

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	8
2.2	Die europäischen Richtlinien	10
2.2.1	Die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD)	10
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)	20
2.2.4	Das Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland (MPG)	22
2.3	Harmonisierte Normen	25
2.3.1	Das neue Konzept der Europäischen Union	25
2.3.2	Entstehung von harmonisierten Normen	25
2.3.3	Veröffentlichung von harmonisierten Normen	26
2.4	Relevante harmonisierte Normen	26
2.4.1	Qualitätsmanagement (EN ISO 13485)	27
2.4.2	Risikomanagement (EN ISO 14971)	27
2.4.3	Software-Lebenszyklus-Prozesse (EN 62304)	27
2.4.4	Gebrauchstauglichkeit (EN 62366 und EN 60601-1-6)	28
2.4.5	Normenfamilie EN 60601 über medizinische elektrische Geräte	28

2.5	Anwendung und Kontrolle rechtlicher Vorgaben	31
2.5.1	Lebenszyklus eines Medizinproduktes	31
2.5.2	Überwachung von Herstellern	36
2.5.3	Überwachung von benannten Stellen	39
2.6	Weltweite Harmonisierungsbemühungen – die GHTF	40
2.7	Die Situation in den USA	41
2.7.1	Aufbau der Gesetzgebung	41
2.7.2	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)	42
2.7.3	Code of Federal Regulations Title 21 (21 CFR)	43
2.7.4	Food and Drug Administration (FDA)	44
2.7.5	Klassifizierung von Medizinprodukten	45
2.7.6	Inverkehrbringen von Medizinprodukten	45
2.7.7	Softwarespezifische Vorgaben	47
2.7.8	Vergleich mit Europa	51
3	Qualitätsmanagement	53
3.1	Aufbau der Norm ISO 13485	53
3.2	Prozessorientierter Ansatz	54
3.3	Dokumentationsanforderungen	54
3.3.1	Qualitätsmanagement-Handbuch	55
3.3.2	Zu dokumentierende Verfahren	55
3.3.3	Dokumente und Aufzeichnungen	56
3.4	Verantwortung der Leitung	57
3.5	Management von Ressourcen	57
3.6	Produktrealisierung	57
3.6.1	Planung	58
3.6.2	Einbindung des Kunden	58
3.6.3	Design und Entwicklung	59
3.6.4	Beschaffung	60
3.6.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	60
3.6.6	Umgang mit Kundeneigentum	61
3.6.7	Überwachung von Messmitteln	61
3.7	Messung, Analyse und Verbesserung	62
3.7.1	Sammeln von Rückmeldungen	62
3.7.2	Internes Audit	62
3.7.3	Messung von Prozessen	63
3.7.4	Fehlerhafte Produkte	63
3.7.5	Verbesserung	63

4	Risikomanagement	65
4.1	Einführung	65
4.1.1	Regulatorischer Rahmen	65
4.1.2	Bedeutung des Risikomanagements	66
4.1.3	Begriffe	67
4.2	Die Risikobewertungsmatrix	70
4.2.1	Definition der Achsen	71
4.2.2	Risikoakzeptanz	72
4.3	Verfahren zur Risikoanalyse	73
4.3.1	Vorläufige Gefährdungsanalyse (PHA)	73
4.3.2	Fehlerbaumanalyse (FTA)	75
4.3.3	Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA)	76
4.3.4	Abschätzen von Wahrscheinlichkeit und Schweregrad	78
4.4	Die ISO 14971	79
4.4.1	Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement	79
4.4.2	Der Risikomanagementprozess	80
4.4.3	Dokumentation	87
4.5	Zusammenspiel mit anderen Normen	89
4.5.1	Zusammenspiel mit ISO 13485	89
4.5.2	Zusammenspiel mit der IEC 62304	89
4.5.3	Zusammenspiel mit der IEC 62366	91
4.6	Softwarerisikomanagement	92
4.6.1	Definition Softwaresicherheitsklassen	92
4.6.2	Risikomanagement und Softwaresicherheitsklassen	92
4.6.3	Dekomposition des Softwaresystems	93
4.6.4	Einflüsse auf die Architektur	94
4.7	Zusammenfassung	95
5	Lebenszyklus medizinischer Software	97
5.1	Softwareentwicklungsprozesse	97
5.1.1	Regulatorische Anforderungen	97
5.1.2	Vorgehensmodelle	97
5.1.2.1	Einführung	97
5.1.2.2	Wasserfallmodell	98
5.1.2.3	V-Modell	99
5.1.2.4	Iterativ-inkrementelle Modelle	100

5.1.3	Prozessbeschreibung	101
5.1.3.1	Einführung	101
5.1.3.2	Prozessgebiete festlegen	102
5.1.4	Konformitätsnachweis	103
5.1.4.1	Einführung	103
5.1.4.2	Audits bestehen	103
5.2	Softwarekonfigurationsmanagement	104
5.2.1	Einführung	104
5.2.2	Konfigurationskontrolle	104
5.2.2.1	Konfigurationselemente identifizieren	104
5.2.2.2	Elemente und Versionen kennzeichnen	105
5.2.2.3	Versionskontrollsystem nutzen	106
5.2.2.4	Softwareversionen benennen	107
5.2.2.5	SOUP identifizieren	108
5.2.3	Änderungskontrolle	109
5.2.3.1	Änderungsanforderungen genehmigen	109
5.2.3.2	Änderungen implementieren	110
5.2.3.3	Rückverfolgbarkeit sicherstellen	110
5.3	Softwareentwicklung	111
5.3.1	Entwicklungsplanung	111
5.3.1.1	Einführung	111
5.3.1.2	Softwareentwicklung planen	111
5.3.1.3	Entwicklungsprozesse anpassen	112
5.3.1.4	Standards, Methoden und Werkzeuge auswählen	112
5.3.1.5	Projekte planen	113
5.3.2	Softwareanforderungsanalyse	113
5.3.2.1	Einführung	113
5.3.2.2	Softwareanforderungen ableiten	114
5.3.2.3	Softwareanforderungen formulieren	115
5.3.2.4	Softwareanforderungen verifizieren	117
5.3.3	Softwarearchitektur	118
5.3.3.1	Einführung	118
5.3.3.2	Softwarearchitektur beschreiben	118
5.3.3.3	Sicherheitsklasse reduzieren	122
5.3.3.4	Risikobehandlung sicherstellen	123
5.3.3.5	SOUP einsetzen	123
5.3.3.6	Softwarearchitektur verifizieren	124
5.3.4	Softwaredesign	124
5.3.4.1	Einführung	124
5.3.4.2	Softwaredesign beschreiben	125
5.3.4.3	Schnittstellen definieren	126
5.3.4.4	Design verifizieren	127

5.3.5	Implementierung	127
5.3.5.1	Einführung	127
5.3.5.2	Softwareeinheiten implementieren	127
5.3.5.3	Akzeptanzkriterien festlegen	128
5.3.5.4	Codierrichtlinien einsetzen	128
5.3.5.5	Softwareeinheiten verifizieren	129
5.3.6	Integration	130
5.3.6.1	Einführung	130
5.3.6.2	Software-Build beherrschen	130
5.3.6.3	Integrationsstrategie festlegen	131
5.3.6.4	Integration verifizieren	132
5.3.7	Softwaretest	132
5.3.7.1	Einführung	132
5.3.7.2	Testebenen auswählen	133
5.3.8	Tests planen	133
5.3.8.1	Tests durchführen	134
5.3.8.2	Tests verifizieren	134
5.3.8.3	Änderungen prüfen	135
5.3.8.4	Validierung durchführen	136
5.3.9	Freigabe	138
5.3.9.1	Einführung	138
5.3.9.2	Entwicklung abschließen	138
5.3.9.3	Software archivieren	138
5.4	Softwareproblemlösung und -wartung	139
5.4.1	Einführung	139
5.4.2	Softwareproblemlösung	139
5.4.2.1	Problemlösungen erstellen	139
5.4.2.2	Probleme lösen	141
5.4.2.3	Problemlösung verifizieren	141
5.4.2.4	Trends analysieren	141
5.4.3	Softwarewartung	142
5.4.3.1	Wartung planen	142
5.4.3.2	Rückmeldungen behandeln	142
5.4.3.3	Änderung implementieren	143
5.4.3.4	Software freigeben	144
6	Gebrauchstauglichkeit	145
6.1	Einführung	145
6.1.1	Bedeutung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung	145
6.1.2	Übersicht	146
6.1.3	Definitionen	147

6.2	Regulatorisches Umfeld	149
6.2.1	Richtlinien, Gesetze und Behörden	149
6.2.2	Normen	150
6.3	Weg zu validen Anforderungen	153
6.3.1	Benutzer identifizieren und charakterisieren	154
6.3.2	Kontext erheben und Zweckbestimmung festlegen	154
6.3.3	Nutzungsanforderungen ableiten	155
6.4	Benutzungsschnittstelle konzipieren	157
6.4.1	Nutzungsszenarien für jede zu unterstützende Kernaufgabe konstruieren	158
6.4.2	Benutzungsschnittstelle spezifizieren	158
6.4.3	Prototyp entwerfen und prüfen	162
6.5	Prüfung: Verifizierung und Validierung	163
6.5.1	Inspektionsverfahren	163
6.5.2	Teilnehmende Beobachtung (Usability-Test)	166
6.5.3	Quantitative und qualitative Benutzerbefragungen	167
6.5.4	Zusammenfassung der Prüfverfahren	167
6.6	IEC-62366-konforme Dokumentation	168
6.6.1	Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess	168
6.6.2	Gebrauchstauglichkeitsakte	171
6.7	Zusammenfassung	176
7	Dokumentenmanagement	177
7.1	Einführung	177
7.2	Allgemeine Anforderungen an Dokumente	177
7.3	Geforderte Dokumentation	178
7.3.1	Qualitätsmanagement	179
7.3.2	Risikomanagementakte	180
7.3.3	Gebrauchstauglichkeitsakte	180
7.3.4	Dokumentation der Softwareentwicklung	181
7.3.5	Technische Dokumentation	182
7.3.6	Sonstige Dokumente	182
7.3.7	Übersicht über geforderte Dokumente	182
7.4	Umgang mit Dokumenten	184
7.5	Zusammenfassung	185

8	Medizinische Informatik	187
8.1	Einführung	187
	8.1.1 Gesundheitswesen	187
	8.1.2 Informationssysteme	189
8.2	Interoperabilität	190
	8.2.1 Interoperabilitätsebenen	190
	8.2.2 Kommunikationsstandards	192
	8.2.3 Semantische Standards	199
8.3	Fazit	200
	Glossar	201
	Quellenverzeichnis	205
	Literatur, Standards und Normen	205
	Webadressen	207
	Index	209