patienten und Personal. Klasse-I-Produkte, die steril sind oder Messfunktion haben, werden häufig gesondert behandelt.

Nun muss das Produkt mit dem *CE-Zeichen* versehen werden. Die Aussage des Zeichens besteht darin, dass die oben genannten Anforderungen erfüllt sind.

*Sonderanfertigungen* (gemäß Definition in § 3 MPG, [1]) tragen kein CE-Zeichen. Auch die übrigen Vorschriften können sich für Sonderanfertigungen unterscheiden.



**Abb. 1** Konformitätsbewertungsverfahren im Überblick

Wenn alle anderen Voraussetzungen erfüllt sind, muss die zuständige Behörde von der Vermarktung des Medizinproduktes in Kenntnis gesetzt werden

Weiterhin muss ein Beobachtungs- und Meldesystem eingerichtet werden, und es muss im Betrieb des Herstellers ein *Sicherheitsbeauftragter* benannt werden. Dieser hat die Aufgabe, an die Behörde eine Meldung zu machen, wenn Patienten oder Anwender des Medizinproduktes zu Schaden kommen, oder zu Schaden gekommen wären, wenn es nicht durch einen glücklichen Umstand verhindert worden wäre.

### **3 Entwicklung eines QM-Systems**

#### **3.1 Aufbau des QM-Systems**

Grundlegend ist über ein QM-System nach ISO 9000ff. folgendes zu sagen:

- Die Normen machen Vorgaben bezüglich der Betriebsabläufe.
- Werden in der Norm verlangte Verfahren nicht oder nur unzureichend durchgeführt, müssen sie entsprechend eingeführt bzw. angepasst werden.
- Es müssen Unterlagen vorhanden sein, in denen festgeschrieben wird, wie die Betriebsabläufe entsprechend den Normvorgaben durchzuführen sind.
- Durch entsprechende Dokumentation muss nachweisbar sein, dass die festgeschriebenen Betriebsabläufe und Verfahren tatsächlich in der Form durchgeführt werden.

Die hier genannte Dokumentation beschreibt ein Qualitätsmanagementsystem.

#### **3.2 Forderungen der ISO 9001 und EN 46001**

Die Forderungen an ein Qualitätsmanagementsystem werden in der Norm ISO 9001 [2] in zwanzig Punkten dargelegt. Diese sind im Kapitel 4 der Norm zu finden.

Die Normenreihe ISO 9000ff. wurde im Laufe des Jahres 2000 einer umfassenden Überarbeitung unterzogen. Inzwischen liegt die neue Fassung vor. Sie unterscheidet sich von der alten Normenreihe im Wesentlichen in folgenden Punkten:

- Es wird ein prozessorientierter Ansatz verfolgt, was auch zu einer inhaltlichen Umstrukturierung der Norm führte.
- Es wird mehr Wert auf kontinuierliche Verbesserung gelegt.
- Die reduzierten Versionen ISO 9002 und ISO 9003 sind entfallen.

Die Verfahren zur Konformitätsbewertung, die auf ISO 9002 bzw. ISO 9003 basieren, werden daher bald angepasst werden müssen. Die Zertifizierung betreffend gibt es entsprechende Übergangsregeln.

Die Norm EN 46001 dient dazu, ISO 9001 auf Medizinprodukte anzuwenden. Die Forderungen dieser ergänzenden Norm lassen das resultierende Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes genügen.

## 4 Diskussion und Zusammenfassung

Für die medizinische Bildverarbeitung hat Qualitätssicherung inzwischen einen besonderen Stellenwert. Dies ist darauf zurückzuführen, dass in diesem Bereich vielfach Software erstellt wird, die als Medizinprodukt gilt. Da viele Forderungen an Medizinprodukte, die aus dem Medizinproduktegesetz resultieren, durch ein adäquates Qualitätsmanagementsystem abgedeckt werden können, ist die Anwendung eines solchen Systems sinnvoll.

Bei der Umsetzung des Qualitätsmanagements ist eine ganzheitliche Betrachtungsweise hilfreich, da die Anforderungen an Medizinprodukte ebenso integriert werden müssen wie die Prinzipien guter Softwareentwicklung. Für die Hersteller medizinischer Software bedeuten die gesetzlichen Auflagen zunächst zusätzliche Arbeit. Hauptsächlich ist eine ausführliche Dokumentation der Produkte und ihrer Entwicklung gefordert. Man kann dies jedoch auch als Chance betrachten, sowohl die Produkte als auch den Betrieb zu verbessern.

Durch den Einsatz eines Qualitätsmanagementsystems werden die Betriebsabläufe einer Firma festgeschrieben und dokumentiert. Dabei finden sich die Anforderungen, die das Qualitätsmanagement an die Produktdokumentation stellt, auch im Medizinproduktegesetz wieder.

Die Dokumentation soll die Betriebsabläufe transparent machen. Daraus ergeben sich verschiedene Vorteile. Es ist leichter möglich, die Ursachen bei auftretenden Qualitätsproblemen zu erkennen und zu beheben. Auch eine vorausschauende Verbesserung ist möglich und wird angestrebt, so dass Probleme gar nicht erst auftreten und der Qualitätsstandard sogar kontinuierlich erhöht werden kann.

Auch bei Personalwechsel hilft eine ausführliche Dokumentation, den Qualitätsstandard aufrechtzuerhalten. Die notwendigen Informationen, sei es über Verfahren oder über Softwareprodukte, bleiben im Betrieb erhalten und gehen nicht mit dem Ausscheiden eines Mitarbeiters verloren.

Im Ergebnis wird durch Qualitätsmanagement bessere Software produziert. Dadurch werden auch die Anwender, zum Beispiel Ärzte und Pflegepersonal, in die Lage versetzt, bessere Arbeit zu leisten. So sind also die getroffenen Maßnahmen nicht nur Selbstzweck, sondern kommen letzten Endes den Patienten zugute und schützen diese auch vor schlecht gemachter Software.

## 5 Literatur

1. Kindler, Menke: Medizinproduktegesetz – MPG. ecomed, Landsberg/Lech, 4. Auflage 1998.
2. Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN EN ISO 9001. Qualitätssicherungssysteme – Modell zur Darlegung des Qualitätsmanagementsystems in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (ISO 9001:1994). Beuth, Berlin, 1994.