

MDR: Herausforderungen und Potenziale der Inverkehrbringung einer Software als Medizinprodukt mit integrierten ML-Modellen

Tiplu und die MDR

Gestiegene Anforderungen und neue Vorgaben, komplexe Prozesse und mehrstufige Prüfverfahren – seit rund zwei Jahren ist die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Devices Regulation – MDR) die Grundlage für die Zertifizierung und Inverkehrbringung neuer Medizinprodukte.

Mit unserer Software MAIA entwickeln wir ein Medizinprodukt. Sie ist dafür vorgesehen, Mediziner:innen nach der Inverkehrbringung als so genannte "Clinical Decision Support-Software" (CDSS) bei klinischen Entscheidungen zu unterstützen. Entsprechend ist die MDR auch für uns bei Tiplu ein großes Thema – denn der Weg zum CE-Zeichen MAIAs führt uns auf direktem Wege zur Etablierung und Aufrechterhaltung eines gelebten Qualitätsmanagement-Systems. Dieses soll – unter anderem – mindestens gewährleisten, dass ein Produkt wie MAIA sicher und leistungsfähig ist, sowie seinen klinischen Nutzen erfüllt. Bei Tiplu endet unser Anspruch an das Qualitätsmanagement aber nicht mit der bloßen Erfüllung der regulatorischen Vorgaben. Vielmehr haben wir die umfassende und herausfordernde Beschäftigung mit den anwendbaren Regularien sowie bestehenden Konzepten des Qualitätsmanagements zum Anlass genommen, um unser eigenes Verständnis von Qualitätsmanagement zu definieren, weiterzudenken und Tiplu-übergreifend konsequent in unseren Arbeits- und Denkweisen zu leben: Wir nutzen unsere Prozessmanagement-Software FLOWA als Grundlage für unser Qualitätsmanagement-System, mit dem wir Anforderungen wie der MDR proaktiv und weiterführend begegnen können.

MDR-Anforderungen an MAIA als Anstoß für das gesamte Unternehmen

Als hybride klinische Entscheidungsunterstützung soll MAIA Mediziner:innen sowohl Hinweise basierend auf den Ergebnissen von Machine Learning-Modellen (Tiplu-Risikoprädiktionen) als auch auf den Ergebnissen unseres auf Leitlinien und Fachliteratur basierenden Regelwerkes (Tiplu-Verdachtsdiagnosen) generieren, sowie die Möglichkeit bieten, eigene Regeln zu schreiben und damit hausinterne Verfahren abzubilden.

Die Inverkehrbringung eines solchen, neuartigen Medizinprodukts, löste bei Tiplu eine intensive Beschäftigung mit den An- und Herausforderungen der MDR aus. Hierbei liegt unser Fokus auf den Prozessen der Software-Entwicklung, sowie der ML-Modellentwicklung. Der hybride Charakter des Produktes fordert jedoch nicht nur eine kontinuierliche Verbesserung ausgeklügelter Entwicklungsprozesse durch die Expert:innen ihres Gebiets: Vielmehr müssen diese auch mit verschiedensten Richtlinien und

Vorgaben ergänzt bzw. sinnvoll zusammengebracht werden.

Statt klar definierter, direkt anwendbarer regulatorischer Vorgaben, harmonisierter Normen oder eines klar definierten Stands der Technik eröffnet sich im Bereich des Machine Learnings ein gewisser Interpretationsspielraum, den es aktiv und in der Wahrnehmung unserer Verantwortung als Hersteller auszugestalten gilt. Obwohl das auch für uns oft herausfordernd, zeit- und ressourcenintensiv ist, begreifen wir die umfassende Auseinandersetzung mit den zunächst als notwendig zu betrachtenden Prozessen dennoch weniger als Last, denn als Chance. „Hier können wir die Umsetzung der Anforderungen an unser Qualitätsmanagement neu denken und mit FLOWA auch neu gestalten“, erklärt Doreen Goetz, Leitung für Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement: „Dabei gehen wir über die reine Abbildung der üblichen Prozesse hinaus, was uns ein gelebtes (Qualitäts-)Management ermöglicht. Im Falle der ML-Modelle betrachten wir dazu beispielsweise, an welcher Stelle die regulatorische Landschaft zwar unklar ist, wir jedoch FLOWA nutzen können, um das Erreichen unseres Anspruchs an die Leistung unserer Modelle prozessual unterstützen zu können.“

Schließlich möchten wir ein sicheres, leistungsfähiges Produkt auf den Markt bringen, das auf einer soliden Basis entsteht, den klinischen Nutzen erfüllt und durch den Einsatz künstlicher Intelligenz neue Möglichkeiten für das Gesundheitswesen bietet.

MDR-konforme Produktentwicklung und Inverkehrbringung neu denken: Beispiele

Was heißt das genau – sowohl für ein Produkt wie MAIA, als auch für uns als Unternehmen? In welchen Entwicklungsschritten und Bereichen können wir produktspezifischen Anforderungen und Richtlinien der MDR proaktiv begegnen, diese weiter ausgestalten und unternehmensübergreifend in unserem Qualitätsmanagement verankern? Dies lässt sich exemplarisch anhand der folgenden drei Beispiele zeigen.

Prozessaktivierung

Ein zentrales Element sind unsere internen Arbeitsweisen und Strukturen. Wir übersetzen bestehende Anforderungen und „klassische“ SOPs (Standard Operating Procedure = Standardvorgehensweisen) in durchdachte, digitale Prozesse mit integrierten Templates zur Dokumentation. Mit FLOWA können wir hierfür ein eigenes Prozessmanagement-Tool nutzen, durch das wir nicht mehr nach, sondern in Prozessen arbeiten können. Auf diese Weise arbeiten wir effektiver und können Fehler sowie spürbare bürokratische Hürden minimieren: Arbeitsschritte und Teilaufgaben können gezielt adressiert und durch die verschiedenen Mitarbeitenden detailliert, strukturiert, nachvollziehbar und transparent bearbeitet werden. So können wir Vorgaben, wie die der MDR, umsetzen und langfristig nicht nur produktspezifisch, sondern auch Tiplu-übergreifend die Qualität unseres Kunden-, Produkt-, Lieferanten- und Mitarbeitermanagements

gewährleisten sowie kontinuierlich verbessern. Teil der Produkt-Prozesse ist beispielsweise die Aktivierung des Entwicklungsprozesses für unsere Modelle, der über unmittelbar anwendbare regulatorische Anforderungen hinausgeht.

Trainingsdatenbasis

Wir bauen seit 2019 ein eigenes, umfangreiches Machine Learning-Netzwerk auf. Dieses umfasst ein diversifiziertes Spektrum von mehr als 130 Partnerkrankenhäusern und 10 Millionen interoperable Datensätze: Das auf diese Weise gesammelte Wissen zahlreicher Fallkonstellationen sämtlicher Fachdisziplinen nutzen wir auch als Grundlage unseres Modelltrainings für MAIA. Zudem bietet das ML-Netz vielfältiges Potenzial für Forschung, Produktentwicklung und Analysen im medizinischen Bereich und darüber hinaus.

Validierung der ML-Modelle

Inwiefern die ML-Modelle die vorgesehene Leistung reproduzierbar erfüllen, prüfen wir unter anderem im Rahmen unseres Validierungsprozesses. Dieser schließt neben der retrospektiven Datenanalyse auch die Expertise unserer firmeninternen Mediziner:innen ein, die einen wichtigen Teil unseres interdisziplinären Teams bilden. Zudem setzen wir auf namhafte Kooperationspartnerschaften, die weitere Perspektiven und Erprobungsmöglichkeiten für die Entwicklung und den Einsatz weiterer Produktversionen eröffnen.

Fazit: Gelebtes Qualitätsmanagement bei Tiplu

Bestehende Unklarheiten in der regulatorischen Landschaft, fehlende Blaupausen und ein lose definierter Stand der Technik erfordern für die MDR-konforme Inverkehrbringung eines regulatorisch komplexen Medizinproduktes wie MAIA ein hohes Maß an Eigeninitiative, eröffnen aber auch eigene Gestaltungsspielräume, in denen wir gemäß unserer eigenen Qualitäts- und Prozessansprüche agieren können.

Ein solides, ganzheitliches Qualitätsmanagement ist uns nicht allein für die produktspezifische Zertifizierung einer Software wie MAIA wichtig, sondern entwickelt sich vielmehr als zentraler Teil unseres Selbstverständnisses als Unternehmen: Es prägt, wie wir bei Tiplu arbeiten und uns, unsere Prozesse und Produkte kontinuierlich verbessern wollen. Altbewährte Konzepte sollten in diesem Rahmen stetig hinterfragt werden und als Anstoß dienen, uns immer wieder selbst zu reflektieren. Insofern entwickelt sich unser Qualitätsmanagement dynamisch, aktiv und ist niemals als perfektioniert anzusehen: Auch nach einer ersten Markteinführung werden wir Produkte wie MAIA weiterentwickeln und neue Möglichkeiten erkennen, um den State of the Art aktiv mitzugestalten.