



MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (MDR)

Die „europäische Medizinprodukteverordnung“ (medical device regulation – MDR) vereinheitlicht EU-weit die Anforderungen an Medizinprodukte und steuert auch die Entwicklungs- und Beurteilungsprozesse der Systementwicklung / -veränderung im klinischen Bereich. Um diese Vorgaben einheitlich abbilden zu können und die Stake Holder bei der Beurteilung zu unterstützen, hat INFORMATICS ein MDR Tool entwickelt. Unser Tool begleitet den Entwicklungsprozess, beginnend bei der Ersteinschätzung bis hin zur Reevaluierung im Änderungsfall.

„Die EU-Verordnung trifft jedes klinische Unternehmen,
unabhängig vom eingesetzten KIS-System.“

Benjamin Strasser, Produktmanager INFORMATICS MDR

GRUNDLAGE DER MDR

Das MDR steuert im grundlegenden die Fragen wann eine Software als Medizinprodukt eingestuft wird, welche Rollen im beteiligten Prozess existieren, welche Pflichten durch die einzelnen Rollen erfüllt werden müssen und wie die Entwicklung durchgeführt und dokumentiert werden muss.

IHRE SICHERHEIT

Fachliche Beratung durch RnB Consulting, Spezialist für rechtliche Fragen im Bereich medizinischer Software

Technische Prozessunterstützung durch INFORMATICS, SAP-Gold Partner und Experte in SAP i.s.h.med

DIE VORTEILE

- Sicherheit in Bezug auf rechtskonforme Klassifizierung gemäß MDR
- Integriertes Medizinprodukteverzeichnis (Bestandsverzeichnis)
- Transparenz bei der Einstufung und den daraus resultierenden Pflichten
- Vollständige Integration in SAP und die Prozesse der Fachabteilung
- Laufende Erweiterung der Erläuterungen zu den Einstufungen

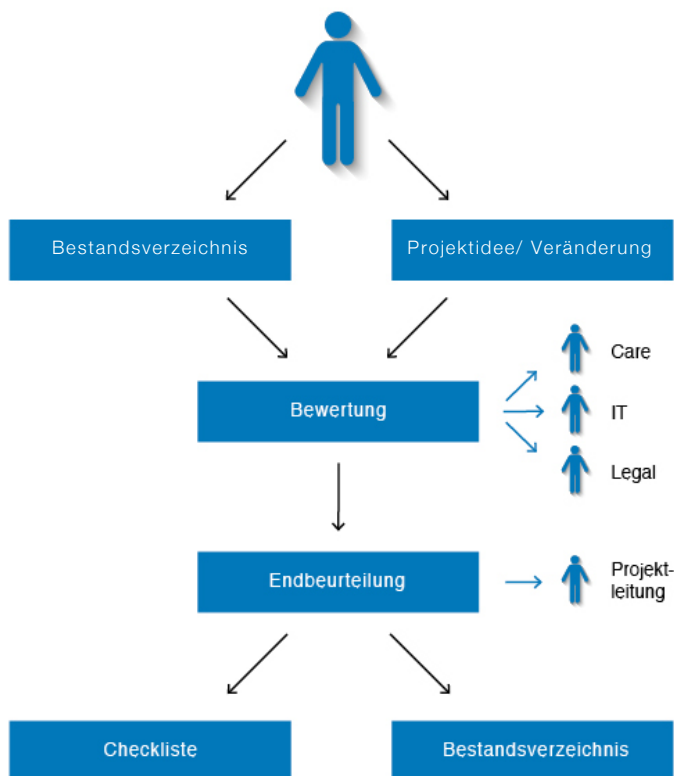
Das MDR-Tool ist eine in SAP integrierte Software, die den Prozess der MDR konformen Softwareentwicklung und Klassifizierung wesentlich vereinfacht. Das mobile Tool führt den Benutzer mittels Fiori Oberfläche durch einen Fragebogen, der eine Datenspeicherung und einheitliche Klassifizierung, basierend auf den rechtlichen EU-Grundlagen, vorsieht.



METHODIK

Die MDR-EU Verordnung ändert die Art und Weise, wie Veränderungen im medizinisch relevanten Produktteil bewertet werden. Durch den INFORMATICS und RnBConsulting Ansatz gelangt die IT-Abteilung in eine Position, die Auflagen und Anforderungen der MDR für alle Fachbereiche transparenter darzulegen und die Auswirkungen an die Stakeholder zu kommunizieren.

BEWERTUNGSPROZESS



Der Bewertungsprozess kann einfach, schnell und für jede Projektidee oder Veränderung durchgeführt werden. Änderungen, die Auswirkungen auf die Klassifizierung haben, werden dadurch effizienter erfasst und dokumentiert.

Somit werden Produkte, die bei der erstmaligen Erfassung keine Medizinprodukte darstellen, aber durch eine Bewertungsänderung ihren Status ändern, auch als MDR klassifiziert.

Die Einstufung ist für alle, in dem jeweiligen Veränderungsprozess eingebundenen Stakeholder transparent.

Eine rechtskonforme und lückenlose Kategorisierung wird sichergestellt. Der Prozess unterstützt gleichermaßen die Abbildung von Risikobewertungen anhand von Checklisten und aus der Verordnung abgeleiteten Vorgaben.

Technische Information

Das Regelwerk wird durch RnBConsulting kontinuierlich gewartet. Die Lösung unterstützt Regelwerksveränderung und die davon abgeleiteten Prozesse (z.B. im Zuge einer Reevaluierung). INFORMATICS bietet die Lösung als Cloud Lösung oder als On-Premise Lösung am Kundensystem an.