

Inhalt

1	Vorwort	11
2	Einführung	13
3	Rechtliche Anforderungen	15
3.1	Herangehensweise zur Ermittlung der rechtlichen Implikation.	15
3.2	Software als Medizinprodukt.	18
3.2.1	Zweckbestimmung.	19
3.2.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.	20
3.2.3	Medizinprodukt.	21
3.2.4	Zubehör.	22
3.3	Medizinprodukterrechtliche Anforderungen.	22
3.3.1	Europäisches Medizinprodukterecht.	24
3.3.1.1	Allgemeine Herstellerpflichten.	25
3.3.1.2	Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Software.	26
3.3.1.3	Klinische Bewertung oder Leistungsbewertung von Software.	27
3.3.1.4	Rückverfolgbarkeit von Software.	28
3.3.2	Der nationale Rechtsrahmen für Medizinprodukte in Deutschland.	29
3.4	Anforderungen aus weiteren Rechtsgebieten.	30
3.4.1	Urheberrecht.	30
3.4.2	Datenschutzrecht.	32
3.4.3	Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht.	35
3.4.4	Haftungsrecht.	36
3.4.4.1	Vertragliche Haftung.	36
3.4.4.2	Außervertragliche Haftung – Produkt- und Produzentenhaftung.	38
3.4.4.3	Ausgelagerte Prozesse.	43
3.5	Der Weg der medizinischen Software zur Zertifizierung.	45
3.6	Die medizinische Software am Markt.	51
3.7	Zuständigkeiten von Benannten Stellen und nationalen Behörden.	51
3.8	Besonderheiten von Märkten außerhalb der EU.	53
3.8.1	Beispiel Zulassung und Betrieb von Medizinprodukten in den USA.	53
3.8.1.1	Anforderungen an die Zulassung von Medizinprodukten in den USA.	53
3.8.1.2	Anforderungen an den Betrieb von elektrischen Medizinprodukten in den USA.	56
3.8.2	Nachweis der Produktsicherheit.	57
3.8.3	Herangehensweise zur Ermittlung internationaler Anforderungen.	58

4	Medizinische Software – von der Idee zum Produkt	61
4.1	Produktidee	61
4.1.1	Marktanforderungen	62
4.1.1.1	Kompatibilität und Operabilität	63
4.1.1.2	Effizienz, Anwendergruppen und Entscheidungsträger	64
4.1.1.3	Anforderungen an die Installation und den Support	66
4.1.1.4	Lastenheft	68
4.1.2	Produktbezogene regulatorische Strategie	71
4.2	Die Entwicklung einer medizinischen Software	79
4.2.1	Spezifikation des Gesamtsystems	79
4.2.1.1	Spezifikation des Software-Subsystems	80
4.2.1.2	Spezifikation des Hardware-Subsystems	81
4.2.1.3	Sichtweisen bei Anforderungen	82
4.2.1.4	Arten von Anforderungen	83
4.2.1.5	Anforderungen Schritt für Schritt	85
4.2.1.6	Grundlagen	86
4.2.2	Usability/Gebrauchstauglichkeit	88
4.2.3	Systemarchitektur/Spezifikation der Software-Komponenten	92
4.2.4	Detailliertes Software-Design	95
4.2.5	Implementierung	97
4.2.6	Risikomanagement	98
4.2.6.1	Allgemeines	99
4.2.6.2	Vorgehensweise	102
4.2.6.2.1	Risikoanalyse	103
4.2.6.2.2	Risikobewertung	103
4.2.6.2.3	Risikobeherrschung	104
4.2.6.2.4	Implementierung und Wirksamkeitsnachweis	105
4.2.6.2.5	Restrisikobewertung	105
4.2.6.2.6	Nachgelagerte Phasen	106
4.2.7	Verifizierung	107
4.2.7.1	Verifizierung im Sprachgebrauch der IEC 62304	107
4.2.7.2	Abgrenzung zur Validierung	108
4.2.7.3	Aspekte	108
4.2.7.4	Reviews und Inspektionen	109
4.2.7.5	Prüfen durch Ausführen	111
4.2.7.6	Testebenen/Testansätze	113
4.2.8	Validierung	114
4.2.8.1	Abgrenzung	115
4.2.8.2	Begrifflichkeit – Definition	116
4.2.8.3	Vorgehensweise	116

4.2.9	Rückverfolgbarkeit.	120
4.2.9.1	Definition.	120
4.2.9.2	Notwendigkeit.	121
4.2.9.3	Nutzen.	121
4.2.9.4	Umsetzung.	122
4.3	Der Entwicklungsprozess.	124
4.3.1	Einführung, Randbedingungen.	124
4.3.2	Anforderungen der Normen an den Entwicklungsprozess.	125
4.3.2.1	Planung der Aktivitäten vor der Durchführung.	125
4.3.2.2	Detailtiefe der Aktivitäten abhängig vom Safety-Beitrag der Software.	125
4.3.2.3	Design Input vor Design Output.	126
4.3.2.4	Zwang zur Dokumentation.	128
4.3.2.5	Änderungs-/Change-Management.	129
4.3.3	Mögliche Entwicklungsprozesse.	129
4.3.3.1	Einflussfaktoren für die Auswahl und Gestaltung von Entwicklungsprozessen.	129
4.3.3.2	Wasserfallprozess.	131
4.3.3.3	Iterative/inkrementelle Prozesse.	133
4.3.3.4	Agile Prozesse.	135
4.3.4	Weitere Best Practices der Software-Entwicklung und deren Ausprägung für Medical Software.	140
4.3.4.1	Verwendung von Tools/Tool-Validierung.	140
4.3.4.2	Continuous Integration.	141
4.3.4.3	Testautomatisierung.	142
4.3.4.4	Einsatz eines ALM-Tools.	143
5	Der Nutzen von Normen.	145
5.1	Hintergrund zur Normung.	145
5.2	Normen zur Herstellung der Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen.	147
5.3	Prozessnormen.	151
5.3.1	Software-Lebenszyklus.	151
5.3.1.1	Schnittstellen zum Qualitäts- und Risikomanagement.	151
5.3.1.2	Wie groß darf eine Software-Unit sein?.	153
5.3.1.3	Anforderungen an Software-Zuverlässigkeit.	154
5.3.2	Qualitätsmanagement.	156
5.3.2.1	Vorgehensweise bei der Implementierung des Qualitätsmanagementsystems.	157
5.3.2.2	Vorgehensweise bei der Überwachung durch interne Audits und die Systemanalyse.	158

5.3.2.3	Neuerungen in der Ausgabe 2016 der EN ISO 13485	158
5.3.3	Risikomanagement.	159
5.3.3.1	Betrachtung von Risiken in IT-Netzwerken.	175
5.3.4	Gebrauchstauglichkeit	177
5.3.5	Informationssicherheit	178
5.3.6	Klinisches IT-Risikomanagement	182
5.4	Produktnormen.	182
5.4.1	Medizinische elektrische Geräte	182
5.4.2	Gesundheitssoftware	189
5.4.2.1	Hintergrund zur IEC 82304-1	189
5.4.2.2	Anforderungen der IEC 82304-1	190
5.5	Normen mit weiterem Anwendungsbereich.	192
5.5.1	Klinische Bewertung und Leistungsbewertung	192
5.6	Verzeichnis Normen und Richtlinien.	193
5.6.1	Harmonisierte europäische Normen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika	193
5.6.2	Europäische Normen	193
5.6.3	Internationale Normen und technische Berichte	194
5.6.4	FDA-Guidance-Dokumente.	195
6	Ausblick.	197
6.1	Zukünftige Faktoren, welche den europäischen Rechtsrahmen beeinflussen werden.	197
6.2	Die zukünftige Rolle von Normen.	198
6.3	Wandel der Benannten Stellen vom Partner der Hersteller zum verlängerten Arm der Behörden.	199
6.4	Zukünftige Normenprojekte im Zusammenhang mit medizinischer Software	199
7	Abkürzungen	203
8	Literatur und Weblinks	207
8.1	Literatur	207
8.2	Weblinks.	211
9	Anhang	213
9.1	Fragestellungen zur Ermittlung der rechtlichen Implikationen	213
9.2	Stakeholder mit einem Einfluss auf die rechtlichen Implikationen ..	214
9.3	Konformitätsbewertungsverfahren der europäischen Verordnungen. .	216
9.4	Klassifizierung gemäß der europäischen MP-VO	218
10	Danksagung	219