

MDD 2007/47/EG: Software als Medizinprodukt

Von Armin Gärtner



Am 29.03.2007 hat das Europäische Parlament die Änderung der EG-Richtlinie Medical Devices Directive 93/42/EWG über Medizinprodukte in Form der MDD 2007/47/EG beschlossen. Als eine der wesentlichen Änderung wird nun Software als eigenständiges Medizinprodukt definiert. Der folgende Beitrag analysiert aus Sicht der Betreiber die Bedeutung und erste Konsequenzen dieser Definition, die mit dem 4. MPG-Novellierungsgesetz am 21.3.2010 in Deutschland umgesetzt wird.

1. Definition Software und Software in der Medizin

Software steht als Oberbegriff für eine Reihe von kommerziellen und / oder proprietären Datenverarbeitungsprogrammen und die dazugehörigen Daten, die hersteller- und produktspezifisch erstellt und weiterentwickelt werden.

Beispiel für eine Definition von Software (Quelle 1):

- Software: (engl. eigentlich „weiche Ware“), Abk. SW,
- Sammelbezeichnung für Programme, die für den Betrieb von Rechensystemen zur Verfügung stehen, einschl. der zugehörigen Dokumentation (Brockhaus-Enzyklopädie)
- Software: die zum Betrieb einer Datenverarbeitungsanlage erforderlichen nichtapparativen Funktionsbestandteile (Fremdwörter-Duden)
- Software:...unter Software subsumiert man alle immateriellen Teile, d. h. alle auf einer Datenverarbeitungsanlage einsetzbaren Programme (Lexikon der Informatik und Datenverarbeitung / Schneider 86/).

Software steht als Bezeichnung für auf Datenträgern gespeicherte Informationen. Meistens sind mit dem Begriff Software Programme gemeint, doch auch Texte, Daten, sowie Bild- und Tonaufzeichnungen zählen zur Software.

Der Begriff Software wurde in diesem Sinne zum ersten Mal 1958 von John Tukey (Princeton University), einem der bedeutendsten Statistiker des 20. Jahrhunderts, in der Zeitschrift American Mathematical Monthly verwendet (Quelle 3).

Im allgemeinen Sprachgebrauch und in der Literatur zu Softwaretechnik wird die Definition eingeschränkt auf Computerprogramme und die mit ihnen eng verbundenen Ressourcen, wie z. B. Konfigurationsdaten neben Icons und Schriftarten, die zum Betrieb notwendig sind.

Daten, die zur Verarbeitung bestimmt sind (z. B. digitalisierte medizinische Bilder), werden meist nicht als Software verstanden. In diesem Zusammenhang spricht man von Softwaresystem oder Softwareprodukt bzw. Applikation, die sowohl die Softwareprogramme, die Funktionalitäten als auch dokumentierte Daten umfassen. So spricht man z. B. von einer Dokumentationssoftware oder einem Dokumentationssystem, die/das in der Endoskopie eingesetzt wird, um digitale Bilder zu dokumentieren, beschreibende Texte wie Arztbriefschreibung u. a. mit diesen Bildern zu verknüpfen und diese Daten zu archivieren.

1.1 Einsatz von Software in der Medizin

Der Einsatz und die Anwendung von aktiven Medizinprodukten werden mittlerweile überwiegend durch die Leistungsfähigkeit der verwendeten Software bestimmt. Vier wesentliche Arten von Software im Bereich der Medizinprodukte lassen sich unterscheiden:

- Software zur Steuerung, Überwachung und Parameteranzeige eines aktiven Medizinproduktes wie beispielsweise eine Spritzenpumpe, Beatmungsgerät, Durchleuchtungsgerät
- Netzwerksoftware innerhalb eines abgeschlossenen Bereiches wie eine intensivmedizinische Monitoranlage zur Weiterleitung von Vitalparametern und Alarmen
- Softwaresysteme wie Krankenhausinformationssysteme, Radiologie-Informationssysteme (RIS), Dokumentationssysteme u. a. zur Prozess und Datensteuerung mit Terminierung, Leistungs- und Befunddarstellung, Archivierung u. v. m.
- Software zur Bildverarbeitung in der Radiologie und Strahlentherapie (Bildrekonstruktion, Bestrahlungsplanung u. a.)
- Software-Codecs für medizinischen Bild- und Videotransfer innerhalb und außerhalb eines Unternehmens (Videostreaming, Telemedizin u. a.)
- Netzwerkgestützte Software als Applikation z. B. zur Weiterleitung von Alarme

Gegenüber der Beschreibung von Software in der Medizin aus dem Jahr 2001 gemäß Literaturangabe 4 hat sich Software in vielfältiger Weise weiterentwickelt, so dass sich immer häufiger die Frage stellt(e), wann und wie Software als Medizinprodukt einzustufen und in Verkehr zu bringen ist. Der Ersteller bzw. der Hersteller einer Software muss dieser eine Zweckbestimmung nach § 3 Medizinproduktgesetz Abs. 10 zuweisen, wenn sie eingesetzt werden soll, um Therapie und/oder Diagnosemaßnahmen beim Menschen durchzuführen.

Damit wird Software in der Begriffsbestimmung nach § 3 Abs. 1 MPG gleichgesetzt mit anderen Medizinprodukten wie Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffen usw. Dies bedeutet auch, dass der Betreiber damit alle Anforderungen des Medizinproduktegesetzes an ein Medizinprodukt Software erfüllen muss. Erstellt der Betreiber bzw. lässt der Betreiber eine Software im Krankenhaus erstellen, die die Begriffsbestimmung des Medizinproduktes erfüllt und/oder diagnose-/therapie relevant eingesetzt wird, muss der Betreiber die Anforderungen der Eigenherstellung nach § 12 MPG für dieses Medizinprodukt durchführen.

Software als Medizinprodukt



Abb. 1: Software als Medizinprodukt nach RL MDD 2007/47/EG

Der Übergang zwischen Software als Nichtmedizinprodukt und faktischer Nutzung als Medizinprodukt durch den Nutzer im Krankenhaus ist fließend, wie das nachfolgende Beispiel erläutert:

Eine Dokumentationssoftware für die Endoskopie stellt normalerweise eine reine Verwaltungssoftware zur Vereinfachung des organisatorischen Ablaufes einer Klinik bzw. Arztpraxis dar, die mit dieser Zweckbestimmung grundsätzlich nicht dem MPG unterliegt. Bleiben die dokumentierten Bilddateien unverändert und werden nur nach bestimmten Systemen abgespeichert und wieder aufgerufen, bleibt eine solche Software ein ausschließliches Verwaltungstool, insbesondere dann, wenn der Hersteller die Verwendung als Medizinprodukt ausgeschlossen hat.

Ist jedoch eine solche Dokumentationssoftware dazu vorgesehen und ermöglicht dies, die erhaltenen Bilddaten zu modifizieren oder zu verändern und für eine spätere Befundung erneut zur Verfügung zu stellen, so ist sie nach Richtlinienänderung ein Medizinprodukt, weil mit diesen Änderungen und (erneuten) Befundung diagnostische Aussagen und therapeutische Maßnahmen abgeleitet werden können.

Kombination Ultraschallgerät + Dokumentationssoftware

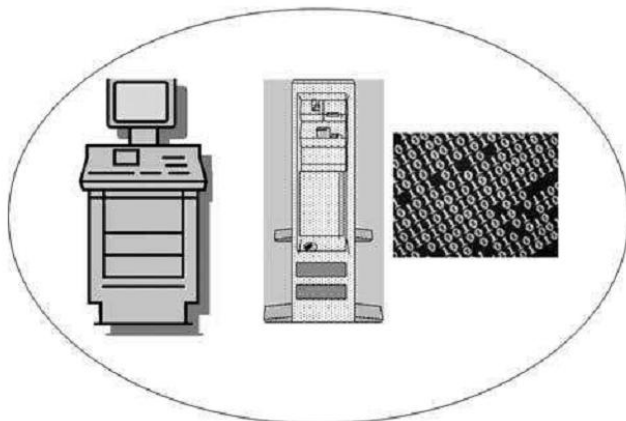


Abb. 2: Anschluss eines Medizinproduktes an eine Software (Dokumentationssystem)

Auch wenn eine Dokumentationssoftware nicht als eigenständiges Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde, ist der Betreiber gleichwohl nicht frei von jeglicher medienproduktrechtlicher Verpflichtung. Da die Software unmittelbar an ein Medizinprodukt angeschlossen bzw. dessen Daten entsprechend aufnimmt und verwertet und so in Interaktion mit dem Medizinprodukt treten kann, greifen für den Betreiber die Verpflichtungen nach der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV).

Gemäß § 2 Abs. 5 MPBetreibV hat der Anwender vor der Anwendung eines Medizinproduktes darauf stets zu achten, dass das mit dem Medizinprodukt verbundene Zubehör einschließlich etwaiger Software oder anderer Gegenstände kein Sicherheitsrisiko für das Medizinprodukt darstellt und die Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt. § 2 Abs. 3 MPBetreibV normiert klar die Vorgabe für den Anwender und Betreiber, grundsätzlich nur unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten Medizinprodukte mit Zubehör, Software oder anderen Gegenständen zu verbinden. Die Vorschriften der MPBetreibV definieren die Sorgfaltspflichten des Anwenders und Betreibers und sind bei deren Verletzung als Sorgfaltsverstoß ein möglicher zivilrechtlicher Haftungsansatz. Nutzt der Betreiber bzw. der Anwender eine solche, vom Hersteller als Nichtmedizinprodukt in Verkehr gebrachte Dokumentationssoftware dennoch zur Befundung und leitet medizinrelevante Entscheidungen aus den Bilddaten ab, so wendet der Nutzer die Software außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Sinne der Legaldefinition nach § 3 MPG nach dem 4. MPG Novellierungsgesetz an. Damit kommt er in die Problematik des § 12 Eigenherstellung des MPG, da er ein Nichtmedizinprodukt als Medizinprodukt einsetzt und als solches anwendet.

Hinweis

Nach bisherigem Recht und auch weiterhin nach dem ab 21.3.2010 geltendem Recht unterliegt Software als integraler Bestandteil eines Medizinprodukts - beispielsweise die Software eines Narkosebeatmungsgerätes - dem Medizinprodukterecht.

2. Software als Medizinprodukt

Weder das Medizinproduktegesetz (MPG) noch die Medizinproduktebetreiberverordnung präzisieren und differenzieren das Medizinprodukt Software. Es ist weitgehend dem Hersteller / Lieferanten überlassen, ob Software über die Zweckbestimmung als Medizinprodukt definiert wird oder nicht. Diese Feststellung aus 2001 (Quelle 1) ändert auch die Änderung der Richtlinie MDD 93/42/WG nicht.

Die überarbeitete Richtlinie in der Fassung 2007/47/EG definiert Software als eigenständiges Medizinprodukt. Dies führt in der Praxis weiterhin zu Fragestellungen, was diese Änderungen für bereits eingesetzte Software bzw. für neu in Verkehr zu bringende Software bedeutet und wann Software ein Medizinprodukt ist.

Die bisherige Richtlinie MDD 93/42/EWG definierte Software gemäß Artikel I Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich wie folgt:

„Medizinprodukt: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind (...)"•

Die novellierte Richtlinie in der Fassung 2007/47/EG definiert Software als eigenständiges Medizinprodukt durch Einfügen des Begriffes in die vorgenannte Aufzählung:

„Medizinprodukt: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind (...).“

Die Änderung der Richtlinie 2007/47/EG bezüglich Software wird zum 21.03.2010 übergangslos in nationales Recht umgesetzt durch das „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“ v. 29. Juli 2009, BGB1. S. 2326 ff als 4. MPG-Novellierungsgesetz.

Die Richtlinienänderung richtet sich zunächst an Hersteller, die Software in Verkehr bringen aber auch an Betreiber, die Software als Medizinprodukt einsetzen oder im Rahmen der Eingeherstellung nach § 12 MPG erstellen.

Damit zählt auch gemäß Stellungnahme des Europäischen Parlaments „vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmte und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzte Software“ zu Medizinprodukten. Dies bedeutet, dass Hersteller von Software bzw. Entwickler von Software mit medizinischer Zweckbestimmung künftig nachweisen müssen, dass sie die in der Richtlinie enthaltenen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen eingehalten haben. Die Anforderungen an Dokumentation und Variantenmanagement steigen also. Darüber hinaus fordert das Europäische Parlament nun auch eine Validierung von Software, die als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird:

„Berücksichtigt man die zunehmende Bedeutung von Software für Medizinprodukte - entweder als eigenständiges Element oder als Bestandteil eines Medizinprodukts - sollte auch die Validierung von Software in Übereinstimmung mit dem Stand der Technik zu den grundlegenden Anforderungen gehören“. Die Richtlinie 2007/47/EG fordert in Anhang I Abs. 12 Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle:

Abs. 12.1.

Produkte, die programmierbare Elektroniksysteme umfassen, müssen so ausgelegt sein, dass die Wiederholbarkeit, die Zuverlässigkeit und die Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts im System sollten geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder soweit wie möglich zu verringern.

Abs. 12.1a.

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

Hintergrund dieser weit reichenden Definition von Software als eigenständiges Medizinprodukt liegt u. a. begründet in Zwischenfällen mit Software, wie sie beispielhaft unter Quelle 2 beschrieben werden

Hinweis:

Nach wie vor definiert und präzisiert die MEDDEV 2.1/1 - eine Abgrenzung zwischen Software als Medizinprodukt (medical purpose) und Software für allgemeine EDV-Anwendungen (multiple purpose). MEDDEV-Papiere sind Erläuterungen der Europäischen

Kommission zu den Richtlinien 90/385 über aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42 EWG über Medizinprodukte, 98/79/EWG über Invitro-Diagnostika. Die MEDDEV-Papiere haben empfehlenden Charakter und sind somit nicht rechtsverbindlich; sie geben den Stand der jeweiligen Diskussion bei der Umsetzung der EG-Richtlinien wieder.

3. MPG-Novellierungsgesetz 21.3.2010

Am 21.3.2010 tritt das 4. MPG-Novellierungsgesetz als Umsetzung der modifizierten Richtlinie MDD 93/42/EWG in Kraft. Danach wird Software in § 3 Abs. I als weitere, gleichberechtigte Kategorie Medizinprodukt neben die bisherigen Produktgruppen gesetzt. War in der bisherigen Fassung des MPG immer die Verbindung zu einem anderen Medizinprodukt vorausgesetzt worden, fällt diese formelle Verbindung/Bindung zu einem anderen Produkt weg. Software kann nun also selbst das Medizinprodukt sein (auch wenn sie natürlich an Hardware als Datenträger oder Rechner/Server gebunden ist).

Für Software, die zum Betrieb eines anderen Medizinproduktes benötigt wird, gilt die Ergänzung, dass diese auch „speziell für diagnostische oder therapeutische Zwecke“ bestimmt sein muss. Damit schließt der Gesetzgeber sogenannte „neutrale Software „ aus, wie

- Betriebssysteme auf Windows Basis, Linux
- Office-Programme wie Word, Excel u. a.

Dieser Ausschluss ergibt sich aus der Streichung des Wortes „Software“ aus dem § 3 Abs. 9 bezüglich des Zubehörs von Medizinprodukten in der 4. Novellierung. In der bisherigen Fassung des MPG enthielt dieser Paragraph den Begriff Software:

§3 Abs. 9

Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer I sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. (...)

Damit will der Gesetzgeber verhindern, dass „neutrale“ Software bzw. Zubehör Software wie Betriebssysteme u. a. doch noch als Medizinprodukt klassifiziert werden könnten. Diese Änderung ist sinnvoll, da es keinen Sinn macht, ein Betriebssystem für einen Rechner als Medizinprodukt zu definieren.(1)

Die Auswirkungen dieser Änderungen werden in der Praxis eher gering sein. Die Änderungen stellen im Prinzip den Sachverhalt klar, der sich eigentlich schon in Form gängiger Praxis aus der bisherigen Regelung des 3. MPG Novellierungsgesetzes ergeben hat. Die Änderungen führen zu einer Vereinfachung der Beurteilung der Eigenschaften eines Medizinproduktes, insbesondere dann, wenn es sich um isolierte Software handelt wie beispielsweise einem Patientendatenmanagementsystem (PDMS), das als

(1)vgl. Gesetzesbegründung, BT-Drucksache. 16/1225, S. 26 und RL 2007/47/EG, Erwägungsgrund 6

Datenerfassungssystem, als Expertensystem und/oder zur Unterstützung der intensivmedizinischen Therapie angesehen werden kann. Es ist davon auszugehen, dass zukünftig

- Dokumentationssysteme zur Erfassung/Archivierung digitaler medizinischer Bilder/Videos
- Datenerfassungssysteme wie PDMS
- Expertensysteme
- Planungssysteme für die Bestrahlungstherapie
- Radiologie-Informationssysteme (RIS)
- Telemedizinsysteme
- Portalsysteme
- u.a.

mit eindeutiger medizinischer Zweckbestimmung in Verkehr gebracht werden.

Bereits gemäß der bisherigen Richtlinie wird Software als Medizinprodukt definiert und in Verkehr gebracht:

- Software, die ein Gerät steuert
- Software, die ein intensivmedizinisches Netzwerk steuert
- Alarmierungssoftware als Medizinprodukt der Risikoklasse IIb
- PACS (Picture and Communication System) als Medizinprodukt der Risikoklasse Ha oder Hb.

3.1 Anforderungen an Hersteller

Der Text der novellierten Richtlinie definiert Software explizit als eigenständiges Element und oder als Bestandteil eines Medizinproduktes. Die Entscheidung jedoch, ob sie - wie es in der Richtlinie heißt - zur medizinischen Anwendung für Menschen bestimmt ist, also als Medizinprodukt gelten kann, wurde durch die Änderung nicht wesentlich vereinfacht.

Dies bedeutet beispielsweise, dass der Hersteller einer Software zur Dokumentation von medizinischen Bildern, Videos, Arztbriefschreibung nach wie vor festlegen muss

- ob er sie als reine Dokumentationssoftware als Nichtmedizinprodukt
- oder als Medizinprodukt mit der Möglichkeit der Befundung bzw. Ableitung

medizinisch relevanter Aussagen für die Behandlung von Patienten in Verkehr bringt.

Ob die EU durch die Neufassung ihrem Ziel, mehr Klarheit über die Zuordnung von Software als eigenständiges Medizinprodukt zu schaffen, viel näher gerückt ist, wird in der Praxis noch zu Diskussionen führen.

Ein Hersteller muss folgende Schritte für Software als Medizinprodukt durchführen:

- Definition der Zweckbestimmung nach § 3 Abs. 10 MPG
- Risikoklassifizierung
- Erfüllung Grundlegender Anforderungen nach § 7 MPG gemäß Anhang I der RL MDD 93/42/EWG
- Verwendung harmonisierter Normen wie DIN EN 62304 u. a. als Nachweis der Erfüllung Grundlegender Anforderungen
- Validierung
- Klinische Erprobung
- Konformitätsbewertungsverfahren § 7 MPV
- CE-Kennzeichnung nach § 6 Abs. 2 MPG.

Die Möglichkeit, Software entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG zertifizieren zu lassen, besteht bereits seit einigen Jahren.

Bei Medizinprodukten wie einem bildgebenden Ultraschallgerät, das zum einwandfreien Funktionieren Software benötigt, wird die erforderliche Software als Teil des Medizinproduktes bereits einer Klassifizierung und Konformitätsbewertung unterzogen. Eine Klassifizierung einer solchen Software ist nicht vorgesehen. Wird bei einem aktiven Medizinprodukt Software durch ein Update überschrieben, um beispielsweise Fehler zu korrigieren, so ist dieser Vorgang wie das Auswechseln eines Ersatzteils anzusehen (Quelle 12). Ein solches Update im Sinne eines „Ersatzteiles“ ist ebenfalls nicht als Medizinprodukt anzusehen, da die Eigenschaften des Ultraschallgerätes in diesem Fall im Sinne der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung unverändert bleiben

Software im Medizinprodukt

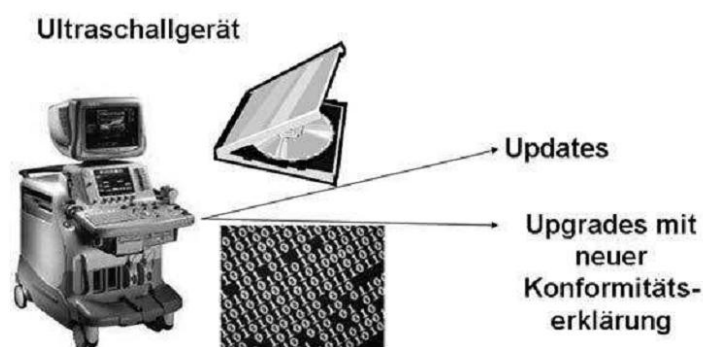


Abb. 3: Software in einem Medizinprodukt Ultraschallgerät

Werden jedoch in der Software des Ultraschallgerätes wesentliche Eigenschaften des Medizinproduktes und/oder seine Zweckbestimmung als Upgrade verändert (geänderte und/oder neue Funktionalitäten, Berechnungen, Darstellungen usw.), so ist eine solche Software als Teil des Medizinproduktes Ultraschallgerät unter Berücksichtigung der neuen

Eigenschaften und/oder der geänderten Zweckbestimmung zusammen mit dem Gerät zu bewerten und einer erneuten Konformitätsbewertung zu unterziehen. Daraus ergibt sich logischerweise auch eine neue Konformitätserklärung des Herstellers.

Hersteller, die bisher schon Software als Medizinprodukt bzw. Software in Medizinprodukten in Verkehr gebracht haben, müssen nach Quelle 5 ihren Konformitätsbewertungsprozess überarbeiten, in dem sie die geänderten Grundlegenden Anforderungen der überarbeiteten RL überprüfen und anpassen müssen. Für das 4. MPG-Änderungsgesetz bestehen bezüglich der Anpassung keine Übergangsregelungen!

Erläuterung: Zertifizierung, Verifizierung und Validierung

Als **Zertifizierung** (von lat "certe" = bestimmt, gewiss, sicher und "facere" = machen, schaffen, verfertigen) bezeichnet man ein Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Standards für Produkte/Dienstleistungen und ihrer jeweiligen Herstellungsverfahren einschließlich der Handelsbeziehungen nachgewiesen werden kann. Im Gegensatz zur Akkreditierung besteht die **Zertifizierung** im Allgemeinen in der Ausstellung eines Zeugnisses bzw. Zertifikats.

Eine weitere mögliche Definition lautet:

Das Verfahren bzw. das Ergebnis des Verfahrens, bei dem einem Unternehmen bestätigt wird, dass es über ein Qualitätsmanagement-System verfügt, das den entsprechenden Normen entspricht. Als Zertifizierung bezeichnet man die Bestätigung der Abläufe auf Normenkonformität durch eine unabhängige akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft.

Verifizierung

Verifizierung oder Verifikation (von It. veritas, Wahrheit) ist der Nachweis, dass ein vermuteter oder behaupteter Sachverhalt wahr ist. Die Verifizierung kann sich auf einen geführten Beweis stützen. Sie kann mit empirisch ermittelten Daten oder mit Überprüfung und Beglaubigung durch eine unabhängige Instanz geführt werden. DIN EN ISO 9000 versteht unter Verifizierung das „Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind“.

Verifizierung wird hier also verstanden als eine „Bestätigung im Nachhinein“, ob vorhandene Maßnahmen die gewünschten Ergebnisse erbringen.

Validierung

Validierung oder Validation (von It. validus: stark, wirksam, gesund) ist die Prüfung einer These, eines Plans oder Lösungsansatzes in Bezug auf das zu lösende Problem, die mit einer Bestätigung (Verifikation), einer Ablehnung (Falsifikation) oder unklar endet. Validation setzt ein Experiment, eine Untersuchung nach vorher überlegten Regeln voraus. „Interne Validität“ besteht, wenn das Experiment diejenige Kausalbeziehung bestätigt, für die es konzipiert wurde. „Externe Validität“ besteht, wenn sich die Resultate auf Situationen außerhalb des konkreten experimentellen Designs übertragen lassen.

Nach DIN EN ISO 9000 bedeutet Validierung „Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind. Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein“.

Die Validierung der Wirkung von Risikomaßnahmen bezieht sich also immer auf den spezifizierten Anwendungsfall. Das für die Validierung durchzuführende Experiment muss vorher festgelegt werden. In der Regel werden die Beweise auf der Basis geeigneter statistischer Versuche und Modelle geführt. Eine Übertragung der Ergebnisse vom speziellen Anwendungsfall (interne Validität) auf den allgemeinen Fall (externe Validität) ist mit größter Vorsicht durchzuführen.

3.2 Auswirkungen der Richtlinienänderung auf medizinische Software, Risikoklassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren

Entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial werden Medizinprodukte in die Klassen I, Ha, IIb und III eingestuft. Je nach Einstufung kommen unterschiedliche Verfahren der Konformitätsbewertung zur Anwendung: Reicht im einfachsten Fall eine Erklärung des Herstellers darüber aus, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie entspricht, müssen ab Klasse Ha zusätzlich entweder Produkt oder Produktion einer Qualitätssicherung unterzogen werden bzw. muss ein vollständiges QM-System nach DIN EN 13485 implementiert sein. Damit kommt in Bezug auf die Dokumentationspflicht ein erheblicher Mehraufwand auf Hersteller zu, die noch nicht zertifiziert sind.

Anforderungen der DIN EN 62304

Der Hersteller eines Medizinproduktes Software muss die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie gemäß § 7 MPG erfüllen, wobei er harmonisierte Normen verwenden kann. Tut er dies, so gilt der sogenannte Vermutungscharakter, nach dem er die betreffenden Teile der Grundlegenden Anforderungen durch harmonisierte Normen erfüllt.

Besonders relevant für die Sicherheit der Produkte ist das Management der unterschiedlichen Produkt-Releases- und Adaptionen. Die Softwarenorm DIN EN 62304 als harmonisierte Norm fordert bezüglich der Wartung von medizinischer Software eindeutige Prozesse in Kapitel 6 „Software-Wartungs-Prozess“.

Eine transparente Dokumentation und festgelegte Handlungsprotokolle für das Sicherheitsmanagement sind extrem wichtig. Die Dokumentation von Releases und Updates darf keine untergeordnete Rolle spielen. Ein Unternehmen darf sich nicht darauf verlassen, dass seine Mitarbeiter den Produktlebenszyklus der verschiedenen Software-Entwicklungen aus dem Gedächtnis nachvollziehen.

Varianten- und Releasemanagement sind entsprechend der Norm zu dokumentieren. Dabei spielen eine übersichtliche Dokumentation und der schnelle Zugriff auf Informationen die wichtigste Rolle beim Product Lifecycle Management von Medizinprodukten. Dies bedeutet, dass der Hersteller/Lieferant eines Medizinproduktes Software eindeutige und nachvollziehbare Prozesse erfüllen muss, wenn er Software weiterentwickelt, Fehler bereinigt und/oder neue Funktionalitäten implementiert.

Damit ergibt sich auch die Verpflichtung, die Konformität für ein geändertes, modifiziertes, verbessertes bzw. gewartetes Medizinprodukt Software neu zu erklären und dies auch dem Betreiber mitzuteilen bzw. zu übermitteln. Der Hersteller muss also immer wieder bei einem geänderten Medizinprodukt Software die Konformität neu erklären.

Aus der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes Software lässt sich auch die Notwendigkeit ableiten, dass der Hersteller die Hardware-Anforderungen spezifiziert, auf

denen ein Medizinprodukt Software installiert werden muss, damit die Software eine Zweckbestimmung bzw. die damit verbundenen Leistungen ordnungsgemäß erbringen kann.

3.3 Anwendungsbeispiel Telemedizinportal-Software

Mit der Änderung der MDD durch die Richtlinie 2007/47/EG wird die Definition „Medizinprodukt“ ergänzt um „Software“. Danach ist eine eigenständige Software (stand-alone Software) ein Medizinprodukt, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukt genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist. Diese Software gilt in Verbindung mit der Festlegung in Anhang IX Abschnitt I Nr. 1.4 MDD-2007 als „aktives Medizinprodukt“. Eine Software als Medizinprodukt wird deswegen als aktives Medizinprodukt eingruppiert, weil sie ohne ein aktives Produkt (Rechner, Netzwerk) nicht funktionsfähig ist. Diese Festlegung ist ab dem 21.03.2010 anzuwenden.

Eigenständige Software als Medizinprodukt hat wie jedes andere Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren mit Risikomanagement und klinische Bewertung zu durchlaufen.

Definition „Aktives Medizinprodukt“ gemäß MDD 93/42/EG

Will ein Hersteller eine telemedizinische Software entwickeln, um beispielsweise Rhythmusdiagnostik und -Überwachung in Form der Telekardiologie zu betreiben, so fällt dieses Produkt gemäß Anhang IX Abschnitt I Nr. 1.4 MDD unter die folgende Definition: Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

3.4. Klassifizierungsregeln für aktive Produkte

Regel 10

Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zu Klasse Ha, wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse Ib zugeordnet.

Regel 12

Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.

Eine Telemedizin-Software erfüllt also gemäß der Regel 10 die Definition eines aktiven diagnostischen Medizinproduktes und fällt somit unter die Risikoklasse Ib, wenn sie eine Rhythmusüberwachung durchführt.

Auch vernetzte medizinische Systeme, wie unter Quelle 10 beschrieben, fallen also unter diese Regel und Definition, so dass sie als Produkt der Risikoklasse Ib in Verkehr gebracht werden müssen. Dies bedeutet, dass Hersteller von Überwachungssoftware wie in der Geburtshilfe oder der Kardiologie eine Nach- oder Neubewertung ihrer Software durchführen und das Konformitätsbewertungsverfahren für die neue Risikoklasse bearbeiten müssen sofern sie ihre Software bisher in Risikoklasse Ha eingestuft hatten.

4. Konsequenzen und Anforderungen an Betreiber

Die Definition von Software als eigenständiges Medizinprodukt hat für den Betreiber von Software als Medizinprodukt spätestens ab 21.3.2010 einige Konsequenzen.

Was muss der Betreiber tun?

Zunächst muss nur der Hersteller klären, ob seine Software die Definition eines Medizinproduktes erfüllt. Er muss dann diese Software als Medizinprodukt in Verkehr bringen. Software gilt nach RL 2007/47/EG als aktives Medizinprodukt, das mindestens in die Risikoklasse Ha einzugruppieren ist. Diese Anforderung gilt für Produkte, die unter die Richtlinie MDD 93/42/EWG fallen; diese ist durch die Fassung 2007/47/EG überarbeitet worden.

Bestandsverzeichnis

- Welchem Server ist welche Applikation zugeordnet?

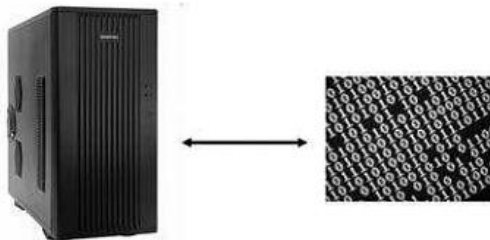


Abb. 4: Bestandsverzeichnis für Software Medizinprodukt

Der Betreiber muss alle Anforderungen für Software als Medizinprodukt einhalten, die sich aus der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) ergeben:

- Beschaffung
- Inbetriebnahme
- Einweisung
- Bestandsverzeichnis und Gerätebuch
- Instandhaltung, Wartung, Dokumentation von Upgrades, Updates
- usw.

Für den Anwender von Software, insbesondere von komplexer, netzwerkgestützter Software ergeben sich folgende Konsequenzen:

- Betrieb, Anwendung und Instandhaltung nur durch speziell ausgebildete Personen
- Prüfung des ordnungsgemäßen Zustands und Beachtung der Gebrauchsanweisung
- Führung eines Medizinproduktebuches mit Dokumentation von Funktionsprüfungen, Funktionsstörungen usw.

- Nach Update/Upgrade Prüfung aller sicherheitsrelevanten Funktionen und Konstruktionsmerkmale
- usw.

Der Betreiber muss also auch dokumentieren, auf welcher Hardware bzw. welchem Server/Netzwerk eine Software/Applikation läuft.

Bestandsverzeichnis

- Upgrades und Updates für Applikationen?

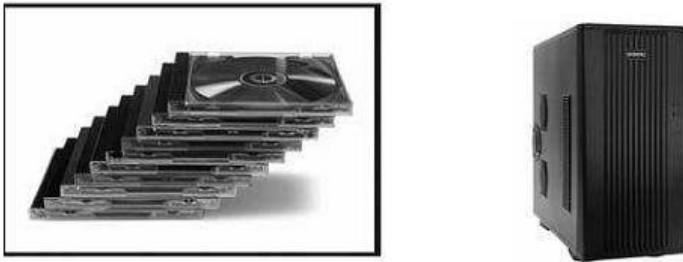


Abb. 5: Bestandsverzeichnis für Upgrades und Updates

Worauf sollte der Betreiber bei der Beschaffung von Software als Medizinprodukt achten?

Bei Beschaffungen sollten nur Anbieter von Software als Medizinprodukt beauftragt werden, die nachweisen können, dass sie Softwareentwicklung (DIN EN 62304) als auch Systemeinführung nach anerkannten Qualitätsstandards durchführen. Anbieter müssen nachweisen, dass sie die unter Kapitel 3.2 genannten Anforderungen erfüllen und im Zweifelsfall auch belegen können. Die praktische Erfahrung zeigt, dass in Einzelfällen Konformitätserklärungen nach MDD 93/42/EWG auch für Software nicht erstellt sind und nicht nachweisbar ist, dass die betreffende Software gemäß den Anforderungen der Richtlinie in Verkehr gebracht wurde bzw. wird. Der Betreiber sollte sich auf jeden Fall davon überzeugen und sich im Zweifelsfall die entsprechende Dokumentation vorlegen lassen. Wenn die IT-Abteilung eines Krankenhauses für die Beschaffung von Software auch als Medizinprodukt zuständig ist, muss sie über die Kenntnisse des Medizinprodukterechts verfügen, diese Zusammenhänge beurteilen zu können.

Solange Medizinprodukte wie nun auch Software in einer geschützten, definierten Umgebung mit der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung betrieben werden, entstehen keine zusätzlichen Risiken, welche nicht im Rahmen der Risikoanalyse bei der Produktentwicklung betrachtet wurden. Werden Medizinprodukte dagegen in einer vernetzten, offenen Umgebung betrieben, entstehen durch die Vernetzung zusätzliche Risiken.

Diese zusätzlichen Risiken können im Rahmen der Risikoanalyse der Medizinproduktehersteller nicht vollständig ausgeschlossen werden, wenn die Randbedingungen nicht geschlossen festgelegt werden können. So liegt es am Betreiber, ob er die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung und Randbedingungen einhält oder ob er für ein entstandenes medizinisches System aus Eigenherstellung mit einem eigenen Risikomanagement die Verantwortung übernimmt.

Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass der Hersteller/Anbieter für sein Medizinprodukt Software die Voraussetzungen an Hardware/Rechnertechnik bzw. Netzwerk mitteilen muss, die erforderlich sind, dass das Medizinprodukt bestimmungsgemäß funktionieren und seine Leistung erbringen kann. Als eine Grundlage für diese und andere Informationen kann Kapitel 14.13 der DIN EN 60601-1 herangezogen werden. Betreiber und Hersteller/Lieferant können darüber hinaus individualrechtlich weitere Vereinbarungen treffen, wie sie die E DIN EN 80001 vorsieht.

Anpassung von Wartungsverträgen

In Konsequenz der MPG-Änderung sollten Hersteller und Betreiber ihre Wartungsverträge für Medizinprodukte und Medizinproduktesystem mit Software sowie für Software als Einzelprodukt anpassen, damit sämtliche Änderungen einer Applikationssoftware in Form von Upgrades und Updates bzw. eines Betriebssystems dokumentiert an den Betreiber übergeben werden und nicht einfach bei einer Wartung ohne weitere Hinweise implementiert werden.

Dies bedeutet auch, dass der Betreiber die Information zu Software, Upgrades und Updates bzw. Versionen im Gerätebuch einer Modalität, eines Systems und einer Software bzw. Softwaresystems (PACS u. a.) sorgfältig dokumentieren muss.

Zuständigkeiten beim Betreiber

Die eindeutige Definition von Software als Medizinprodukt wird bei den Krankenhäusern Diskussionen über die Zuständigkeiten der Bereiche Medizintechnik und IT auslösen. Unbestritten ist, dass die Organisationseinheit IT im Krankenhaus mit der Umsetzung des MPG-Änderungsgesetzes endgültig in den Regelungsbereich des Medizinproduktegesetzes bzw. der Medizinproduktebetreiberverordnung rückt. Die notwendige Diskussion darüber, welche Abteilung/Bereich/Dezernat für Software als Medizinprodukt in einem Krankenhaus zuständig ist, wird den spürbaren Prozess der Konvergenz zwischen Medizintechnik und IT weiter beschleunigen und zu organisatorischen Änderungen führen.

Konformität des Medizinproduktes Software mit der zutreffenden Richtlinie

Die Änderungen der Medizinprodukterichtlinie und damit des Medizinproduktegesetzes erfordern, dass sich der Betreiber bzw. die zuständigen Organisationseinheiten mit den Regularien intensiv auseinandersetzen, um die Zielsetzung des MPG im Alltag umzusetzen. Der Betreiber muss daher seinen mit Herstellern und Lieferanten von Software als Medizinprodukt kommunizieren, da Hersteller von Software übergangslos bis zum 21.3.2010 sämtliche Konformitätserklärungen und die damit verbundenen Konformitätsbewertungsunterlagen in Hinblick auf die neuen Regelungen überarbeitet haben müssen. Sämtliche Software in Medizinprodukten und eigenständige Software als Medizinprodukt müssen die Anforderungen der geänderten Richtlinie bzw. den geänderten Grundlegenden Anforderungen und der nationalen Umsetzungsvorschriften erfüllen. Dies bedeutet, dass der Betreiber aktiv auf seine Hersteller und Lieferanten zugehen und aktualisierte Konformitätserklärungen einfordern sollte.

Der Betreiber sollte zukünftig nicht mehr akzeptieren, wenn der Hersteller eines PDMS (Medizinprodukt) Upgrades liefert bzw. installiert und eine neue Konformitätserklärung erst zwei bis drei Wochen nach Installation der Updates/Upgrades dem Betreiber übersendet. Eine solche Vorgehensweise ist auf Grund der Richtlinienänderung nicht mehr akzeptabel. Der Hersteller darf das geändert Medizinprodukt Software, und das umfasst auch Upgrades/Updates, erst nach Abschluss der neu zu erstellen Konformitätsbewertung mit

einer neuen Konformitätserklärung in Verkehr bringen. Die Konformitätserklärung des Herstellers für ein Produkt ist zeitlich nicht limitiert. Aber: Grundsätzlich verlieren Konformitätserklärungen ihre Gültigkeit dann, wenn sich die zugrunde liegende(n) EG-Richtlinien und/oder das Produkt geändert haben, so dass eine Anpassungspflicht seitens der Hersteller besteht.

Fragestellungen zu Software als Medizinprodukt

In der Praxis ergeben sich viele Fragestellungen zu der neuen Definition von Software als Medizinprodukt gemäß Richtlinienänderung, von denen nachfolgend einige angesprochen werden:

Krankenhausinformationssysteme (KIS) werden grundsätzlich zur Datenverwaltung eingesetzt. Wenn Bilder, Befunde und sonstige Daten am Krankenbett aufgerufen und darauf aufbauend Diagnose- und Therapieentscheidungen getroffen werden, werden Krankenhausinformationssysteme faktisch als Medizinprodukt eingesetzt. Sie werden durch softwaregesteuerte Funktionen zum Medizinprodukt. KIS-Systeme enthalten eine Anzahl stetig wachsender funktionaler Anforderungen an Datenverknüpfungen und -darstellungen. Es ist davon auszugehen, dass dauerhaft nur KIS-Systeme erfolgreich am Markt sein werden, die die Merkmale als Medizinprodukt erfüllen und als solches auch in Verkehr gebracht werden.

Die elektronische Gesundheitskarte (eGA) wird ebenfalls zum Medizinprodukt, wenn sie umfassende medizinische Daten über den Patienten speichert, um eine Behandlung zu optimieren (Quelle 9). Dies bedeutet aber auch, dass eine Software, die die Daten ausliest und auf einem Monitor zur Anzeige bringt, ebenfalls als Medizinprodukt anzusehen ist.

RIS und PACS (PACS = Picture Archiving Communication System)

Die klassischen RIS- und PACS-Funktionen überlappen sich zunehmend. Beispielsweise kann das sog. Prefetching von Voraufnahmen aus dem Langzeitarchiv durch das PACS veranlasst werden, das sich beim RIS die anstehenden Patienten- und Untersuchungsdaten „abholt“ („PACS-geführt“). Ebenso kann diese Funktion beim RIS angesiedelt sein, welches per „DICOM-Query/Retrieve“ die Voruntersuchungen vom Langzeitarchiv auf die jeweiligen Befundarbeitsplätze überträgt („RIS-geführt“). Die jeweils korrekte Einstufung der beteiligten Softwareprodukte auf der Basis der abgedeckten Funktionalität liegt daher allein in der Verantwortung des Herstellers.

Bezüglich der Betrachtung von Schnittstellen zwischen Software-Applikationen hat der Arbeitskreis Vernetzung und Archivierung im Fachverband Elektromedizinische Technik im ZVEI e.V. eine Stellungnahme zum Thema Software (2002) erarbeitet, aus der nachfolgend auszugsweise bezüglich der Schnittstellenthematik zwischen verschiedenen Applikationen zitiert wird:

Allgemeine Betrachtung zur Bewertung von Schnittstellen

Schnittstellen ermöglichen den Datenaustausch zwischen unterschiedlichen Hard- und Softwareprodukten. In dem betrachteten Umfeld sind folgende Schnittstellen relevant:

- Schnittstellen zwischen reinen IT-Systemen (z. B. KIS - RIS)
- Schnittstellen zwischen Medizin- und Nicht-Medizinprodukten (z.B. RIS -Modalität)

- Schnittstellen zwischen Medizinprodukten unterschiedlicher Klassen (z.B.Modalität - PACS)
- Schnittstellen zwischen Medizinprodukten gleicher Klassen (z. B. PACS - PACS)

Die Kommunikation über definierte Schnittstellen ermöglicht den Datenaustausch zwischen unterschiedlichen Softwareprodukten. Diese Produkte werden dadurch nicht zu einem einheitlichen Softwareprodukt und können daher auch eine unterschiedliche Klassifizierung nach MPG beibehalten.

Beispiel: Ein Krankenhaus Informationssystem (KIS) kann Patienten- und Auftragsdaten über eine „DICOM Worklist“-Schnittstelle an eine Modalität übertragen. Das KIS wird dadurch nicht automatisch zum Medizinprodukt der Klasse IIb, sondern es behält seinen Status als Nicht-Medizinprodukt.

Softwaremodule, die für die Realisierung einer Schnittstelle erforderlich sind, sind in der Regel in das jeweilige Hauptsystem vollständig integriert und unterliegen somit den für das Hauptsystem geltenden Bestimmungen.

Im obigen Beispiel bedeutet dies: Das Softwaremodul „DICOM Worklist SCU“ innerhalb des KIS ist als solches kein Medizinprodukt. Das Modul „DICOM Worklist SCP“ innerhalb der Modalität unterliegt jedoch als integrierter Bestandteil der Modalität den Regelungen des MPG. Voraussetzung für die oben beschriebenen Unterscheidungen zwischen verschiedenen Softwareprodukten ist allerdings eine klare Trennung der jeweiligen Funktionen und die Kommunikation der beteiligten Systeme über standardisierte Schnittstellen (z.B. HL7 über Ethernet / TCP/IP). Falls diese Voraussetzungen nicht gegeben sind, verschmelzen die beteiligten Systeme zu einem integrierten Produkt, das dann unter Berücksichtigung aller beteiligten Funktionen nach MPG zu klassifizieren ist.

Software, die als Schnittstellensysteme in Verkehr gebracht werden, um verschiedene Medizinprodukte bzw. deren unterschiedliche Datenformate in einheitliche HL7-Formate zu wandeln und somit Diagnose und Therapie zu unterstützen, kann in die Definition des Medizinproduktes fallen, vor allem, wenn sie Bestandteile beinhaltet wie z. B. einen Befundgenerator, der zur Befunderstellung Textbausteine bzw. einen Textgenerator verwendet.

Wenn Software als netzwerkgestützte Überwachung von Patienten bzw. Vitalparametern eingesetzt wird, die vom Hersteller als Klasse C nach DIN EN 62304 klassifiziert wird, dann folgt daraus die Konsequenz, dass dieses kritische Medizinprodukt Softwareüberwachung auf entsprechender Hardware-Sicherung laufen muss; dies bedeutet zumindest den Einsatz eines Ersatzservers für den Fall einer Hardwarestörung, damit die Patientenversorgung bei derartigen netzwerkgestützten Überwachungen nicht gefährdet wird. Der Hersteller sollte also bei Software Klasse C Anforderung an den Betrieb der Hardware definieren.

Weitere Konsequenzen für Kliniken

Durch die Definition von Software als Medizinprodukt ergibt sich ein noch komplexeres Zusammenwirken (Konvergenz) der eingesetzten Produkte und Systeme (Medizintechnik / IT) im Alltag; dies erfordert auch vom Betreiber ein entsprechendes Risikomanagement, wie es die Risikomanagementnorm E DIN EN 80001 vorschlägt.

5. Zusammenfassung

Die Änderung der Richtlinie MDD 93/42/EWG und des Medizinproduktegesetzes beinhalten die Klarstellung, dass Software ein eigenständiges Medizinprodukt sein kann. Der Gesetzgeber erläutert die Bedeutung und Konsequenzen dieser neuen Definition nicht weiter, so dass im Alltag der Kliniken vielfältige Fragestellungen und Interpretationen auftreten. Der Betreiber muss sich mit dem Thema Software als Medizinprodukt zügig auseinandersetzen und die Zuständigkeiten sowie den Betrieb von Software regeln. Die Änderungen werden die Diskussion um die Konvergenz von Medizintechnik und IT weiter dynamisieren.

Literatur und Quellenangaben

1. <http://www.informatik.uni-leipzig.de/lehre/Heyer9900/kapl8/tsld001.htm>, letzter Zugriff 29.12.2009
2. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,654826,00.html> gefunden 12.11.2009
3. <http://lexikon.martinvogel.de/software.html>, letzter Zugriff 29.12.2009
4. Gärtner, A.; Software und Medizinproduktegesetz, mt-Medizintechnik 5/2001, S.171-175
5. Klümper, M.; Vollebregt, E.; Ein Überblick über die geänderten Anforderung für die CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertung auf Grund der Richtlinie 2007/47/EG, Medizinprodukte Journal 16. Jahrgang, Heft 2/2009, S. 111 – 117
6. Hölzer-Klüpfel, M.; Software-Entwicklung für Medizinprodukte, Elektronik 12/2008, 5.68-73
7. Johner, C.; Medizinische Software - Genormte Gesundheit, iX 9/2008 Heise Verlag, S. 114-117
8. DIN EN 62304:2006 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
9. Dierks, C.; Mehr Rechtssicherheit für die Telemedizin, Vortrag Kongress Deutsche Gesellschaft für Telemedizin, 5-6.11.2009 Berlin
10. Gärtner, A.; Medizinische Netzwerke und vernetzte medizinische Systeme - Teil 2, mt-Medizintechnik 6/2009, TÜV Media Verlag GmbH, S. 213 – 218
11. DIN EN 80001-1(VDE 0756-1):2009-10 Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten - Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten
12. Böckmann, R.-D.; Frankenberger, H.; Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, TÜV Media GmbH, 32. Ergänzungslieferung 12.2009

Anschrift des Verfassers

Armin Gärtner

Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik und Telemedizin

Ingenieurbüro für Medizintechnik

Edith-Stein-Weg 8

40699 Erkrath

Armin.gaertner@t-online.de