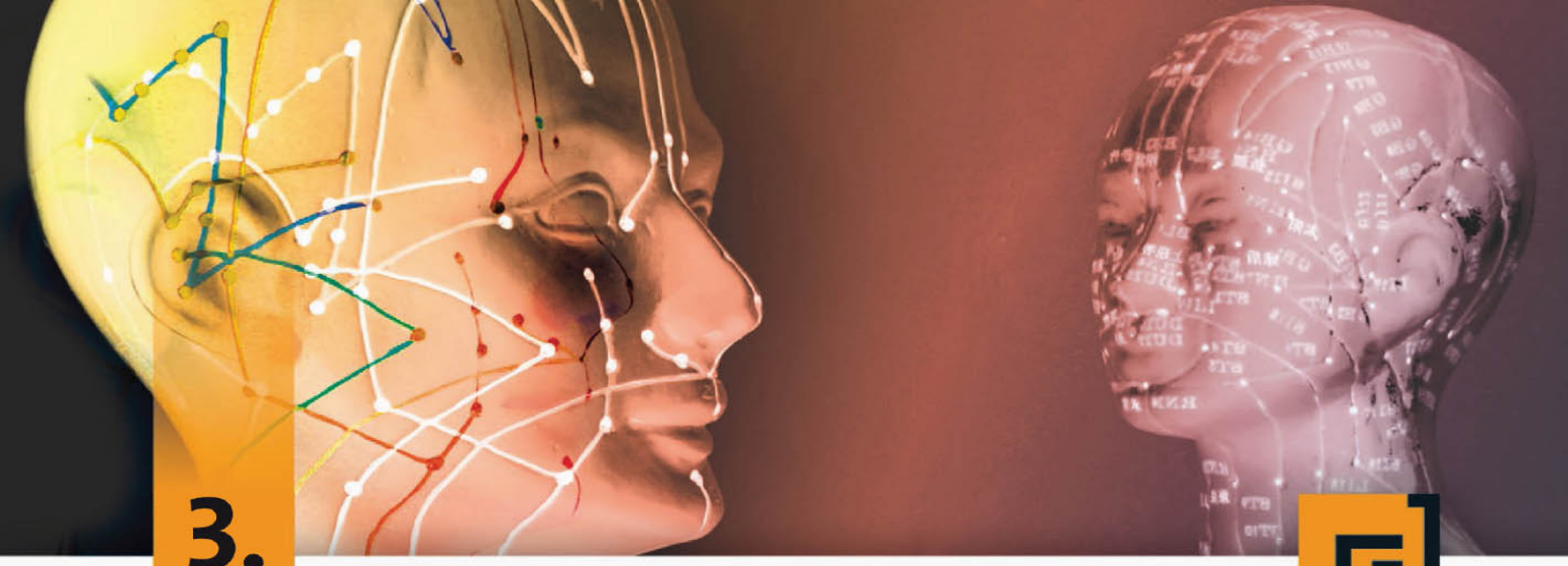

3. Auflage

Christian Johner · Matthias Hölzer-Klüpfel · Sven Wittorf

Basiswissen Medizinische Software

Aus- und Weiterbildung
zum Certified Professional
for Medical Software

CPMS

dpunkt.verlag

Professor **Christian Johner** unterrichtete an mehreren Hochschulen u.a. in Konstanz, Würzburg, Krems, St. Gallen und Stanford Software Engineering, Softwarearchitektur, Softwarequalitätssicherung und Medizinische Informatik. Am Johner Institut bildet der promovierte Physiker im Rahmen von berufsbegleitenden Masterstudiengängen und Seminaren Personen aus, die IT-Lösungen für das Gesundheitswesen entwickeln, prüfen, anwenden und betreiben. Mit seiner Firma berät er Medizinproduktehersteller bei der Entwicklung, Qualitätssicherung und Zulassung von medizinischer Software.

Matthias Hölzer-Klüpfel studierte Physik an der Universität Würzburg. Seit 2002 ist er als Entwickler, Berater und Projektleiter tätig. Er führte zahlreiche Projekte im Bereich Medizintechnik durch und war dabei sowohl bei KMU-Firmen als auch in Großunternehmen im Einsatz. Heute ist er freiberuflicher Berater und unterstützt seine Kunden bei Fragen rund um die Software- und Systementwicklung in der Medizintechnik. Neben seinen beruflichen Tätigkeiten schloss er im Juli 2009 den Masterstudiengang »IT im Gesundheitswesen« ab. Matthias Hölzer-Klüpfel ist Mitbegründer des Vereins »ICPMSB e.V.«, der die Grundlagen für die Zertifizierungen zum »Certified Professional for Medical Software« erarbeitet, und Vorsitzender des Fachausschusses »Software in der Medizintechnik« im Verein Deutscher Ingenieure (VDI).

Sven Wittorf hat Elektro- und Informationstechnik an der TU Darmstadt studiert und einen Abschluss als Master of Science im Bereich IT im Gesundheitswesen. Seit 2012 ist er geschäftsführender Gesellschafter der Medsoto GmbH, die Softwarewerkzeuge zur Unterstützung des normenkonformen Arbeitens in der Medizintechnik erstellt. Er ist Gründungsmitglied des ICPMSB e.V. und Mitglied im nationalen Normungsgremium der IEC 62304 sowie im VDI-Fachausschuss »Qualitätssicherung für Software in der Medizintechnik«. Für das Johner Institut arbeitet er als Trainer für das CPMS-Programm.

Christian Johner · Matthias Hölzer-Klüpfel · Sven Wittorf

Basiswissen Medizinische Software

Aus- und Weiterbildung zum Certified Professional for Medical Software

Unter Mitarbeit von
Thomas Geis, Dr. Christof Gessner und Markus Manleitner

3., überarbeitete und aktualisierte Auflage

Christian Johner
christian.johner@johner-institut.de
Matthias Hölzer-Klüpfel
matthias@hoelzer-kluepfel.de
Sven Wittorf
sven.wittorf@medsoto.de

Lektorat: Christa Preisendanz
Copy-Editing: Ursula Zimpfer, Herrenberg
Satz: Birgit Bäuerlein
Herstellung: Stefanie Weidner
Umschlaggestaltung: Helmut Kraus, *www.exclam.de*

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über *http://dnb.d-nb.de* abrufbar.

ISBN:
Print 978-3-86490-743-2
PDF 978-3-96910-057-8
ePub 978-3-96910-058-5
mobi 978-3-96910-059-2

3., überarbeitete und aktualisierte Auflage 2021

Wieblinger Weg 17
69123 Heidelberg

Hinweis:
Dieses Buch wurde auf PEFC-zertifiziertem Papier aus nachhaltiger Waldwirtschaft gedruckt. Der Umwelt zuliebe verzichten wir zusätzlich auf die Einschweißfolie.

Schreiben Sie uns:
Falls Sie Anregungen, Wünsche und Kommentare haben, lassen Sie es uns wissen: *hallo@dpunkt.de*.

5 4 3 2 1 0

Vorwort zur 3. Auflage

Die Welt des Medizinprodukterechts dreht sich weiterhin schnell: Die EU-Medizinprodukteverordnungen (MDR und IVDR) haben die EU-Richtlinien weitestgehend abgelöst. Für die Hersteller bedeutet(e) dieser Umstieg eine hohe Belastung, zumal sich die Anzahl der benannten Stellen mehr als halbiert und damit die Verfügbarkeit benannter Stellen stark beeinträchtigt hat.

Für die Firmen und deren Mitarbeitende bleibt es herausfordernd, mit den Interpretationen der neuen Verordnungen, mit den Updates der Normen (z.B. zu den Software-Lebenszyklus-Prozessen und zur Gebrauchstauglichkeit), mit den neuen EU-Leitlinien sowie den Common Specifications Schritt zu halten.

Gleichzeitig nimmt der internationale Wettbewerb zu, neue Themen wie die künstliche Intelligenz und das Internet of Things wollen verstanden und beherrscht sein, und die Entwicklungszyklen werden immer kürzer.

Daher ist es wichtig, dass die Entwicklung medizinischer Software nicht durch unnötige QM-Bürokratie und missverstandene Regularien behindert wird.

Die dritte Auflage dieses Buches soll einen Beitrag dazu leisten, dass Firmen Medizinprodukte, die Software enthalten oder selbst Software sind, schnell, sicher und

gesetzeskonform entwickeln können und damit im Markt erfolgreich und den Patienten dienlich sind.

Das Buch wurde um die Veränderungen und Neuerungen seit der letzten Auflage erweitert sowie an den aktualisierten Lehrplan des CPMS-Programms angepasst. Dadurch ist ein weiteres Kapitel zum Thema IT-Sicherheit hinzugekommen. Die bewährte Struktur des Kapitels zu den rechtlichen Grundlagen wurde beibehalten, alle Informationen wurden aber um die Inhalte der neuen Medizinprodukteverordnung ergänzt. Wir haben uns bewusst dazu entschieden, die Anforderungen der drei Richtlinien für Medizinprodukte noch nicht komplett aus dem Inhalt zu entfernen, da diese durch Übergangsfristen und möglicherweise weitere Verschiebungen noch mehrere Jahre relevant sein könnten.

Christian Johner, Matthias Hölzer-Klüpfel, Sven Wittorf
Konstanz, Würzburg, Seeheim-Jugenheim, im August 2020

Vorwort zur 2. Auflage

Viel hat sich ereignet seit der ersten Auflage dieses Buches:

Skandale, wie der Einsatz gesundheitsgefährdender Brustimplantate, haben die Medizinproduktewelt aufgerüttelt, mit Folgen, deren Tragweite noch immer nicht ganz abschätzbar ist: Die europäischen Gesetzgeber haben die komplette Rechtsprechung überdacht, und es zeichnet sich ab, dass die Medizinprodukterichtlinien durch eine Medizinproduktverordnung abgelöst werden. Auf die daraus entstehenden Folgen für die Hersteller gehen wir in dieser zweiten Auflage ein. Des Weiteren wurden die benannten Stellen noch stärker zu unangekündigten Audits verpflichtet. Umso wichtiger ist es, dass die Hersteller die regulatorischen Forderungen einhalten, wozu dieses aktualisierte Buch ebenfalls beitragen wird.

Kontroverse Diskussionen innerhalb der EU haben dazu geführt, dass scheinbar über Nacht und ohne Übergangsfrist die Risikomanagementnorm EN 14971 zum 1. September 2012 überarbeitet wurde. Natürlich berücksichtigt das überarbeitete Kapitel 4 (»Risikomanagement«) diese Neuerung.

Doch nicht nur die Folgen regulatorischer Änderungen werden wir in dieser zweiten Auflage diskutieren, sondern

auch auf aktuelle Trends wie die Mobile Medical Apps eingehen. Fehler in der ersten Auflage haben wir verbessert.

Christian Johner, Matthias Hölzer-Klüpfel, Sven Wittorf
Konstanz, Würzburg, Seeheim-Jugenheim, im Februar 2015

Vorwort zur 1. Auflage

Wenn sich 70 Personen aus ganz Deutschland zusammenfinden, um – ohne dass sie dafür in irgendeiner Weise vergütet würden – ein Thema zu besprechen, dann scheinen sie ein aufrichtiges und gemeinsames Anliegen zu haben.

Diese Personen, die bei Medizinprodukteherstellern, bei sogenannten benannten Stellen, in Krankenhäusern oder bei Trainingsanbietern arbeiten, stellen sich alle die gleichen Fragen:

Was müssen Entwickler, Auditoren, Betreiber oder Anwender von Medizinprodukten, die Software enthalten oder eigenständige medizinische Software sind, wissen und können? Welche Begriffe müssen sie kennen? Was müssen sie tun, um die rechtlichen Rahmenbedingungen einzuhalten und gleichzeitig effektiv und effizient zu arbeiten? Welche Dokumente müssen sie erstellen? Wie sollen sie das Risikomanagement anwenden? Wie kommen sie zu gebrauchstauglichen Produkten? Und am wichtigsten: Wie schaffen sie es, Software zu entwickeln, mit der die Anwender Patienten schnell und zuverlässig diagnostizieren, therapieren und überwachen können, ohne dabei die Anwender, Patienten und Dritte unnötig zu gefährden?

Es sind genau diese Fragen, die die 70 Personen verbinden, die zu den ersten Mitgliedern und Interessenten des Vereins »International Certified Professional for Medical Software Board« (ICPMSB) zählen. Daher haben sie sich in ihrem Verein das Ziel gesetzt, einen Kanon an Wissen und Fähigkeiten zu definieren und dafür Konzepte zur strukturierten Weiterbildung sowie zur Zertifizierung zu entwickeln.

Dass es dieser Weiterbildung dringend bedarf, wird gleich mehrfach schmerzlich deutlich: Zum einen steigt die Anzahl der Probleme mit Medizinprodukten ständig. So veröffentlicht das Bundesamt für Arzneimittel etwa zwei Hinweise der Hersteller zu Risiken mit Softwarebezug – pro Woche! Des Weiteren fehlt in den meisten Curricula der einschlägigen Hochschulstudiengänge wie Medizintechnik oder Medizininformatik das Thema »gesetzeskonforme Entwicklung medizinischer Software«. In Folge finden sich zahlreiche Firmen, die medizinische Software auf sehr »hemdsärmelige« Art entwickeln. Viele dieser Firmen drängen erstmalig in den für sie neuen Markt Gesundheitswesen. Das Gesundheitswesen ist inzwischen die größte Branche in Deutschland. Eine Branche, die sich dadurch auszeichnet, dass fehlerhafte Produkte besonders direkte und fatale Auswirkungen auf die Gesundheit und das Leben von Menschen haben können.

Möge dieses Buch dazu beitragen, dass die Medizinproduktehersteller ebenso wie deren Kunden (z.B. Krankenhäuser) medizinische Software künftig noch kompetenter, verantwortungsvoller und der Gesundheit von Patienten dienlicher entwickeln, betreiben und anwenden und so der gemeinsamen Verantwortung gerecht werden. Denn damit ginge ein großer Wunsch nicht nur der 70 Personen in Erfüllung.

All diesen unermüdlichen Helfern danken die Autoren von Herzen. Ohne sie wäre das Buch nicht entstanden. Sie werden auch für den weiteren Erfolg des Vereins wesentlich sein. Besonderer Dank gilt unseren Koautoren Thomas Geis, Dr. Christof Gessner und Markus Manleitner.

Allen Lesern, seien es Hersteller von Medizinprodukten, seien es Mitarbeiter von Krankenhäusern, Arztpraxen oder benannten Stellen, seien es Studenten oder Anbieter und Teilnehmer von Trainingsprogrammen, wünschen wir vor allem dies: viel Freude beim Lesen sowie viele Erkenntnisse und Anregungen, die sie direkt im beruflichen Alltag umsetzen können.

Christian Johner, Matthias Hölzer-Klüpfel, Sven Wittorf
Konstanz, Würzburg, Darmstadt, im Februar 2011

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung

In atemberaubender Geschwindigkeit wächst der Anteil der Wertschöpfung, der durch Software generiert wird. Das gilt auch für den Markt der Medizinprodukte. Besonders offenbart sich dieser Trend bei eigenständiger Software wie Diagnose- oder Therapieplanungssystemen. Aber auch bei vielen klassischen Medizingeräten hängt die Wettbewerbsfähigkeit davon ab, wie schnell und zuverlässig Informationen verarbeitet und dem medizinischen Personal zur Verfügung gestellt werden. Das betrifft beispielsweise die Bildverarbeitung in CTs oder Kernspingeräten ebenso wie die Navigationssysteme für die Chirurgie.

Als weiterer Trend lässt sich das Zusammenwachsen von Medizintechnik und Medizin-IT beobachten: Es gibt kaum ein Medizingerät, das nicht in ein Netzwerk einzubinden ist und das nicht mit klinischen Informationssystemen Daten austauschen muss. Die viel diskutierte Telematikinfrastruktur zielt sogar auf eine deutschlandweite Vernetzung von medizinischen Systemen.

Dieser technologische Fortschritt bedeutet jedoch nicht nur große Chancen im Sinne einer wirkungsvolleren, schnelleren und kosteneffizienteren Diagnostik und Therapie. Er bedeutet auch zusätzliche Risiken für

Patienten, Anwender und Dritte. Diese Risiken führen zu Gesundheitsschädigungen – bis hin zum Tod. Künftige Entwicklungen wie die personalisierte Medizin, die auf Methoden der Bioinformatik und Molekularmedizin basiert, werden es sicher nicht einfacher machen, ein ausgewogenes Chancen-Risiko-Verhältnis dieser neuen Technologien und Verfahren zu wahren.

Als Reaktion auf vermehrte Probleme, vor allem mit Bezug zur Software, verschärfen viele Länder seit nun fast einem Jahrzehnt die regulatorischen Vorgaben.

- Im Jahr 2010 wurde das Medizinproduktegesetz (MPG) novelliert.
- Im Jahr 2010 wurde die Norm IEC 80001-1 über das Risikomanagement von IT-Netzwerken verabschiedet.
- 2012 erschien die ISO 14971:2012, in der Risiken nicht mehr einfach als akzeptabel klassifiziert werden dürfen.
- Seit 2013 haben die benannten Stellen (verstärkt) begonnen, unangekündigte Audits durchzuführen.
- Die FDA hat in diesen Jahren zahlreiche Guidance-Dokumente veröffentlicht u. a. zu Medical Apps, zur Cybersecurity und zum Thema künstliche Intelligenz.
- Die Auditoren bauen die eigene Softwarekompetenz aus und verschärfen die Audits.
- Seit dem Jahr 2017 werden die Medizinprodukterichtlinien nach und nach durch Verordnungen abgelöst. Diese legen wesentlich strengere Maßstäbe an den Nachweis der Wirksamkeit von Medizinprodukten an und erhöhen massiv die Verpflichtungen für alle Wirtschaftsakteure im Gesundheitswesen, die mit Medizinprodukten umgehen.

Diese erhöhten regulatorischen Anforderungen führen aber nicht zwangsläufig und unmittelbar zu besseren, weil sicheren Medizinprodukten. Sie führen jedoch in den meisten Fällen zu einem erhöhten Aufwand bei Herstellern und Betreibern, besonders die Dokumentation betreffend. Häufig empfinden es beide als einen Spagat, die regulatorischen Anforderungen erfüllen zu müssen und den dabei entstehenden Aufwand vertretbar zu halten.

1.1 Aufbau dieses Buches

In den folgenden Kapiteln will dieses Buch darlegen, dass es hier nicht notwendigerweise um einen Kompromiss geht, sondern es will Wege aufzeigen, mit denen eine Entwicklung (und der Betrieb) nach Best Practices implizit zur Gesetzeskonformität und gleichzeitig zu einem effektiven, kosten- und zeitsparenden Arbeiten führt. Und genau das möchten die Autoren der Normen auch erreichen. Es geht somit nicht um Kompromisse, sondern vielmehr um eine Portion gesunden Menschenverstand.

Kapitel 2 führt in die rechtlichen Grundlagen ein. Diese zu kennen und zu verstehen ist die Grundvoraussetzung für das Verständnis der weiteren Kapitel. Nach dem Lesen dieses Kapitels sollte es klarer sein, wie Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Normen ineinandergreifen und wo man bei welchen Fragen nachschauen muss.

Kapitel 3 stellt die ISO 13485 vor. Diese Norm nennt Anforderungen an ein Qualitätsmanagement und ist für die medizinische Software die unspezifischste Norm. Sie gibt jedoch den »großen Rahmen« vor.

Alle für medizinische Software relevanten Normen verweisen auf das Risikomanagement. Ohne ein adäquates Risikomanagement lässt sich kein Audit bestehen. Nur wer

die Risiken seines Medizinproduktes kennt, kann viele Fragen beantworten, die im Laufe der Spezifikation, beim Entwickeln und dem Testen von medizinischer Software auftauchen. Daher widmet sich das Kapitel 4 ausschließlich dem Thema Risikomanagement und stellt die entsprechenden Bezüge zu den folgenden Kapiteln her.

Zu diesen Kapiteln zählt das Kapitel 5 zum Lebenszyklus medizinischer Software. Hier geht es sowohl um Aspekte und Best Practices des Software Engineering als auch um die Forderungen der IEC 62304. Für Softwarearchitekten und Programmierer wird dieses Kapitel eines der wichtigsten sein.

Das wahrscheinlich am meisten unterschätzte und gleichzeitig das bedeutendste Thema ist die »Usability«, die Gebrauchstauglichkeit, der Medizinprodukte. Fast alle Hersteller glauben zu wissen, was ihre Kunden benötigen, glauben, dass man durch ein Befragen dieser zu den Anforderungen kommt. Die Alltagsrealität kennt aber Feststellungen wie »die Kunden wollen jetzt etwas anderes« oder »es gibt neue oder geänderte Anforderungen«. Und genau diese Feststellungen sind ein trauriger Beweis des Gegenteils. Ebenso wie die Statistik der FDA, die 70% aller softwarebezogenen Rückrufe auf mangelnde Gebrauchstauglichkeit zurückführt. Aus diesem Grund geht das Kapitel 6 dediziert auf dieses Thema und die dazu relevanten Normen ein, die IEC 60601-1-6 und IEC 62366.

Gleichsam als verbindende Klammer um die vorangegangenen Kapitel dient das Kapitel 7 zum Dokumentenmanagement. Es hat zum Ziel, die wichtigsten Anforderungen an die Erstellung und Lenkung von Dokumenten zu erläutern und Hinweise zu einer Dokumentenlandschaft, also dem Aufteilen der Dokumente auf die verschiedenen Akten, zu geben.