

Inhalt

1 Worum es in diesem Buch geht	8
2 Warum das Einhalten von Standards so wichtig ist und was wir demnächst zu erwarten haben	10
2.1 Die Aktualisierung der IEC 62304 (Amendment 1)	12
3 Standards – ein Überblick	14
3.1 Wie sind Standards entstanden?	14
3.2 Vom Standard zur Norm	16
4 Produktentwicklung	17
4.1 Schritte im Lebenszyklus eines Produktes	17
4.2 Der Entwicklungsprozess	18
5 Anwendung von Normen	46
5.1 Warum ist Software anders?	46
5.2 Gültigkeitsbereich	48
5.3 Harmonisierung	55
5.4 Des Pudels Kern	56
5.5 Was in der Norm IEC 62304 seltsam ist	57
6 Die Anforderungen der Norm IEC 62304	63
6.1 Sicherheitsstufen	63
6.2 Softwareprozesse	67
6.3 Entwicklungsplan	69
6.4 Konfigurationsverwaltung	70
6.5 Risikoanalyse	72
6.6 Risikokontrollmaßnahmen für Software	73
6.7 Rückverfolgbarkeit von Risikokontrolle: Traceability	74
6.8 Zuverlässigkeit	76
6.9 Lastenheft	77
6.10 Segregation	79
6.11 Architektur	81
6.12 Soup	82
6.13 Entwurf	84
6.14 Implementierung	85
6.15 Integration	86
6.16 Änderungskontrolle	89
6.17 Systemtest	90

6.18 Freigabe	93
6.19 Wartung	95
6.20 Risikomanagement für Änderungen	96
6.21 Problemlösung vor Freigabe	97
6.22 Problemlösung nach Freigabe	100
6.23 Sichere Bedienbarkeit	104
7 Risikomanagement	115
7.1 Grundlagen	116
7.2 Beispiel Risikomanagement beim Autofahren	118
7.3 Risikomanagement für Medizingeräte	126
7.4 Risikoanalyse in großen Systemen	129
7.5 ISO 14971 Risikomanagement für Medizingeräte	133
8 Segregation	139
8.1 Motivation	139
8.2 Defensiver Umgang mit Eingaben	140
8.3 Sequenz als Mittel zur Entkoppelung	141
8.4 Komponenten	142
8.5 Segregation durch Kapselung	144
8.6 Entkoppelung durch statische Ressourcenallokation	145
8.7 Entkoppelung durch Dependency Inversion	146
8.8 Entkoppelung durch exklusive Instanzen	147
8.9 Trennung durch asynchrone Abläufe	148
8.10 Zustandsfreie, referenzfreie Bibliotheken	150
8.11 Lange, optimistische Transaktionen	152
8.12 Berechtigungsprüfung	155
8.13 Segregation zwischen Prozessen des Betriebssystems	157
8.14 Trennung durch Hardware	159
9 Rückverfolgbarkeit (Traceability)	161
9.1 Einführung in Requirements Traceability	162
9.2 Ein allgemeines Traceability-Modell	164
9.3 Traceability in Standards	168
9.4 Regulatorische Anforderungen	170
10 Software als eigenes Produkt	173
10.1 Motivation für die Definition von Software als Produkt	173
10.2 Erweiterte Anwendbarkeit	173
10.3 Anforderungen an Health Software	174
10.4 Lebenszyklusprozesse für Software im Bereich Medizin und Gesundheit	179
10.5 Produktvalidierung für Health Software	181
10.6 Produktkennzeichnung und Begleitdokumente für Health Software	185
10.7 Post-Market-Anforderungen für Health Software	187

11 Vorhandene Software	189
11.1 Off-the-Shelf-Programme	189
11.2 Änderungen an vorhandener Software	190
11.3 Neue Verwendung für bestehende Software	191
11.4 Software-Plattformen für die Medizintechnik	192
11.5 Nachdokumentieren – aber richtig!	192
12 Effiziente Softwareentwicklung	195
12.1 Erfolgsfaktoren für Softwareprojekte	195
12.2 Agile Prozesse	200
12.3 Modellierung	211
12.4 Konfigurationsverwaltung	215
13 Stabile Programme	218
13.1 Quellcode	218
13.2 Entwurf	222
14 QM-System und Produkt-Anforderungen	226
14.1 Die Motivation für die Einführung eines QM-Systems	226
14.2 Aufbau der ISO 13485	228
14.3 Zusammenfassung der Anforderungen an ein QM-System ..	229
14.4 Beispielhafte Themen für ein QM-Handbuch für Medizin- geräte-Software	235
15 Strukturierter Nachweis (Safety Assurance Case)	238
15.1 Motivation zur Erstellung strukturierter Nachweise	238
15.2 Geschichte	239
15.3 Das Prinzip des strukturierten Nachweises	240
15.4 Beispiel Generische Infusionspumpe (GIP)	240
15.5 Graphische Darstellung der strukturierten Nachweise ..	242
15.6 Erstellung eines strukturierten Nachweises	243
15.7 Reviews von strukturierten Nachweisen	250
15.8 Die Praxis des strukturierten Nachweises	251
16 Beispiel SONOPIX	254
17 Weiterführende Normen	260
18 Verweise	263
19 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	267
20 Index	269