

# GESUND GESCHRIEBEN: NORMENKONFORME DOKUMENTATION MEDIZINISCHER SOFTWARE

In der Entwicklung medizinischer Software ist die richtige Dokumentation von Prozessen und Arbeitsergebnissen sehr wichtig. Nur mit einer konsistenten Dokumentation darf man diese Software überhaupt auf den Markt bringen. Entwickler müssen sie also korrekt, aber mit möglichst geringem Aufwand über den gesamten Projekt-Lebenszyklus hinweg dokumentieren. Die fünf für die Softwareentwicklung geltenden Normen werden im Folgenden beschrieben. Exemplarisch wird dargestellt, wie eine schlanke und sinnvolle Dokumentation aussehen kann.

Um medizinische Software, zum Beispiel zur Betrachtung von Röntgenbildern oder zur Steuerung eines Blutzucker-Messgeräts, auf den Markt zu bringen, ist in Europa eine CE-Kennzeichnung und in den USA die Zulassung der Food & Drug Administration (FDA) erforderlich. Für beides ist eine korrekte Dokumentation der Entwicklung notwendig. Das betrifft alle Aspekte der Entwicklung: die Anforderungen, die Architektur, das Design, die Implementierung, die Tests und die Validierung im eigentlichen Anwendungsbereich. Zudem müssen Risiken für die Patienten und der Umgang mit diesen Risiken dokumentiert werden, beispielsweise durch Kontrollmaßnahmen. Der Prozess zur Sicherstellung der Gebrauchstauglichkeit (*Usability*) fordert diverse Dokumente, die in der *Gebrauchstauglichkeitsakte* zusammengefasst werden. Schlussendlich müssen die Aktivitäten der Entwicklung in einem Entwicklungsprozess dokumentiert sein und Aufzeichnungen über die Durchführung des Prozesses existieren. Insgesamt muss also viel Dokumentation erstellt werden, um eine medizinische Software auf den Markt zu bringen.

Wann medizinische Software als Medizinprodukt gilt, ist in der EU durch die Medical Device Directive festgelegt, die in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz in nationales Recht umgesetzt ist. Ein Medizinprodukt liegt laut Medizinproduktegesetz dann vor, wenn ein Produkt für die Zwecke der Erkennung, Heilung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen verwendet wird (vgl. [MPG]). Zur Beurteilung des Zwecks wird die vom Hersteller erstellte Zweckbestimmung des

Produkts herangezogen, aber auch Werbematerialien. Es ist also nicht möglich, in der Zweckbestimmung eine medizinische Nutzung auszuschließen, wenn dies nicht auch in den Werbematerialien so beschrieben ist.

Die Zweckbestimmung ist ein zentrales Dokument in der Entwicklung von Medizinprodukten. Aus ihr ergeben sich viele weitere Implikationen für die Dokumentation. Die Zweckbestimmung definiert, was das Gerät leisten kann, und dient somit als Grundlage für die Risikoanalyse. Aus der Zweckbestimmung ist zu erkennen, wie hoch das Risiko einer Fehlfunktion ist und wie schwer der möglicherweise entstehende Schaden sein kann. Die Höhe des Risikos bestimmt im Endeffekt den Umfang der zu erstellenden Dokumentation.

## Normen für die Entwicklung medizinischer Software

Die existierenden internationalen Normen bestimmen die Entwicklung von medizinischer Software in großem Maß. Teilweise erkennt die EU diese Normen an und bezeichnet sie als „harmonisiert“. Erfüllt ein Medizinprodukte-Hersteller diese harmonisierten Normen, vermutet der Gesetzgeber, dass er die gesetzlichen Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten eingehalten hat.

Für die Entwicklung medizinischer Software sind vor allem die folgenden fünf Normen relevant:

- ISO 13485 Qualitätsmanagement (vgl. [13485])
- ISO 14971 Risikomanagement (vgl. [14971])



Michael Engler

(E-Mail: [Michael.Engler@methodpark.de](mailto:Michael.Engler@methodpark.de))

ist als Prozessberater bei Method Park tätig. Seine Themenschwerpunkte sind agile Methoden, Requirements und Usability Engineering sowie die Umsetzung gesetzlicher Normen in der Medizintechnik.



Jens Palluch

(E-Mail: [Jens.Palluch@methodpark.de](mailto:Jens.Palluch@methodpark.de))

ist für Method Park als Trainer und Berater tätig und dort verantwortlich für die Themen Systems- und Requirements-Engineering. Seine Erfahrung mit Normen setzt er vor allem in Projekten in der Medizintechnik und der Bahnbranche um.



Jörg Schmidt

(E-Mail: [Joerg.Schmidt@methodpark.de](mailto:Joerg.Schmidt@methodpark.de))

ist Consultant bei Method Park. Mit seiner Erfahrung als Projektleiter und Qualitätsmanager arbeitet er vor allem in Medizintechnik-Projekten.

- IEC 62366 Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte (vgl. [62366])
- IEC 60601-1-4 Programmierbare elektrische medizinische Geräte (vgl. [60601])
- IEC 62304 Software-Lebenszyklus (vgl. [62304])

Die hier aufgelisteten Normen gelten im europäischen Raum und beschreiben vor allem Anforderungen an die Aktivitäten und Dokumente der Entwicklung. Diese fünf Normen fordern sich teilweise gegenseitig. Der Zusammenhang ist in der

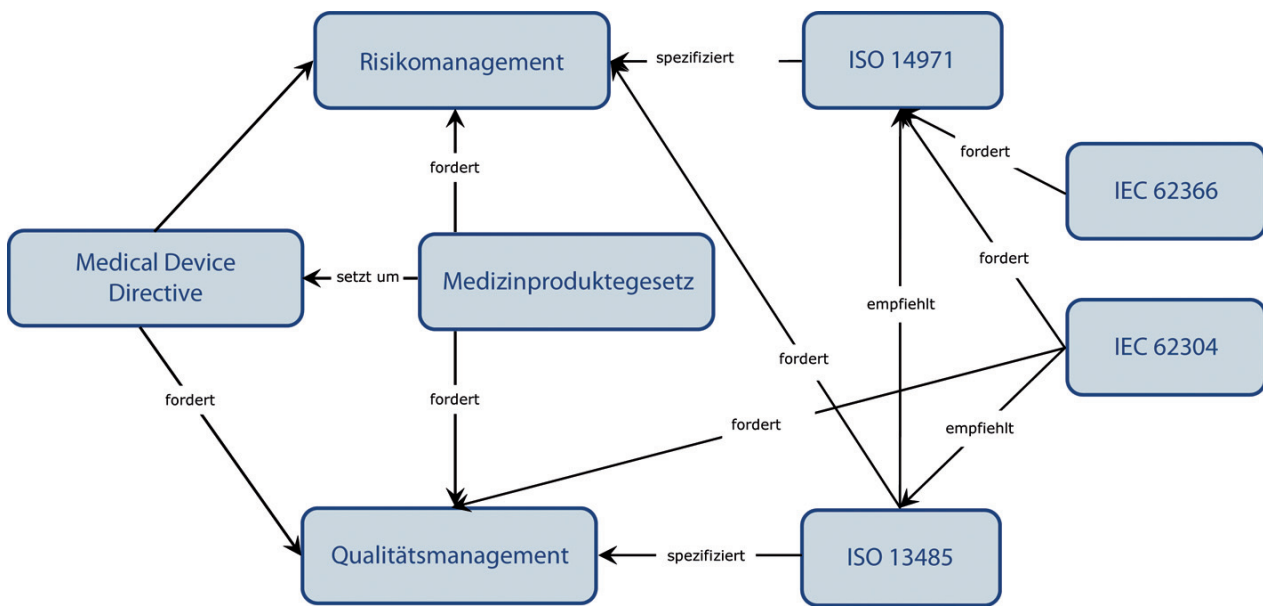


Abb. 1: Normenlandkarte.

„Normenlandkarte“ in **Abbildung 1** zu erkennen. Zu beachten ist, dass die IEC 62366 Risiken der Gebrauchstauglichkeit adressiert, die IEC 62304 hingegen alle Risiken, die bei der Entwicklung von Software entstehen. Beide Normen unterstützen also die Einhaltung der ISO 14971, in der das Risikomanagement adressiert wird.

Um die Normen und ihr Zusammenspiel richtig zu verstehen, bedarf es in manchen Fällen eines umfangreichen Wissens über die korrekte Interpretation der Normen. Die Europäische Union hat die Normen zwar harmonisiert, was aber nicht heißt, dass diese in allen Fällen sinnvoll aufeinander abgestimmt sind. Häufig ist es schwierig zu verstehen, an welche Aktivitäten und Dokumenteninhalte die Normen tatsächlich Forderungen stellen.

**Abbildung 2** zeigt, dass die Normen in verschiedene Arbeitsabläufe – beispielsweise Qualitäts-, Risiko- und Konfigurationsmanagement sowie Softwareentwicklung, Wartung und Problemlösung – eingreifen. Somit sind oft mehrere Normen für eine korrekte entwicklungsbegleitende Dokumentation relevant.

Zusätzlich gelten diverse weitere, meist sehr konkrete Normen für spezielle Geräteklassen. Die Hersteller von Medizinprodukten müssen diese gerätespezifischen Normen sehr genau einhalten.

Auf außereuropäischen Märkten sind zudem andere Gesetze zu befolgen. Hier sind insbesondere die USA mit der FDA nennen. Diese Behörde stellt in US-amerikanischen

Gesetzen und so genannten „Guidance“-Dokumenten noch einige Anforderungen über die harmonisierten Normen der EU hinaus. Die wichtigsten Gesetze in diesem Zusammenhang sind CFR 21 Part 11 (vgl. [C21P1]) und Part 820 (vgl. [C21P8]).

### Gebrauchstauglichkeit

In der IEC-Norm 62366 werden Anforderungen an die Aktivitäten und deren Dokumentation rund um das Thema Gebrauchstauglichkeit gestellt. Betrachten die Entwickler die Gebrauchstauglichkeit nicht ausreichend, können Patienten durch unbeabsichtigte Fehlbedienungen gefährdet werden. Die Gebrauchstauglichkeit muss mindestens für den Transport, die Lagerung, die Installation, die Nutzung, die Wartung und Reparatur sowie die Entsorgung des Medizinproduktes sichergestellt werden.

Im Einzelnen beschreiben die Entwickler dazu in der Anwendungsspezifikation die medizinische Indikation, das Nutzerprofil, die Nutzungsbedingungen und das Funktionsprinzip. Des Weiteren müssen Gefahren bzw. Gefahrensituationen, die sich auf die Gebrauchstauglichkeit auswirken, und die Hauptbedienfunktionen in der Gebrauchstauglichkeitsakte dokumentiert werden.

In der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit sind *Usability*-Ziele dokumentiert, die auch Maßnahmen zur Reduktion der Risiken (so genannte Risikokontrollmaßnahmen) umfassen müssen. Außerdem muss ein Plan zur Validierung der Gebrauchstauglichkeit erstellt werden und die

Validierung an sich ist durchzuführen. Sie erfolgt normalerweise durch *Usability*-Tests. Das Design und die Implementierung der Benutzungsoberfläche müssen entsprechend der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit umgesetzt werden.

Zu den wichtigsten Teilen der Dokumentation gehören die Begleitpapiere. Diese enthalten eine Zusammenfassung der Anwendungsspezifikation, das Funktionsprinzip, physikalische Eigenschaften und Gebrauchseigenschaften sowie das vorgesehene Nutzerprofil. Diese Informationen sind meist in der Gebrauchsanweisung dokumentiert. Die Begleitpapiere werden auf das vorgesehene Nutzerprofil abgestimmt, damit sie für die Nutzergruppe verständlich sind.

### Softwareentwicklung

Der Software-Lebenszyklus umfasst die Prozesse Softwareentwicklung, Softwarewartung und Problemlösung aus **Abbildung 2**. Hierfür sind zwei Normen relevant: die IEC 62304 und die IEC 60601-1-4. Keine der beiden Normen schreibt ein bestimmtes Vorgehensmodell vor. Somit können evolutionäre bzw. agile Vorgehensmodelle verwendet werden.

Die IEC 62304 befasst sich ausschließlich mit dem Software-Lebenszyklus und adressiert daher weder die Systemanforderungen noch die Validierung. Um diese Lücke zu füllen, wird die IEC 60601-1-4 herangezogen. Die IEC 60601-1-4 beschreibt sehr knapp, wie Systemanforderungen zu erstellen sind. Die Aussagen der IEC 60601-1-4 zur Vali-



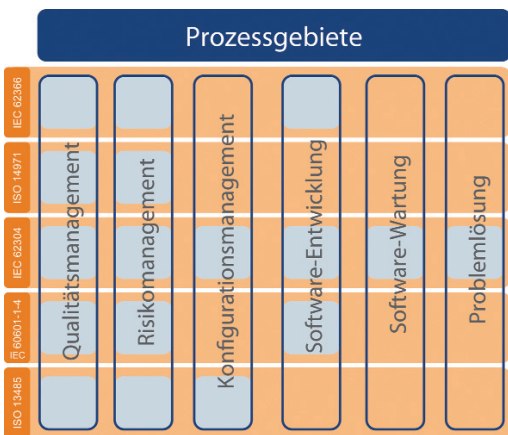


Abb. 2: Prozessgebiete aus Sicht der Normen.

dierung sind umfangreicher. Für die Validierung muss ein Plan erstellt und die Ergebnisse müssen dokumentiert, analysiert und bewertet werden.

Die IEC 62304 stellt kaum weitere Anforderungen an die Softwareentwicklung, die nicht bereits von anderen Normen und Standards (vgl. [CMMI], [12207]) als Best-Practices bekannt sind. Zusätzlich stellt die Norm Anforderungen an das Risikomanagement und fordert die Klassifizierung der Software in drei verschiedene Sicherheitsklassen. Je nach Sicherheitsklasse müssen die Entwickler mehr oder weniger Aktivitäten durchführen und Dokumente erstellen.

Die Norm geht außerdem sehr intensiv auf den Umgang mit Software von Drittanbietern ein. Technische Anforderungen an die Software von Drittanbietern oder *Software of Unknown Provenance (SOUP)*, wie die Norm schreibt, müssen mit der genauen Versionsbezeichnung dokumentiert werden. SOUP-Software steht ebenso unter Konfigurationsmanagement wie alle anderen Softwareeinheiten auch.

Der Softwareentwicklungsprozess muss laut der IEC 62304 einem Softwareentwicklungsplan folgen. Dieser besteht aus einer Prozessbeschreibung einerseits und aus einem Zeitplan andererseits. In der Prozessbeschreibung müssen die Ergebnisse der Entwicklungsaktivitäten benannt sein, also die geforderte Dokumentation. Normen, Methoden und Werkzeuge, die für die Entwicklung relevant sind, müssen ebenfalls aufgeführt sein. Software-Integration, -Verifizierung und -Konfigurationsmanagement sind im Plan zu adressieren.

Die Softwareanforderungen müssen von den Systemanforderungen abgeleitet wer-

den, falls beide eindeutig zu trennen sind. Dies ist sicher nicht der Fall, wenn das Medizinprodukt rein aus Software besteht, wie bei der anfangs erwähnten Software zur Betrachtung von Röntgenbildern. Wichtig ist zudem die Dokumentation von solchen Anforderungen, die Risikokontroll-Maßnahmen in Software umsetzen.

Basierend auf den vorliegenden Softwareanforderungen müssen die Entwickler eine Softwarearchitektur und – falls eine der beiden höheren Sicherheitsklassen vorliegt – ein detailliertes Design ausarbeiten und dokumentieren. Dazu gehören die Schnittstellen, die Leistungsanforderungen an SOUP-Software und die Festlegung, wie Komponenten zur Risikobeherrschung von der restlichen Software abzugrenzen sind. Zudem müssen die Entwickler die Softwarearchitektur verifizieren.

Darauf aufbauend implementieren sie die Softwareeinheiten und verifizieren die Implementierung. Anschließend folgen die Integration, die Integrationsprüfung und die Prüfung der gesamten Software. Zu all diesen Aktivitäten müssen Aufzeichnungen existieren. Abschließend erfolgt die Freigabe der Software. Hierfür sind bekannte Fehler, die freigegebene Version und der Prozess zur Erzeugung der freigegebenen Software zu dokumentieren. Zudem wird die freigegebene Software archiviert.

### Softwarewartung

Die Wartung der Software muss ebenfalls laut IEC 62304 einem dokumentierten Plan folgen, der in Form eines Prozesses niedergeschrieben sein kann. Der Prozess muss Verfahren zum Umgang mit Rückmeldungen aus dem Feld enthalten: Wie sind der Problemlösungs- und der Risikomanagement-Prozess einzuhalten? Wie lässt sich dem Software-Konfigurationsmanagement-Prozess Folge leisten?

Zudem müssen Änderungsanträge dokumentiert und bewertet werden. Danach sind die Auswirkungen auf die Sicherheit zu betrachten und die Änderungsanforderung ist zu genehmigen. Die Änderung muss gemäß einem Software-Wartungsprozess implementiert und die Software erneut freigegeben werden.

### Konfigurationsmanagement

Das Software-Konfigurationsmanagement muss laut IEC 62304 die Konfigurationseinheiten identifizieren (inklusive

SOUP-Software), die Systemkonfiguration dokumentieren (also die Softwareeinheiten, aus denen die Software besteht) sowie eine Änderungskontrolle durchführen. Änderungskontrolle heißt, dass die verantwortlichen Projektmitarbeiter Änderungsanforderungen genehmigen, implementieren und verifizieren. Zudem müssen sie eine Rückverfolgbarkeit der Änderungsanforderungen, der Problemlösungen und der Genehmigung der Änderungsanforderung gewährleisten.

### Problemlösung

Für den Problemlösungsprozess fordert die IEC 62304, dass jedes Problem in einem Problemlösungsbericht dokumentiert, das Problem untersucht und der Änderungskontroll-Prozess eingehalten wird. Zudem müssen die Aufzeichnungen aus dem Problemlösungsprozess aufbewahrt werden. Auch Trends in den Fehlermeldungen müssen analysiert werden. Beteiligte Stellen sind über gefundene Probleme zu unterrichten. In Deutschland ist diese Stelle das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

### Risikomanagement

Die ISO-Norm 14971 benennt die Anforderungen an das Risikomanagement bei der Entwicklung medizinischer Produkte. Dabei handelt es sich um Risiken, die für Patienten, medizinisches Personal und Dritte durch die Nutzung des Produkts entstehen. Risiken für das Entwicklungsprojekt werden nicht adressiert. Dabei besteht das Risikomanagement aus den folgenden vier Elementen:

- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikobeherrschung
- Informationen aus der Herstellung und nachgelagerten Phasen

Zudem muss ein Risikomanagementplan, beispielsweise in Form eines Prozesses, erstellt und im Zeitplan berücksichtigt werden. In der Risikoanalyse wird systematisch nach möglichen Risiken gesucht. Die Entwickler müssen die Zweckbestimmung des Medizinprodukts dokumentieren und auf dieser Basis systematisch nach Gefährdungen oder Schäden suchen und diese dokumentieren. Danach schätzen sie die Risiken, indem sie die Eintrittswahrscheinlichkeit und die Höhe des Schadens betrachten. Die Schätzung der Risiken

muss in der Risikomanagement-Akte dokumentiert werden.

Im nächsten Schritt findet die Risikobewertung statt. Die Entwickler entscheiden, ob eine so genannte Risikokontroll-Maßnahme<sup>1)</sup> notwendig ist, um das Risiko zu senken. Dazu führen sie nach festgelegten Kriterien eine Analyse durch: Ist das Risiko akzeptabel? Oder müssen zusätzliche Risikokontroll-Maßnahmen umgesetzt werden? Auch die Risikobewertung wird in der Risikomanagementakte dokumentiert. Die Ergebnisse der Risikobewertung fließen anschließend in die Entwicklung ein und werden ebenfalls verifiziert, also getestet. Während der Entwicklung muss die Risikoanalyse mehrfach aktualisiert werden, da auch Risiken, die erst jetzt entdeckt oder durch Risikokontroll-Maßnahmen eingeführt wurden, zu analysieren sind. Genauso verfahren die Entwickler mit Restrisiken. Entweder sind diese akzeptabel oder aber es sind weitere Risikokontroll-Maßnahmen nötig. Auch dieses Ergebnis fließt in die Risikomanagement-Akte ein.

Schließlich sammeln die Entwickler Informationen zur Produktion und nachgelagerten Phasen. Diese Informationen helfen ihnen, Risiken zu erkennen, die in der Produktion entstehen oder von im Einsatz befindlichen Produkten ausgehen. Auf Basis dieser Informationen lassen sich entsprechende Risikokontroll-Maßnahmen ergreifen. Auch die Ergebnisse dieser Aktivität sind in der Risikomanagement-Akte zu dokumentieren.

Bevor die Software für den Verkauf freigegeben wird, muss der Risikomanagement-Prozess überprüft werden. Dabei wird geprüft, ob der Risikomanagement-Plan korrekt durchgeführt wurde, ob das Restrisiko akzeptabel ist und ob die nötigen Mechanismen für die Sammlung von relevanten Informationen aus der Herstellung und nachgelagerten Phasen vorhanden sind. Hinweise zur Einhaltung der ISO 14971 finden sich im IEC/TR 80002 (vgl. [80002]), der speziell auf Risiken der Softwareentwicklung eingeht.

Die IEC 62304 fordert zusätzlich das Management von Risiken, die durch Software entstehen. Es ist sicherlich sinn-

voll, diese Aktivitäten eng mit dem oben beschriebenen gesamten Risikomanagement zu verzahnen. Die zusätzlichen Anforderungen an das Risikomanagement lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Softwarekomponenten, die zu einer Gefährdungssituation beitragen, sowie mögliche Ursachen und deren Folgen werden identifiziert und dokumentiert.
- Listen von Anomalien von SOUP-Komponenten werden gesichtet und dokumentiert.
- Risikokontroll-Maßnahmen müssen definiert werden. Falls die Implementierung in Software erfolgt, müssen Softwareanforderungen angepasst und die Software-Sicherheitsklassifizierung überprüft werden.
- Risikokontroll-Maßnahmen müssen verifiziert und neue Folgen von Ereignissen, die einen Schaden verursachen, müssen dokumentiert werden.
- Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit müssen eingehalten werden.

### Qualitätsmanagement

Die Norm ISO 13485 stellt Anforderungen an das *Qualitätsmanagement-System (QM-System)* eines Medizinprodukte-Herstellers. Die Anforderungen an ein QM-System sind auch in der ISO 9001 definiert. Da diese aber für jede Branche und für jede Organisationsgröße geeignet sein soll, wurde die ISO 13485 veröffentlicht, um die speziellen Belange in der Medizintechnik abzudecken. So baut diese Norm strukturell und inhaltlich auf der ISO 9001 auf, sie wurde aber bezüglich der Anforderungen ergänzt und verändert. In der Bahnbranche beispielsweise beinhaltet die Erfüllung von *IRIS (International Railway Industry Standard)* automatisch die Erfüllung der ISO 9001, da IRIS nur ergänzende Anforderungen stellt. Dies ist bei Medizinprodukten durch die Befolgung der ISO 13485 nicht gegeben, da Anforderungen der ISO 9001 verändert oder weggelassen wurden. Bei der ISO 9001 stehen die Erfüllung der Kundenzufriedenheit und die kontinuierliche Verbesserung im Mittelpunkt, im Gegensatz zur ISO 13485, die den Fokus auf die Sicherheit von Patient, medizinischem Personal und Dritten legt.

Zusätzliche Anforderungen in der ISO 13485 sind beispielsweise:

- **Dokumentiertes Risikomanagement:** Risikomanagement wird explizit gefor-

dert, zur Anwendung wird auf die ISO 14971 verwiesen.

- **Dokumentierte Produktanforderungen:** Die Produktanforderungen müssen nicht nur definiert, sondern auch dokumentiert werden.
- **Dokumentierte Entwicklungsprozesse:** Die Prozesse zum Entwurf und zur Entwicklung des Produkts müssen dokumentiert sein.
- **Traceability:** Es wird ein dokumentiertes Verfahren bezüglich der Rückverfolgbarkeit gefordert.

Der CFR 21 Part 820 stellt ebenfalls Anforderungen an das QM-System der Medizinprodukte-Hersteller, aber speziell für den US-Markt. Zusätzliche Dokumentationen, die darin gefordert werden, sind unter anderem das *Device Master Record (DMR)* und das *Design History File (DHF)*. Während das DMR die Spezifikationen für Produktion, Installation usw. enthalten muss, beinhaltet das DHF sämtliche während der Entwicklung entstandenen Dokumente.

Der CFR 21 Part 11 stellt Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen und Signaturen, damit diese Papieraufzeichnungen und handschriftlichen Signaturen gleichgestellt sind. Im Wesentlichen geht es also darin um Anforderungen an die Informationssicherheit (Authentizität, Integrität und Vertraulichkeit). Weil heutzutage während der Entwicklung und Herstellung von Produkten elektronische Aufzeichnungen üblich sind, ist diese Norm für den US-Markt in Bezug auf die Dokumentation ebenfalls von Bedeutung. Da aber die Validierung der elektronischen Tools gefordert wird, bevor diese zum Einsatz kommen, ist es üblich, die gesamte Dokumentation zusätzlich in Papierform zu erstellen.

### Struktur der Dokumentation

Die Dokumentation in den oben beschriebenen Normen gliedert sich in zwei große Blöcke:

- **Prozessebene:** Diese beschreibt die Aktivitäten und Arbeitsabläufe und ist über mehrere Produktentwicklungen hinweg verwendbar.
- **Produktebene:** In ihr werden Informationen über das Produkt dokumentiert. Das ist sicherlich der umfangreichere Teil der Dokumentation.

<sup>1)</sup> In der ISO 14971 als *Risikobeherrschungsmaßnahme* übersetzt, in der IEC 62304 als *Risikokontroll-Maßnahme*, was näher an dem in beiden Normen verwendeten englischen Begriff „risk control measure“ ist.



Alle bisher erwähnten Normen machen keine Vorgaben zur Struktur der Dokumentation. Nichtsdestotrotz ist es zweckmäßig, die Dokumentation so aufzubauen, dass die Auditoren der FDA und der benannten Stellen nicht lange nach Inhalten suchen müssen. Durch eine sinnvolle Zusammenfassung der Inhalte lässt sich häufig Aufwand für die Dokumentation einsparen.

Beispiele hierfür sind die Zweckbestimmung, gefordert von der ISO 14971, und die Anwendungsspezifikation aus der IEC 62366. Die IEC 62366 fordert die Dokumentation der medizinischen Indikation, was eine kurze Variante der Zweckbestimmung sein kann. Dies lässt sich also bequem zusammenfassen. Weitere Beispiele sind das Software-Risikomanagement aus der IEC 62304 und das Gesamt-Risikomanagement aus der ISO 14971. Die speziellen Aktivitäten lassen sich in der Risikomanagement-Akte zusammenfassen, in der auch die entsprechende Bewertung der Risiken erfolgt. Eine vollständige Liste dieser Vereinfachungen würde den Rahmen dieses Artikels sprengen, zumal dies auch immer von den Rahmenbedingungen des Projekts abhängt (Umfang und Komplexität der Entwicklung, Teamgröße etc.).

Hilfreich für die Beurteilung, ob Inhalte geschickt miteinander kombiniert werden können, ist eine integrierte Gesamtsicht auf die Normen. Insbesondere für eine reine Softwareentwicklung kann hier viel Aufwand eingespart werden. Diese Gesamtsicht ermöglicht es, die Anforderungen der Normen auf eine Zwischenebene abzubilden und erst diese mit einem konkreten Entwicklungsprozess und einer Produktdokumentation zu verbinden (siehe Abbildung 3). Da diese Arbeit für alle Entwicklungsorganisationen gleich ist, kann es sinnvoll sein, Werkzeuge einzusetzen, die eine fertige Gesamtsicht bereitstellen.

Ein Entwicklungsprozess erfasst aus den Normen die folgenden Forderungen an die Dokumentation:

- Risikomanagement-Plan
- Softwareentwicklungs-Plan
- Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess
- Erforderliche Prozesse für das QM-System

Im Entwicklungsprozess geht es dann auch darum, die Anforderungen der Norm an die einzelnen Dokumente der Produkt-

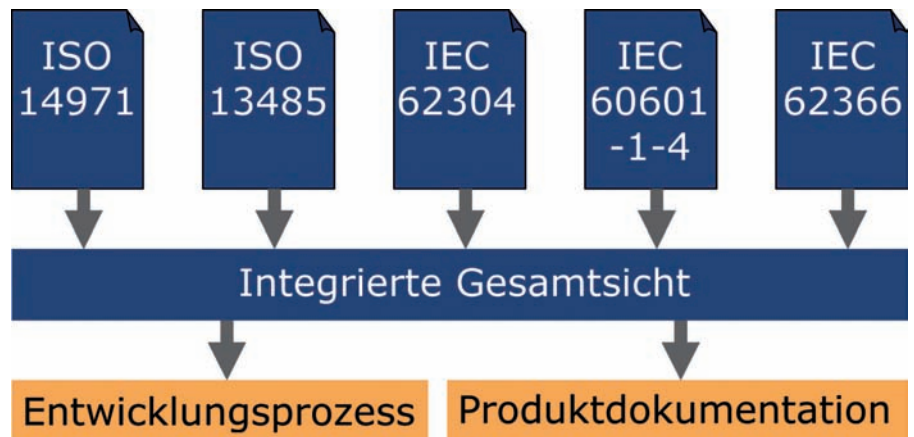


Abb. 3: Die integrierte Gesamtsicht bildet eine Zwischenschicht zwischen den Normen und der Dokumentation.

ebene zu finden. Der Prozess beschreibt, welche Dokumente zu erstellen sind und welche Inhalte die Dokumente haben müssen. Damit der Hersteller des Medizinprodukts nicht unnötig viel Dokumentation erzeugt, muss er den Entwicklungsprozess an die zu entwickelnden Produkte anpassen. Das ist auch von den Normen explizit so vorgesehen. Zudem müssen die produktspezifischen Normen betrachtet und – falls nötig – in den Prozess aufgenommen werden. Meist gelten die Anforderungen der produktspezifischen Normen allerdings für die Produktebene und finden somit Eingang in die Anforderungsspezifikation.

Auf der Produktebene entsteht die gesamte entwicklungsbegleitende Dokumentation – angefangen von der Zweckbestimmung bis hin zur Dokumentation der Validierungsergebnisse. Ein besonders

wichtiger Aspekt für die Entwicklung ist die Rückverfolgbarkeit: Die Entwickler müssen dokumentieren, welche Anforderung wo umgesetzt wurde und welche Tests die Umsetzung nachweisen. Zudem muss die Rückverfolgbarkeit von Softwaregefährdungen für folgende Beziehungen gewährleistet sein (vgl. [62304]):

- Gefährdungssituation zur Softwarekomponente
- Softwarekomponente zur Softwareursache
- Softwareursache zur Risikokontrollmaßnahme
- Risikokontrollmaßnahme zur Verifizierung

Außerdem muss die Rückverfolgbarkeit der Risikoanalyse, der Risikobewertung, der Implementierung und Verifizierung der

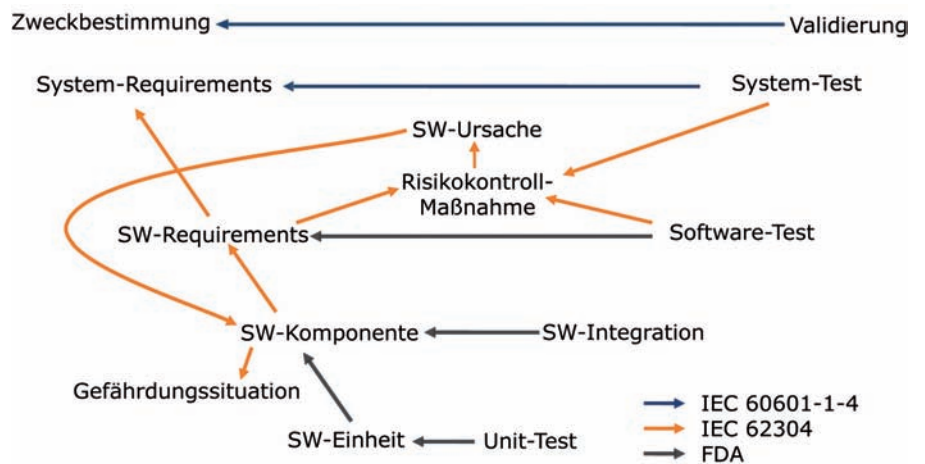


Abb. 4: Rückverfolgbarkeit in der Entwicklung medizinischer Software.

Maßnahmen zur Risikobeherrschung sowie die Beurteilung der Akzeptanz jedes Restrisikos sichergestellt sein (vgl. [14971]).

Für Produkte, die auch eine Zulassung für den US-amerikanischen Markt benötigen, ist generell eine durchgängige Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Hier sind die Normen für die CE-Kennzeichnung etwas weniger streng (siehe [Abbildung 4](#)).

Ein weiteres wichtiges Thema ist die Lenkung von Dokumenten. Diese muss gemäß der ISO 13485 und der CFR 21 Part 820 erfolgen. Bei so genannten *Site Inspections* prüft die FDA vor allem formelle Aspekte. Das bedeutet, dass die richtigen Personen die Dokumente zum korrekten Zeitpunkt im Entwicklungsprozess freigeben müssen.

### Fazit

Insgesamt zeigt sich, dass die Entwicklung eines Medizinprodukts einiges Wissen über die aktuell gültigen Normen erfordert. Auf der anderen Seite verlangen diese Normen aber auch nichts, was über gutes Software-Engineering-Vorgehen hinausgeht. Eine Ausnahme bildet das geforderte Risikomanagement. Eine integrierte Gesamtsicht auf die Normen ermöglicht ein effizienteres Vorgehen, da ein gutes Stück Interpretationsarbeit bereits geleistet wurde. In jedem Fall ist die Dokumentation für die Entwicklung medizinischer Software aufwändiger, aber dafür steht bei dieser Art von Software deutlich mehr auf dem Spiel als bei einem Informationssystem für Geschäftsprozesse. Daher ist der Aufwand sicherlich gerechtfertigt. ■

### Literatur & Links

**[12207]** ISO/IEC 12207:2008 Systeme und Software-Engineering - Software Lebenszyklusprozesse

**[13485]** ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

**[14971]** EN ISO 14971:2009 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

**[60601]** IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme

**[62304]** IEC 62304:2006 Medizingeräte – Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

**[62366]** IEC 62366:2007 Medizinprodukte-Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

**[80002]** IEC/TR 80002-1:2009 Software für Medizinprodukte – Teil 1: Anleitung zur Anwendung der ISO 14971 auf Software für Medizinprodukte

**[C21P1]** CFR 21 Part 11

**[C21P8]** CFR 21 Part 820

**[CMMI]** CMMI Product Team: CMMI for Development, Version 1.3, Technical Report CMU/SEI-2010-TR-033, Software Engineering Institute, Carnegie Mellon University, Pittsburg PA (USA), November 2010

**[MPG]** Paragraph 3 Abs. 1 Medizinproduktegesetz