Digitale Gesundheitsanwendungen – Talentpool MDR

**Worum geht’s?**

Mit der [Medical Device Regulation](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations_en) (MDR) hat die EU eine neue Verordnung zur Zertifizierung von Medizinprodukten verabschiedet. Ab dem 26.05.2020 können sich Medizinprodukte nur noch nach den Regeln der MDR zertifizieren lassen.

In diesem Rahmen müssen sich auch die Benannten Stellen selbst nach MDR neu zertifizieren, bevor sie dann ihrerseits Medizinprodukte der Hersteller zertifizieren können. Bisher haben nur wenige Benannte Stellen diesen Prozess abgeschlossen ([aktuelle Übersicht](https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien/benannte-stellen-eu-2017745-mdr/)). Zusätzlich haben recht wenige Benannte Stellen Expertise in der Zertifizierung von agilen Software-Produkten wie den digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA – hier stellvertretend für alle Software-basierten Gesundheitsprodukten genannt).

**Was können wir tun?**

Eine breite Allianz aus Akteuren der Digital Health Szene in Deutschland wie dem health innovation hub (hih) des Bundesministeriums für Gesundheit, Medical Valley (Nürnberg/Erlangen), HIP/GWHH (Hamburg), UnternehmerTUM (München), Berlin Partner, Verbänden wie dem bvitg, dem Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung und vielen weiteren Unterstützern einen Talentpool auf, um ab dem Jahr 2020 den benannten Stellen konkrete Fachexpertise zur Zertifizierung der DiGA in Deutschland zur Verfügung stellen zu können.

Ziel ist, dass alle Benannten Stellen in Deutschland auf eine noch zu definierende Koordinierungs-stelle des Talentpools zugehen, wenn Sie Bedarf an Software-/DiGA-Expertise haben. So kann sichergestellt werden, dass deutsche DiGA-Hersteller möglichst zeitnah auch nach der MDR zertifiziert werden können.

**Rahmenbedingungen Talentpool**

Mitglieder des Talentpools definieren selbst, wie viele Tage pro Monat sie bereit sind bei den Zertifizierungen zu unterstützen. Das Minimum wird voraussichtlich bei 5 Tagen pro Monat liegen. Vergütet wird marktüblich, derzeit sind wir noch in Abstimmung mit den Benannten Stellen über die Details. Die Mitglieder des Talentpools dürfen selbstredend keine Interessenkonflikte mit den zu zertifizierenden DiGA haben.

**Wie geht’s weiter?**

Untenstehend sind zwei Stellenbeschreibungen, angelehnt an die Anforderungsprofile der MDR. Alle, die sich grundsätzlich vorstellen können ab 2020 für diesen Talentpool zur Verfügung zu stehen melden sich bitte bis zum 18.10.2019 bei thomas.moeller@bvitg.de mit einem kurzen CV oder aussagefähigem LinkedIn-Profil sowie einer geschätzten Angabe wie viele Tage pro Monat eine Mitarbeit im Talentpool möglich wäre.

Wichtig ist zu diesem Zeitpunkt ermitteln zu können, ob solch ein Talentpool signifikant unterstützen kann. Unserer Einschätzung nach ist dies aber der erfolgversprechendste Weg um ab 2020 eine kompetente, und zeitlich vertretbare Zertifizierung in Deutschland zu ermöglichen.

**Produktprüfer**

Ihre Voraussetzungen

* Mit mindestens Bachelor (B.Sc.) abgeschlossenes Hochschulstudium: Ingenieurwissenschaften (idealerweise Elektrotechnik, Maschinenbau, Informatik oder Data Science), Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazeutik oder andere relevante Wissenschaften
* Mindestens vier Jahre relevante Berufserfahrung in der Entwicklung, dem Qualitätssicherung/-management, Produktmanagement und/oder Forschung von Produkten und Services im Gesundheitswesen; davon mindestens 2 Jahre Erfahrung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)
* Kenntnisse der Anforderungen des deutschen und europäischen Medizinprodukterechts
* Ausreichende Kenntnisse
	+ der relevanten harmonisierten Normen (DIN/EN/ISO), gemeinsamen Spezifikationen der Europäischen Union sowie der entsprechenden Guidances
	+ des Risikomanagements und entsprechender Normen für Medizinprodukte
	+ der klinischen Bewertung von Medizinprodukten
	+ des Stands der Technik von DiGA
	+ der Konformitätsbewertungsverfahren nach europäischer Medizinprodukteverordnung, insbesondere der Verfahren nach Anhang IX bis XI und dort insbesondere der Produktprüfung
* Erfahrung bei der Durchführung der Verfahren nach Anhang IX bis XI (insb. durch Zertifizierung)
* Fähigkeit zur Erstellung aussagekräftiger Abschlussberichte bezüglich der Sicherstellung der korrekten Prüfungen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens
* Die Bereitschaft, sich mindestens XXX Tage im Monat/Jahr auf Projekten im gesamten Bundesgebiet einzusetzen

Was wir bieten

* Pionier-Arbeit in dem kommenden Markt für Digitale Gesundheitsanwendungen
* Steile Lernkurve bei der Analyse und Bewertung der MDR Kriterien und entsprechende Zertifizierung der progressivsten Unternehmen in diesem Bereich
* Kontakt zu relevanten Akteuren der digitalen Gesundheitswirtschaft
* Konkurrenzfähiges Gehalt
* Mindestens XXX Arbeitstage im Jahr
* Flexibler Einsatz auf verschiedenen Projekten und damit Einblick in verschiedene Gebiete der digitalen Medizintechnik

Digitale Gesundheitsanwendungen – Talentpool MDR

**Vor Ort Prüfer (Auditor)**

Ihre Voraussetzungen

* Mit mindestens Bachelor (B.Sc.) abgeschlossenes Hochschulstudium: Ingenieurwissenschaften (idealerweise Elektrotechnik, Maschinenbau, Informatik oder Data Science), Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazeutik oder andere relevante Wissenschaften
* Mindestens vier Jahre relevante Berufserfahrung in der Entwicklung, dem Qualitätssicherung/-management, Produktmanagement und Forschung von Produkten und Services im Gesundheitswesen; Davon mindestens 2 Jahre Erfahrung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)
* Ausreichende Kenntnisse
	+ der relevanten harmonisierten Normen (DIN/EN/ISO), gemeinsamen Spezifikationen der Europäischen Union sowie der entsprechenden Guidances
	+ des Risikomanagements und entsprechender Normen für Medizinprodukte
	+ von Qualitätsmanagementsystemen sowie entsprechender Standards und Gudiances
	+ der Konformitätsbewertungsverfahren nach europäischer Medizinprodukteverordnung, insbesondere der Verfahren nach Anhang IX bis XI und dort insbesondere der Vor-Ort-Prüfung
* Erfahrung bei der Durchführung der Verfahren nach Anhang IX bis XI (insb. durch Zertifizierung)
* Nachweis von relevanten Trainings in Auditingtechniken, insbesondere des Audits von Qualitätsmanagementsystemen sowie hierfür relevanter Normen (z.B. ISO 13485, DIN EN 62304:2016-10)
* Fähigkeit zur Erstellung aussagekräftiger Abschlussberichte bezüglich der Sicherstellung der korrekten Prüfungen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens
* Die Bereitschaft, sich mindestens XXX Tage im Monat/Jahr auf Projekten im gesamten Bundesgebiet einzusetzen

Was wir bieten

* Pionier-Arbeit in dem kommenden Markt für Digitale Gesundheitsanwendungen
* Steile Lernkurve bei der Analyse und Bewertung der MDR Kriterien und entsprechende Zertifizierung der progressivsten Unternehmen in diesem Bereich
* Kontakt zu relevanten Akteuren der digitalen Gesundheitswirtschaft
* Konkurrenzfähiges Gehalt
* Mindestens XXX Arbeitstage im Jahr
* Flexibler Einsatz auf verschiedenen Projekten und damit Einblick in verschiedene Gebiete der digitalen Medizintechnik