

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	Medizinproduktrechtliche Anforderungen.	22
3.3.1	Europäisches Medizinproduktrecht.	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