

## Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

Inhalt		Seite
Einleitung .....		4
1 Anwendungsbereich.....		7
1.1 Zweck .....		7
1.2 Anwendungsgebiet.....		7
1.3 Beziehung zu anderen Normen .....		7
1.4 Einhaltung .....		8
2 * Normative Verweisungen.....		8
3 * Begriffe.....		8
4 * Allgemeine Anforderungen .....		15
4.1 * Qualitätsmanagement.....		15
4.2 * RISIKOMANAGEMENT .....		16
4.3 * Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung .....		16
4.4 * Software-Sicherheitsklassifizierung .....		16
4.5 * ÄLTERE SOFTWARE.....		19
5 Software-Entwicklungs-Prozess.....		20
5.1 * Planung der Software-Entwicklung.....		20
5.2 * Analyse der Software-Anforderungen .....		23
5.3 * Design der Software-ARCHITEKTUR .....		26
5.4 * Detailliertes Design der Software .....		27
5.5 * Implementierung der SOFTWARE-EINHEITEN.....		27
5.6 * Software-Integration und Integrationsprüfung .....		28
5.7 * Prüfung des SOFTWARE-SYSTEMS .....		30
5.8 * Software-Freigabe .....		31
6 Software-Wartungs-Prozess .....		32
6.1 * Festlegung eines Plans für die Software-Wartung .....		32
6.2 * Analyse von Problemen und Änderungen .....		33
6.3 * Implementierung von Änderungen.....		34
7 * Software-Risikomanagement-Prozess .....		34
7.1 * Analyse von Software, die zu GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN beiträgt.....		34
7.2 RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen .....		35
7.3 VERIFIZIERUNG VON RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen .....		36
7.4 RISIKOMANAGEMENT von Software-Änderungen .....		36
8 * Software-Konfigurationsmanagement-Prozess .....		37
8.1 * Identifizierung der Konfiguration .....		37

	Seite
8.2 * Änderungskontrolle .....	37
8.3 * Aufzeichnungen über den Status der Konfiguration .....	38
9 * Problemlösungs-PROZESS für Software .....	38
9.1 Erstellen von PROBLEMBERICHTEN .....	38
9.2 Untersuchung des Problems .....	38
9.3 Unterrichtung beteiligter Stellen .....	39
9.4 Anwendung des Änderungskontroll-PROZESSES .....	39
9.5 Aufbewahrung von Aufzeichnungen.....	39
9.6 Analyse von Problemen hinsichtlich Trends.....	39
9.7 VERIFIZIERUNG der Lösung von Software-Problemen .....	39
9.8 Inhalt von Prüfungsdokumentation.....	39
Anhang A (informativ) Begründung für die Anforderungen dieser Norm.....	40
Anhang B (informativ) Anleitung für die Bestimmungen dieser Norm .....	43
Anhang C (informativ) Beziehung zu anderen Normen.....	70
Anhang D (informativ) Implementierung.....	94
Literaturhinweise.....	96
<b>Bilder</b>	
Bild 1 – Überblick über Software-Entwicklungs-PROZESSE und -AKTIVITÄTEN .....	5
Bild 2 – Überblick über SOFTWARE-WARTUNGS-PROZESSE und -AKTIVITÄTEN .....	6
Bild 3 – Zuordnen einer Software-Sicherheitsklasse.....	18
Bild B.1 – Bildliche Darstellung der Beziehung zwischen GEFÄHRDUNG, Folge von Ereignissen, GEFÄHRDUNGSSITUATION und SCHADEN (ISO 14971:2007, Bild E.1).....	49
Bild B.2 – Bildliche Darstellung der Beziehung zwischen RISIKOMANAGEMENT (ISO 14971:2007, Bild 1) und Software-Sicherheitsklassifizierung .....	50
Bild B.3 – Software-Klassifizierung in Stufen .....	51
Bild B.4 – SOFTWARE-SYSTEM MIT BEITRAG ZU GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN .....	52
Bild B.5 – SOFTWARE-SYSTEM MIT BEITRAG ZU GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN BEI GETROFFENEN RISIKOBEHERRSCHUNGS-MAßNAHMEN .....	53
Bild B.6 – RISIKO-Vertretbarkeitsmatrix kombiniert mit Software-Sicherheitsklassifizierung.....	54
Bild B.7 – Beispiel einer Aufteilung von SOFTWARE-KOMPONENTEN.....	61
Bild B.8 – Interaktion zwischen Software-Problemlösung und Software-Konfigurationsmanagement .....	69
Bild C.1 – Beziehung von wichtigen MEDIZINPRODUKTE-Normen zur IEC 62304 .....	70
Bild C.2 – Software als Teil des V-Modells.....	75
Bild C.3 – Anwendung von IEC 62304 mit IEC 61010-1 .....	83
Bild C.4 – Beziehung zwischen IEC 82304-1 und IEC 62304.....	84
Bild C.5 – Vergleich zwischen den allgemeinen Anforderungen und der Verantwortung der obersten Leitung nach ISO 14971 (Abschnitt 3) und dem Risikomanagement-Rahmen nach ISO 31000 (Abschnitt 4) .....	92
Bild C.6 – Vergleich der Schritte des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES nach ISO 14971 (Abschnitte 4 bis 9) und ISO 31000 (Abschnitt 5) .....	93

**Tabellen**

Tabelle A.1 – Zusammenfassung der Anforderungen nach Software-Sicherheitsklassen.....	42
Tabelle B.1 – Entwicklungs-(Modell-)Strategien wie in ISO/IEC 12207 definiert.....	44
Tabelle B.2 – Zusammenhang zwischen der Terminologie der IT-DATENSICHERHEIT und der von ISO 14971 .....	47
Tabelle B.3 – Analyse der GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN.....	51
Tabelle B.4 – Identifizierung von GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN mit externen RCM .....	53
Tabelle B.5 – Identifizierung von GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN mit Software-Sicherheitsklassifizierung .....	55
Tabelle C.1 – Hilfreiche Normen zur DATENSICHERHEIT .....	71
Tabelle C.2 – Beziehung zu ISO 13485:2016 .....	73
Tabelle C.3 – Beziehung zu ISO 14971:2007 .....	74
Tabelle C.4 – Beziehung zu IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 .....	77
Tabelle C.5 – Beziehung zu ISO/IEC 12207:2008.....	85
Tabelle D.1 – Checkliste für kleine Unternehmen ohne zertifiziertes QMS .....	95