

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
1.1 Zweck	6
1.2 Anwendungsgebiet	6
1.3 Einhaltung	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 * GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT-Anforderungen	11
4.1 Allgemeine Anforderungen und initiale RISIKOBEURTEILUNG	11
4.2 Nutzungsanforderungen an ein GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT	11
4.3 VERIFIZIERUNG der Nutzungsanforderungen an ein GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT	12
4.4 Aktualisierung von Nutzungsanforderungen an ein GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT	12
4.5 Systemanforderungen	12
4.6 VERIFIZIERUNG von Systemanforderungen	13
4.7 Aktualisierung von Systemanforderungen an ein GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT	13
5 * GESUNDHEITSSOFTWARE – Software-Lebenszyklus-Prozesse	13
6 * VALIDIERUNG des GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTS	13
6.1 VALIDIERUNGS-Plan	13
6.2 Durchführung der VALIDIERUNG	14
6.3 VALIDIERUNGS-Bericht	14
7 Identifizierung und BEGLEITPAPIERE von GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTEN	15
7.1 * Identifizierung	15
7.2 BEGLEITPAPIERE	15
8 Aktivitäten nach Inverkehrbringen des GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTS	19
8.1 Allgemeines	19
8.2 SOFTWAREWARTUNG	19
8.3 Revalidierung	19
8.4 Kommunikation nach Inverkehrbringen des GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTS	19
8.5 AUSSERBETRIEBNAHME UND DEINSTALLATION DES GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTS	20
Anhang A (informativ) Begründung	21
A.1 Allgemeines	21
A.2 Anforderungen an GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKTE	22
A.3 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	23
Literaturhinweise	26
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	27

Bilder

Bild A.1 – Anwendungsdomänen von GESUNDHEITSSOFTWARE und Anwendungsbereich
entsprechender Normen..... 23

Bild A.2 – IEC 82304-1: GESUNDHEITSSOFTWARE-PRODUKT-Prozesse 24

Tabellen

Tabelle A.1 – Beispiele für Software, die innerhalb und außerhalb des Anwendungsbereichs dieses
Dokuments liegt..... 22