
Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Rechtliche Grundlagen	5
2.1	Die Rechtslage in Europa	5
2.1.1	Definition eines Medizinproduktes	5
2.1.2	Richtlinien, Gesetze und Normen	7
2.1.3	Regulatorische Landkarte	9
2.2	Die europäischen Richtlinien	10
2.2.1	Die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD)	11
2.2.2	Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMDD)	19
2.2.3	Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (IVDD)	21
2.2.4	Das Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland (MPG)	23
2.3	Harmonisierte Normen	27
2.3.1	Das neue Konzept der Europäischen Union	27
2.3.2	Entstehung von harmonisierten Normen	27
2.3.3	Veröffentlichung von harmonisierten Normen	28
2.4	Relevante harmonisierte Normen	28
2.4.1	Qualitätsmanagement (EN ISO 13485)	29
2.4.2	Risikomanagement (EN ISO 14971)	29
2.4.3	Software-Lebenszyklus-Prozesse (EN 62304)	29
2.4.4	Gebrauchstauglichkeit (EN 62366 und EN 60601-1-6)	29
2.4.5	Normenfamilie EN 60601 über medizinische elektrische Geräte	30

2.5	Anwendung und Kontrolle rechtlicher Vorgaben	33
2.5.1	Lebenszyklus eines Medizinproduktes	33
2.5.2	Überwachung von Herstellern	38
2.5.3	Überwachung von benannten Stellen	42
2.6	Weltweite Harmonisierungsbemühungen – die GHTF und das IMDRF	43
2.7	Die Situation in den USA	44
2.7.1	Aufbau der Gesetzgebung	44
2.7.2	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)	45
2.7.3	Code of Federal Regulations Title 21 (21 CFR)	46
2.7.4	Food and Drug Administration (FDA)	47
2.7.5	Klassifizierung von Medizinprodukten	48
2.7.6	Inverkehrbringen von Medizinprodukten	49
2.7.7	Softwarespezifische Vorgaben	50
2.7.8	Vergleich mit Europa	55
3	Qualitätsmanagement	57
3.1	Aufbau der Norm ISO 13485	57
3.2	Prozessorientierter Ansatz	58
3.3	Dokumentationsanforderungen	58
3.3.1	Qualitätsmanagement-Handbuch	59
3.3.2	Zu dokumentierende Verfahren	59
3.3.3	Dokumente und Aufzeichnungen	60
3.4	Verantwortung der Leitung	61
3.5	Management von Ressourcen	61
3.6	Produktrealisierung	61
3.6.1	Planung	62
3.6.2	Einbindung des Kunden	62
3.6.3	Design und Entwicklung	63
3.6.4	Beschaffung	64
3.6.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	64
3.6.6	Umgang mit Kundeneigentum	65
3.6.7	Überwachung von Messmitteln	65

3.7	Messung, Analyse und Verbesserung	66
3.7.1	Sammeln von Rückmeldungen	66
3.7.2	Internes Audit	66
3.7.3	Messung von Prozessen	67
3.7.4	Fehlerhafte Produkte	67
3.7.5	Verbesserung	67
4	Risikomanagement	69
4.1	Einführung	69
4.1.1	Regulatorischer Rahmen	69
4.1.2	Bedeutung des Risikomanagements	70
4.1.3	Begriffe	71
4.2	Die Risikobewertungsmatrix	74
4.2.1	Definition der Achsen	75
4.2.2	Risikoakzeptanz	77
4.3	Verfahren zur Risikoanalyse	77
4.3.1	Vorläufige Gefährdungsanalyse (PHA)	77
4.3.2	Fehlerbaumanalyse (FTA)	80
4.3.3	Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA)	81
4.3.4	Abschätzen von Wahrscheinlichkeit und Schweregrad	83
4.4	Die ISO 14971	84
4.4.1	Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement	84
4.4.2	Der Risikomanagementprozess	85
4.4.3	Dokumentation	92
4.5	Zusammenspiel mit anderen Normen	95
4.5.1	Zusammenspiel mit der ISO 13485	95
4.5.2	Zusammenspiel mit der IEC 62304	95
4.5.3	Zusammenspiel mit der IEC 62366	96
4.6	Risikomanagement bei Software	97
4.6.1	Definition Softwaresicherheitsklassen	97
4.6.2	Wahrscheinlichkeit und Softwaresicherheitsklassen	98
4.6.3	Dekomposition des Softwaresystems	99
4.6.4	Einflüsse auf die Architektur	100
4.7	Zusammenfassung	101

5	Lebenszyklus medizinischer Software	103
5.1	Softwareentwicklungsprozesse	103
5.1.1	Regulatorische Anforderungen	103
5.1.2	Vorgehensmodelle	103
5.1.2.1	Einführung	103
5.1.2.2	Wasserfallmodell	104
5.1.2.3	V-Modell	105
5.1.2.4	Iterativ-inkrementelle Modelle	106
5.1.3	Prozessbeschreibung	107
5.1.3.1	Einführung	107
5.1.3.2	Prozessgebiete festlegen	108
5.1.4	Konformitätsnachweis	109
5.1.4.1	Einführung	109
5.1.4.2	Audits bestehen	110
5.2	Softwareentwicklung	110
5.2.1	Entwicklungsplanung	110
5.2.1.1	Einführung	110
5.2.1.2	Softwareentwicklung planen	111
5.2.1.3	Entwicklungsprozesse anpassen	111
5.2.1.4	Standards, Methoden und Werkzeuge auswählen	112
5.2.1.5	Projekte planen	112
5.2.2	Softwareanforderungsanalyse	113
5.2.2.1	Einführung	113
5.2.2.2	Softwareanforderungen ableiten	113
5.2.2.3	Softwareanforderungen formulieren	115
5.2.2.4	Softwareanforderungen verifizieren	116
5.2.3	Softwarearchitektur	117
5.2.3.1	Einführung	117
5.2.3.2	Softwarearchitektur beschreiben	118
5.2.3.3	Sicherheitsklasse reduzieren	122
5.2.3.4	Risikobehandlung sicherstellen	123
5.2.3.5	SOUP einsetzen	123
5.2.3.6	Softwarearchitektur verifizieren	124
5.2.4	Softwaredesign	124
5.2.4.1	Einführung	124
5.2.4.2	Softwaredesign beschreiben	125
5.2.4.3	Schnittstellen definieren	126
5.2.4.4	Design verifizieren	127

5.2.5	Implementierung	127
5.2.5.1	Einführung	127
5.2.5.2	Softwareeinheiten implementieren	127
5.2.5.3	Akzeptanzkriterien festlegen	127
5.2.5.4	Codierrichtlinien einsetzen	128
5.2.5.5	Softwareeinheiten verifizieren	129
5.2.6	Integration	129
5.2.6.1	Einführung	129
5.2.6.2	Software-Build beherrschen	130
5.2.6.3	Integrationsstrategie festlegen	131
5.2.6.4	Integration verifizieren	132
5.2.7	Softwaretest	132
5.2.7.1	Einführung	132
5.2.7.2	Testebenen auswählen	133
5.2.8	Tests planen	133
5.2.8.1	Tests durchführen	134
5.2.8.2	Tests verifizieren	134
5.2.8.3	Änderungen prüfen	135
5.2.9	Freigabe	136
5.2.9.1	Einführung	136
5.2.9.2	Entwicklung abschließen	136
5.2.9.3	Software archivieren	137
5.2.9.4	Validierung durchführen	137
5.3	Softwarekonfigurationsmanagement	139
5.3.1	Einführung	139
5.3.2	Konfigurationskontrolle	140
5.3.2.1	Konfigurationselemente identifizieren	140
5.3.2.2	Elemente und Versionen kennzeichnen	140
5.3.2.3	Versionskontrollsystem nutzen	141
5.3.2.4	Softwareversionen benennen	142
5.3.2.5	SOUP identifizieren	143
5.3.3	Änderungskontrolle	144
5.3.3.1	Änderungsanforderungen genehmigen	144
5.3.3.2	Änderungen implementieren	145
5.3.3.3	Rückverfolgbarkeit sicherstellen	145
5.4	Softwareproblemlösung und -wartung	146
5.4.1	Einführung	146
5.4.2	Softwareproblemlösung	146
5.4.2.1	Problembereiche erstellen	146
5.4.2.2	Probleme lösen	147
5.4.2.3	Problemlösung verifizieren	148
5.4.2.4	Trends analysieren	148

5.4.3	Softwarewartung	148
5.4.3.1	Wartung planen	148
5.4.3.2	Rückmeldungen behandeln	149
5.4.3.3	Änderung implementieren	150
5.4.3.4	Software freigeben	151
6	Gebrauchstauglichkeit	153
6.1	Einführung	153
6.1.1	Bedeutung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung	153
6.1.2	Übersicht	154
6.1.3	Definitionen	155
6.2	Regulatorisches Umfeld	157
6.2.1	Richtlinien, Gesetze und Behörden	157
6.2.2	Normen	159
6.3	Weg zu validen Anforderungen	162
6.3.1	Benutzer identifizieren und charakterisieren	163
6.3.2	Kontext erheben und Zweckbestimmung festlegen	164
6.3.3	Nutzungsanforderungen ableiten	165
6.4	Benutzungsschnittstelle konzipieren	167
6.4.1	Nutzungsszenarien für jede zu unterstützende Kernaufgabe konstruieren	167
6.4.2	Benutzungsschnittstelle spezifizieren	168
6.4.3	Prototyp entwerfen und prüfen	171
6.5	Prüfung: Verifizierung und Validierung	172
6.5.1	Inspektionsverfahren	172
6.5.2	Teilnehmende Beobachtung (Usability-Test)	175
6.5.3	Qualitative und quantitative Benutzerbefragungen	177
6.5.4	Zusammenfassung der Prüfverfahren	177
6.6	IEC-62366-konforme Dokumentation	178
6.6.1	Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess ..	178
6.6.2	Gebrauchstauglichkeitsakte	181
6.7	UOUP: Benutzer-Produkt-Schnittstellen unbekannter Herkunft ...	185
6.8	Zusammenfassung	186

7	Dokumentenmanagement	187
7.1	Einführung	187
7.2	Allgemeine Anforderungen an Dokumente	187
7.3	Geforderte Dokumentation	188
7.3.1	Qualitätsmanagement	189
7.3.2	Risikomanagementakte	190
7.3.3	Gebrauchstauglichkeitsakte	190
7.3.4	Dokumentation der Softwareentwicklung	191
7.3.5	Technische Dokumentation	192
7.3.6	Sonstige Dokumente	192
7.3.7	Übersicht über geforderte Dokumente	193
7.4	Umgang mit Dokumenten	194
7.5	Zusammenfassung	195
8	Medizinische Informatik	197
8.1	Einführung	197
8.1.1	Gesundheitswesen	197
8.1.2	Informationssysteme	199
8.2	Interoperabilität	200
8.2.1	Interoperabilitätsebenen	200
8.2.2	Kommunikationsstandards	202
8.2.3	Semantische Standards	209
8.3	Zusammenfassung	210
	Abkürzungsverzeichnis	211
	Quellenverzeichnis	215
	Index	219