

International Certified Professional for Medical Software
Board e.V.

Certified Professional for Medical Software

Lehrplan Foundation Level

Version 1.1 / 2011-11-17



11

Das Urheberrecht © 2010-2011 dieses Lehrplans liegt beim International Certified Professional for Medical Software Board e.V. (ICPMSB e.V.)

Die Autoren dieses Lehrplanes sind, in alphabetischer Reihenfolge:

| | |
|----------------------------|--------------------------|
| Thorsten Bonhagen | Hans-Werner Mürbeth |
| Dr. Christian Denger | Michael Musick |
| Michael Engler | Frederik Nitschke |
| Robert Eschbach | Manfred Öhlenschläger |
| Dr. Gunther Fritzer | Klaus Ostermayer |
| Dr. Martin Geier | Harald Schilg |
| Thomas Gelsdorf | Christoph Schulte |
| Volker Gerling | Peter Seifert |
| Matthias Hölzer-Klüpfel | Prof. Dr. Jürgen Stettin |
| Prof. Dr. Christian Johner | Burkhard Volkemer |
| Roland Kaib | Sven Wittorf |
| Daniel Kerkow | Patrick Zahnow |
| Julia Korus | Prof. Dr. Martin Zauner |
| Markus Manleitner | |

Die Autoren und der ICPMSB e.V. haben folgenden Nutzungsbedingungen zugestimmt:

Jede Einzelperson und jeder Seminaranbieter darf den Lehrplan als Grundlage für Seminare verwenden, sofern die Inhaber der Urheberrechte als Quelle und Besitzer des Urheberrechts anerkannt und benannt werden. Des Weiteren darf der Lehrplan zu Werbungszwecken erst nach der Akkreditierung durch ICPMSB e.V. verwendet werden.

Jede Einzelperson oder Gruppe von Einzelpersonen darf den Lehrplan als Grundlage für Artikel, Bücher oder andere abgeleitete Veröffentlichungen verwenden, sofern die Autoren und der ICPMSB e.V. als Quelle und Besitzer des Urheberrechts genannt werden.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Die Verwertung ist – soweit sie nicht ausdrücklich durch das Urheberrechtsgesetz (UrhG) gestattet ist – nur mit Zustimmung der Berechtigten zulässig. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmung, Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen, öffentliche Zugänglichmachung.

ÄNDERUNGSHISTORIE

| DATUM | ÄNDERUNG | AUTOR |
|-------------------|--|-------------|
| 2010-10-12 | Erstfassung | ICPMSB e.V. |
| 2011-10-11 | Erweiterung um ein Mapping auf die Kapitel des Lehrbuches. | ICPMSB e.V. |
| 2011-11-17 | Detailliertere Auflistung der Lehrziele | ICPMSB e.V. |

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|----|
| Änderungshistorie | 3 |
| Inhaltsverzeichnis | 4 |
| Curriculum | 5 |
| Modul Regulatorische Landschaft | 6 |
| Modul Risikomanagement | 10 |
| Modul Software-Engineering und IEC 62304 | 13 |
| Modul Usability | 17 |
| Modul Dokumentenmanagement | 20 |
| Modul Medizinische Informatik | 22 |
| Zusammenfassung der Aufwände | 24 |

CURRICULUM

EINLEITUNG

Im Rahmen der Fachkonferenz „MedConf 2009“ wurde eine neue Ausbildungsinitiative für Entwickler medizinischer Software ins Leben gerufen. Die Initiative „Certified Professional for Medical Software“ (CPMS) hat sich zum Ziel gesetzt, einen einheitlichen Standard für die Aus- und Weiterbildung von Personen zu schaffen, die mit der Entwicklung und Qualitätssicherung von Software in Medizinprodukten und als eigenständiges Medizinprodukt betraut sind.

Getragen wird das Projekt von mehr als 40 Vertretern namhafter Medizingeräte-Hersteller, Benannter Stellen – den Zertifizierungsorganen im Rahmen des Medizinprodukte-Gesetzes – und Trainingsanbietern sowie Hochschulen. Durch die Gründung eines Vereins, des „International Certified Professional for Medical Software Board“, wurde die Initiative auf ein solides Fundament gestellt.

Das Board legt einen Lehrplan und Prüfungsmodalitäten für den Erwerb eines anbieterübergreifenden Zertifikates vor. Die Mitglieder des Boards wachen dabei über die Qualität von Lehrplan und Prüfungsverfahren. Trainingsanbieter und Prüfungsorganisation können sich bei diesem Board akkreditieren lassen, um Schulungen und Zertifikate zum „Certified Professional for Medical Software“ anbieten zu dürfen.

Durch die Teilnahme an einer solchen Schulung erwerben die Teilnehmer Kenntnisse auf den Gebieten der Entwicklung, Qualitätssicherung und Zulassung medizinischer Software. Diese Qualifikation können sie durch den Erwerb des Zertifikates nachweisen.

Für weitergehende Informationen wenden Sie sich bitte an:

Matthias Hölzer-Klüpfel, Vorstand ICPMSB e.V.
Zweite Felsengasse 5
97082 Würzburg
matthias@hoelzer-kluepfel.de
0931 / 32072-821

<http://www.certified-professional-medical-software.de>

VORBEMERKUNGEN

- Eine Lerneinheit LE entspricht 45 Minuten.
- Die Reihenfolge der Module ist nicht willkürlich.

MODUL REGULATORISCHE LANDSCHAFT

LEHRZIELE

2.1 Die Rechtslage in Europa

LZ 2.1.1: Die Lernenden wissen, wie ein Medizinprodukt in Europa definiert ist

LZ 2.1.2: Die Lernenden kennen die Zusammenhänge zwischen europäischen Richtlinien, nationalen Gesetzen und harmonisierten Normen

LZ 2.1.3: Die Lernenden kennen die Zusammenhänge zwischen der MDD und den Normen für

Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Gebrauchstauglichkeit und Software-Lebenszyklus-Prozesse

LZ 2.1.4: Die Lernenden können die drei für Medizinprodukte relevanten europäischen Richtlinien benennen

2.2.1 Die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD)

LZ 2.2.1.1: Die Lernenden kennen das Ziel der MDD

LZ 2.2.1.2: Die Lernenden kennen den Aufbau der MDD

LZ 2.2.1.3: Die Lernenden kennen die Bedeutung und den Inhalt der Grundlegenden Anforderungen

LZ 2.2.1.4: Die Lernenden kennen die Grundsätze der integrierten Sicherheit

LZ 2.2.1.5: Die Lernenden wissen, in welchen Klassen Medizinprodukte eingeteilt werden

LZ 2.2.1.6: Die Lernenden wissen, was ein Zubehör und was eine Sonderanfertigung ist

LZ 2.2.1.7: Die Lernenden wissen, was die Technische Dokumentation ist und wozu sie dient

LZ 2.2.1.8: Die Lernenden wissen, was eine Konformitätsbewertung ist

LZ 2.2.1.9: Die Lernenden wissen, was die CE Kennzeichnung bedeutet

2.2.2 Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMDD)

LZ 2.2.2.1: Die Lernenden wissen, dass es eine separate Richtlinie zu Aktiven Implantierbaren Medizinischen Geräten gibt

LZ 2.2.2.2: Die Lernenden wissen, was ein Aktives Implantierbares Medizinisches Gerät ist

2.2.3 Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (IVDD)

LZ 2.2.3.1: Die Lernenden wissen, dass es eine separate Richtlinie zu In-vitro-Diagnostika gibt

LZ 2.2.3.2: Die Lernenden wissen, was ein In-vitro-Diagnostikum ist

2.2.4 Das Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland (MPG)

LZ 2.2.4.1: Die Lernenden wissen, was die Grundlage für das deutsche Medizinproduktegesetz ist

LZ 2.2.4.2: Die Lernenden kennen Besonderheiten im deutschen Recht gegenüber der europäischen Richtlinie

LZ 2.2.4.3: Die Lernenden wissen, was eine ergänzende deutsche Rechtsverordnung ist

2.3 Harmonisierte Normen

LZ 2.3.1: Die Lernenden wissen, was eine harmonisierte Norm ist

LZ 2.3.2: Die Lernenden kennen das neue Konzept der Europäischen Union

LZ 2.3.3: Die Lernenden wissen, wie harmonisierte Normen entstehen

LZ 2.3.4: Die Lernenden wissen, wo harmonisierte Normen veröffentlicht werden

2.4 Relevante harmonisierte Normen

- LZ 2.4.1: Die Lernenden können die harmonisierte Norm zum Qualitätsmanagement benennen
- LZ 2.4.2: Die Lernenden können die harmonisierte Norm zum Risikomanagement benennen
- LZ 2.4.3: Die Lernenden können die harmonisierte Norm zu Software-Lebenszyklus-Prozessen benennen
- LZ 2.4.4: Die Lernenden können die harmonisierte Norm zur Gebrauchstauglichkeit benennen
- LZ 2.4.5: Die Lernenden können die Normenfamilie über medizinische elektrische Geräte benennen

2.5 Anwendung und Kontrolle rechtlicher Vorgaben

- LZ 2.5.1: Die Lernenden kennen die Phasen im Lebenszyklus eines Medizinproduktes
- LZ 2.5.2: Die Lernenden kennen den Inhalt einer Zweckbestimmung und den des bestimmungsgemäßen Gebrauchs
- LZ 2.5.3: Die Lernenden wissen, wie ein Medizinprodukt zu klassifizieren ist
- LZ 2.5.4: Die Lernenden kennen die unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren
- LZ 2.5.5: Die Lernenden wissen, wie ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen ist
- LZ 2.5.6: Die Lernenden kennen den Zweck einer klinischen Bewertung
- LZ 2.5.7: Die Lernenden wissen, was eine Konformitätserklärung ist
- LZ 2.5.8: Die Lernenden wissen, wann eine CE Kennzeichnung angebracht werden darf
- LZ 2.5.9: Die Lernenden wissen, dass ein Medizinprodukt registriert werden muss
- LZ 2.5.10: Die Lernenden wissen, wann ein Medizinprodukt als in den Verkehr gebracht gilt
- LZ 2.5.11: Die Lernenden wissen, dass ein Medizinprodukt im Markt beobachtet werden muss
- LZ 2.5.12: Die Lernenden wissen, dass Zwischenfälle mit einem Medizinprodukt gemeldet werden müssen
- LZ 2.5.13: Die Lernenden wissen, dass Hersteller von Medizinprodukten durch benannte Stellen überwacht werden
- LZ 2.5.14: Die Lernenden wissen, welche Rolle eine benannte Stelle im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens spielt
- LZ 2.5.15: Die Lernenden wissen, wie ein Qualitätsmanagement-System zertifiziert wird

2.6 Weltweite Harmonisierungsbemühungen – die GHTF

- LZ 2.6.1: Die Lernenden wissen, dass es eine internationale Zusammenarbeit zur weltweiten Harmonisierung von Rechtsvorschriften gibt

2.7 Die Situation in den USA

- LZ 2.7.1: Die Lernenden wissen, wer und was die FDA ist
- LZ 2.7.2: Die Lernenden kennen die FDA Guidelines zu medizinischer Software
- LZ 2.7.3: Die Lernenden kennen die Grundsätzlichen Unterschiede zwischen dem europäischen und amerikanischen regulatorischen System für Medizinprodukte

3 Qualitätsmanagement

- LZ 3.1: Die Lernenden kennen den Aufbau der ISO 13485
- LZ 3.2: Die Lernenden wissen, was ein Qualitätsmanagement-Handbuch ist
- LZ 3.3: Die Lernenden wissen, dass es zwingend zu dokumentierende Verfahren gibt und welches dies sind
- LZ 3.4: Die Lernenden kennen den Unterschied zwischen Dokumenten und Aufzeichnungen im Sinne der ISO 13485
- LZ 3.5: Die Lernenden wissen, wie mit Dokumenten und Aufzeichnungen umgegangen werden muss
- LZ 3.6: Die Lernenden kennen die Anforderungen an Produktrealisierung, die die ISO 13485 stellt
- LZ 3.7: Die Lernenden wissen, dass die ISO 13485 Anforderungen an Messung, Analyse und Verbesserung stellt
- LZ 3.8: Die Lernenden wissen, dass die ISO 13485 Anforderungen an das Sammeln von Rückmeldungen stellt

LZ 3.9: Die Lernenden kennen die unterschiedlichen Anforderungen an Verbesserung der ISO 9001 und der ISO 13485

LEHRINHALTE

Regulatorisch relevante Dokumente:

- Richtlinien: 93/42/EWG (MDD), 98/79/EG (IVDD), 90/385/EWG (AIMDD)
- Gesetze: MPG
- Verordnungen: MPBetreibV, MPSV, MPBetreibV
- FDA: 21CFR (parts 11, 820), Guidance Documents
- Normen: ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62366, IEC 61508, IEC 80001, IEC 80002
- Sonstige: EK-MED, NB-MED, MEDDEV
- Standardisierungsorganisationen: ISO, IEC, CEN, CENELEC, DIN

Begriffsdefinitionen

- Medizinprodukt, aktive Medizinprodukt, aktives Implantat, Zubehör
- Klassifizierung
- Validierung, Verifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Harmonisierte Norm

Organisationen (jeweils mit Zuordnung der Dokumente)

- Benannte Stellen
- BfArM
- FDA
- Sonstige: DIMDI
- NBOG (Notified Body Operations Group)
- EU (EU-Kommission, Rat der europäischen Union) (-> MEDDEV-Dokumente, NB-MED Recommendations)
- ZLG

Allgemein

- Aufbau des Rechtssystems, Umsetzung der EG-Richtlinien in nationales Recht
- Aufbau und Struktur eines Qualitätsmanagementsystems
- Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens
- Prinzip der Anwendung von harmonisierten Normen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien

ABGRENZUNG

Folgende regulatorisch relevanten Dokumente müssen erst im Fortgeschrittenen-Kurs vermittelt werden:

- AIMD
- MPSV
- MPBetreibV

- IEC 80001
- IEC 80002
- IEC 61508

Ebenso sollte der Grundlagenkurs das FDA-Umfeld nur kurz anreisen und sich auf wesentliche Unterschiede zu europäischen Vorgaben und Vorgehensweisen klar machen. Auf die besondere Bedeutung der Gebrauchstauglichkeit und der zugehörigen Normen wird in einem eigenen Modul eingegangen. Das Modul "Dokumentenmanagement" geht auf 21 CFR Part 11 genauer ein.

AUFWAND

- 8 LE, zusätzlich Rückreferenzen bei Normen auf diese Block

MODUL RISIKOMANAGEMENT

LEHRZIELE

3.1 Regulatorische Grundlagen

LZ3.1.1: Die Lernenden wissen, welche Regularien das Risikomanagement fordern.

LZ3.1.2: Die Lernenden können diese Forderungen benennen.

LZ3.1.3: Die Lernenden wissen, dass die ISO 14971 die harmonisierte Norm ist, die das Risikomanagement bei

LZ3.1.4: Medizinprodukten beschreibt.

LZ3.1.5: Die Lernenden wissen, welche Normen das Risikomanagement (nach ISO 14971) normativ verlangen.

LZ3.1.6: Die Lernenden verstehen die herausragende Bedeutung des Risikomanagements und erkennen dessen Relevanz für den Auditerfolg.

3.2 Begriffsdefinitionen

LZ3.2.1: Die Lernenden können die Begriffe Gefährdung, Gefährdungssituation, Schaden, Risiko definieren und mit Beispielen erläutern.

LZ3.2.2: Die Lernenden verstehen den Unterschied zwischen Gefährdung und Gefährdungssituation.

3.3. Risikobewertungsmatrix

LZ3.3.1: Die Lernenden wissen, dass die Risikobewertungsmatrix dem Überblick dient

LZ3.3.2: Die Lernenden wissen, dass die Risikobewertungsmatrix nicht gesetzlich vorgeschrieben ist

LZ3.3.3: Die Lernenden wissen, dass die Risikobewertungsmatrix spezifisch für jedes Produkt erstellt werden sollte

LZ3.3.4: Die Lernenden wissen, dass die Risikobewertungsmatrix die Risikopolitik der Herstellers ausdrückt

LZ3.3.5: Die Lernenden wissen, welche Faktoren zu berücksichtigen sind, um den Wertebereich abzuschätzen

LZ3.3.6: Die Lernenden wissen, dass die Achse oft mehrere Größenordnungen umfasst und in der Regel logarithmisch ist

LZ3.3.7: Die Lernenden können Beispiele für die Namen der Klassen benennen

LZ3.3.8: Die Lernenden wissen, auf was bei der Klassenbildung für die Schweregradsachse der Risikobewertungsmatrix zu achten ist.

LZ3.3.9: Die Lernenden wissen, dass die Risikobewertungsmatrix spezifisch für jedes Produkt erstellt werden sollte

LZ3.3.10: Die Lernenden wissen, dass die Risikobewertungsmatrix die Risikopolitik der Herstellers ausdrückt

3.4 Verfahren zur Risikoanalyse

LZ3.4.1: Die Lernenden wissen, für was PHA steht

LZ3.4.2: Die Lernenden wissen, dass die PHA nur eines von mehreren Verfahren zur Gefährdungsanalyse (nicht Risikoanalyse) ist.

LZ3.4.3: Die Lernenden kennen die Vor- und die Nachteile des Verfahrens

LZ3.4.4: Die Lernenden sind sich der Bedeutung von Checklisten, beispielsweise der ISO 14971 bewusst

LZ3.4.5: Die Lernenden wissen, dass die ISO 14971 kein Verfahren explizit vorschreibt

LZ3.4.6: Die Lernenden wissen für was FTA steht

LZ3.4.7: Die Lernenden wissen, dass die FTA ein Top-Down-Verfahren ist und was das bedeutet

LZ3.4.8: Die Lernenden kennen die Vor- und Nachteile der FTA

LZ3.4.8:Die Lernenden erinnern sich daran, dass die FTA auch oft als Baum beschrieben wird.

LZ3.4.9:Die Lernenden wissen für was FMEA steht

LZ3.4.10:Die Lernenden wissen, dass die FMEA ein Bottom-up-Verfahren ist und was das bedeutet

LZ3.4.11:Die Lernenden kennen die Vor- und Nachteile der FMEA

3.5 ISO 14971

LZ3.5.1:Die Lernenden wissen, dass die ISO 14971 die Norm zum Risikomanagement bei Medizinprodukten ist

LZ3.5.2:Die Lernenden können den Risikomanagementprozess im groben Beschreiben

LZ3.5.3:Die Lernenden kennen die wesentlichsten Forderungen der ISO 14971

LZ3.5.4:Die Lernenden können die Begriffe Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch unterscheiden und Beispiele nennen

LZ3.5.5:Die Lernenden verstehen, dass der bestimmungsgemäße Gebrauch bekannt sein muss und über den Umfang der Gefährdungsanalyse entscheidet

LZ3.5.6:Die Lernenden kennen die Reihenfolge, in der Risiken gemäß ISO 14971 abgeschätzt werden sollen

LZ3.5.7:Die Lernenden wissen, dass die ISO 14971 kein Verfahren zur Gefährdungsanalyse vorschreibt

LZ3.5.8:Die Lernenden wissen, wie man von Gefährdungen auf Risiken schließt

LZ3.5.9:Die Lernenden wissen, welche Auswirkungen Maßnahmen zur Risikobeherrschung haben

LZ3.5.10:Die Lernenden haben verstanden, dass der Risikomanagementprozess nicht mit dem Ende der Entwicklung oder der Produktion endet

LZ3.5.11:Die Lernenden können die Gründe benennen, weshalb es dieser nachgelagerten Phase bedarf:

LZ3.5.12:Die Lernenden wissen, welche Informationsquellen man für die nachgelagerte Phase nutzen kann

3.6 Dokumentation und Zusammenspiel mit anderen Normen

LZ3.6.1:Die Lernenden wissen, dass die ISO 13485 ein Risikomanagement verlangt und eines nach ISO 14971 empfiehlt

LZ3.6.2:Die Lernenden wissen, dass die IEC 62304 ein Risikomanagement nach ISO 14971 normativ verlangt.

LZ3.6.3:Die Lernenden Können die Aktivitäten, die von der IEC 62304 vorgeschrieben sind, den Aktivitäten innerhalb des Risikomanagementprozesses zuordnen (und vice versa)

LZ3.6.4:Die Lernenden wissen, wie die ISO 14971 und die IEC 62366 prinzipiell zusammenspielen, beispielsweise welche Norm welche Risiken abdeckt.

LZ3.6.5:Die Lernenden wissen, welche Dokumente zu erstellen sind

LZ3.6.6:Die Lernenden wissen, dass die Risikomanagementakte nicht als physische Akte vorliegen muss

LZ3.6.7:Die Lernenden wissen, dass die Konformität durch Inspektion der Akte geprüft wird

LZ3.6.8:Die Lernenden können den Aufbau der Risikotabelle beschreiben und erklären

LEHRINHALTE

- Begrifflichkeiten
- Risikobewertungsmatrix
- Risikoanalyse: PHA, FTA, FMEA, Checklisten, besondere Risiken der IT
- ISO 14971
- IEC 80002 (um Zusammenhang von 62304 und 14971 klar zu machen)
- Verifizierung der Umsetzung und Wirksamkeit von Maßnahmen (Verfahren und Werkzeuge)

ABGRENZUNG

Der Bezug zur IEC 62304, zur 61508 und zur IEC 80002 ist ebenso Teil des Fortgeschrittenenkurses wie die Prozesse und das Audit. Auf die besondere Bedeutung der Gebrauchstauglichkeit wird zudem in einem eigenen Modul eingegangen. Der Fortgeschrittenenkurs für die Entwickler fokussiert mehr die Themen Verifizierung und Validierung der Risikokontrollmaßnahmen, während der Kurs für die "Manager" den ganzen Prozess, v.a. auch das Zusammenspiel mit Ärzten, Anwendern, Risikomanagern, Hotline/Support und Entwicklern umfasst.

AUFWAND

- 4 LE (1 Tag)

MODUL SOFTWARE-ENGINEERING UND IEC 62304

LEHRZIELE

5.1 Software-Entwicklungsprozesse

LZ 5.1.1: Die Lernenden kennen die regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung medizinischer Software

LZ 5.1.2: Die Lernenden kennen die Normen, die Anforderungen an die SW-Entwicklung stellen und deren Anwendungsbereich

LZ 5.1.3: Die Lernenden kennen typische Vorgehensmodelle bei der Software-Entwicklung (Wasserfall, V-Modell, evolutionär)

LZ 5.1.4: Die Lernenden verstehen die Bedeutung des V-Modells für die Entwicklung medizinischer Software

LZ 5.1.5: Die Lernenden kennen Vor- und Nachteile des V-Modells

LZ 5.1.6: Die Lernenden kennen Möglichkeiten zur Beschreibung von Entwicklungsprozessen

LZ 5.1.7: Die Lernenden kennen Verfahren zur Bewertung der Konformität von Entwicklungsprozessen

5.2 Software-Konfigurationsmanagement

LZ 5.2.1: Die Lernenden kennen die Anforderungen des Konfigurationsmanagements

LZ 5.2.2: Die Lernenden kennen Methoden zur Versionierung von Konfigurationselementen

LZ 5.2.3: Die Lernenden kennen Eigenschaften von Versionskontrollsystemen

LZ 5.2.4: Die Lernenden kennen die besonderen Anforderungen zum Konfigurationsmanagement von SOUP

LZ 5.2.4: Die Lernenden verstehen den Prozess der Änderungskontrolle

5.3 Softwareentwicklung

5.3.1 Entwicklungsplanung

LZ 5.3.1.1: Die Lernenden kennen die geforderten Inhalte des Software-Entwicklungsplans

LZ 5.3.1.2: Die Lernenden verstehen die Bedeutung der Auswahl von Standards, Methoden und Werkzeugen für die Software-Entwicklung

LZ 5.3.1.3: Die Lernenden verstehen den Vorgang der Anpassung des Software-Entwicklungsprozesses an die Gegebenheiten eines Projektes

5.3.2 Software-Anforderungsanalyse

LZ 5.3.2.1: Die Lernenden verstehen, auf welche Bereiche der Anforderungsanalyse sich die IEC 62304 beschränkt

LZ 5.3.2.2: Die Lernenden kennen wesentliche Aspekte von Software-Anforderungen

LZ 5.3.2.3: Die Lernenden verstehen den Einfluß von Risiko-Gegenmaßnahmen auf die Software-Anforderungen

LZ 5.3.2.4: Die Lernenden kennen Formulierungshilfen für die Formulierung von Anforderungen

LZ 5.3.2.5: Die Lernenden kennen Verifikationskriterien für Software-Anforderungen

5.3.3 Software-Architektur

- LZ 5.3.3.1: Die Lernenden verstehen die Notwendigkeit, die Software-Architektur zu entwerfen und zu beschreiben
- LZ 5.3.3.2: Die Lernenden kennen die grundlegenden Sichten einer Software-Architektur
- LZ 5.3.3.3: Die Lernenden kennen die Entitäten zur Dekomposition einer Software-Architektur
- LZ 5.3.3.4: Die Lernenden verstehen den Zusammenhang zwischen Software-Architektur und Software-Sicherheitsklassifizierung
- LZ 5.3.3.5: Die Lernenden verstehen, wie die Sicherheitsklasse einer Software-Komponente reduziert werden kann
- LZ 5.3.3.6: Die Lernenden verstehen das Konzept der Segregierung von Komponenten mit unterschiedlicher Sicherheitsklasse
- LZ 5.3.3.7: Die Lernenden wissen, wie SOUP-Komponenten in der Software-Architektur behandelt werden
- LZ 5.3.3.8: Die Lernenden kennen Verifikationskriterien für die Software-Architektur

5.3.4 Software-Design

- LZ 5.3.4.1: Die Lernenden verstehen die Granularität des Software-Designs
- LZ 5.3.4.2: Die Lernenden können Beschreibungsmöglichkeiten für das Software-Design
- LZ 5.3.4.3: Die Lernenden verstehen die Bedeutung der Spezifikation von Schnittstellen
- LZ 5.3.4.4: Die Lernenden kennen Kriterien zur Verifikation des Software-Designs

5.3.5 Implementierung

- LZ 5.3.5.1: Die Lernenden wissen, welche Vorgaben die IEC 62304 hinsichtlich der Implementierung macht
- LZ 5.3.5.2: Die Lernenden wissen, welche Akzeptanzkriterien für die Implementierung gefordert werden
- LZ 5.3.5.3: Die Lernenden verstehen die Bedeutung von Kodierrichtlinien
- LZ 5.3.5.4: Die Lernenden kennen Methoden der Verifikation von Software-Einheiten

5.3.6 Integration

- LZ 5.3.6.1: Die Lernenden kennen wesentliche Integrationsstrategien (Bottom-Up, Top-Down, kontinuierlich)
- LZ 5.3.6.2: Die Lernenden kennen Verifikationskriterien für die Software-Integration

5.3.7 Software-Test

- LZ 5.3.7.1: Die Lernenden kennen die verschiedenen Testebenen beim Software-Test
- LZ 5.3.7.2: Die Lernenden kennen die wesentlichen Inhalte einer Testplanung
- LZ 5.3.7.3: Die Lernenden kennen die geforderten Angaben bei der Test-Spezifikation
- LZ 5.3.7.4: Die Lernenden kennen die Notwendigkeit, Tests zu verifizieren
- LZ 5.3.7.5: Die Lernenden kennen die Unterscheidung zwischen Test, Verifizierung und Validierung
- LZ 5.3.7.6: Die Lernenden wissen, wie ein Regressionstest durchzuführen ist
- LZ 5.3.7.7: Die Lernenden wissen, wie Software und Produkte validiert werden

5.3.8 Freigabe

- LZ 5.3.8.1: Die Lernenden kennen die notwendigen Schritte zur Freigabe einer Software

5.4 Software-Problemlösung und –wartung

5.4.1 Software-Problemlösung

- LZ 5.4.1.1: Die Lernenden wissen, wann Problemberichte zu erstellen sind
- LZ 5.4.1.2: Die Lernenden kennen die wesentlichen Bestandteile eines Problemberichts
- LZ 5.4.1.3: Die Lernenden wissen, welche Prozesse bei der Lösung eines Problems zu berücksichtigen sind
- LZ 5.4.1.4: Die Lernenden wissen, wie eine Problemlösung zu verifizieren ist
- LZ 5.4.1.5: Die Lernenden verstehen, wie Probleme auf Trends zu untersuchen sind

5.4.2 Software-Wartung

- LZ 5.4.2.1: Die Lernenden wissen, welche Aspekte der Software-Wartung zu planen sind
- LZ 5.4.2.2: Die Lernenden wissen, wie Rückmeldungen und Beschwerden zu behandeln sind
- LZ 5.4.2.3: Die Lernenden wissen, wie Änderungen bestehender Software-Systeme zu implementieren sind

LEHRINHALTE

Regulatorische Aspekte

- Wiederholungen und Ergänzungen zur IEC 62304
- Normen, auf die die IEC 62304 verweist.
- Validierung

Aspekte des Managements und der Prozesse

- Software-Entwicklungsprozesse: Wasserfall, allgemeines V-Modell, agile Verfahren, RUP, Spiralmodell

(Software-) Technische Aspekte

- Kodierrichtlinien: Metriken, Namenskonventionen, Dokumentation,
- Konfigurations- und Versionsmanagement (gemäß IEC 62304)
- Architektur, Komponentenorientierung, Modellierung
- Werkzeuge (Konfigurations- und Versionsmanagement, Application Life Cycle, Testen, Requirements-Engineering, Bug-Tracker)

ABGRENZUNG

Der Kurs verweist auf folgende anderen Zertifikate und ergänzt deren Inhalte nur um das, was für medizinische Software spezifisch ist:

- Testen, verifizieren und Validieren ("starker Verweis")
- Requirements-Engineering ("starker Verweis")
- Change-Management, ITIL
- CMMI, SPICE
- Architektur ("starker Verweis")

Im Grundlagenkurs wird die Norm selbst und die geforderten Aktivitäten innerhalb der Prozesse (Entwicklung, Wartung usw.) durchgesprochen. Im Fortgeschrittenenkurs (für Entwickler) werden u.a. die Links zur Architektur, Verfahren/Methoden (RE, V&V) sowie die Auswahl und der Einsatz von Werkzeugen gelehrt.

AUFWAND

- 10 LE (1 bis 1,25 Tage)

MODUL USABILITY

LEHRZIELE

6.1 Einführung und Grundlagen

LZ6.1.1: Die Lernenden können anhand von Beispielen erklären, was Gebrauchstauglichkeit bedeutet. Sie können den Begriff definieren und in Zusammenhang mit den Begriffen Ergonomie und der „User Experience“ setzen.

LZ6.1.2: Die Lernenden können basierend auf der Definition des Begriffs Gebrauchstauglichkeit erklären, dass die Validierung der Gebrauchstauglichkeit eine Validierung des Produkts bedeutet. Sie können Beispiele für die Verifizierung nennen und beide Begriffe unterscheiden.

LZ6.1.3: Die Lernenden können den Prozentsatz nennen, zu dem gebrauchstauglichkeitsbedingte Probleme an allen Problemen haben.

LZ6.1.4: Die Lernenden können Beispiele nennen, wie mangelnde Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten, insbesondere medizinischer Software, zu Gefährdungen von Patienten, Anwendern und Dritten führte.

LZ6.1.5: Die Lernenden verstehen, dass die Gebrauchstauglichkeit nur in einem definierten Nutzungskontext bestimmt werden kann. Sie können Beispiele nennen, wie sich der Nutzungskontext auf die Gebrauchstauglichkeit auswirkt.

6.2 Regulatorische Anforderungen

LZ6.2.1: Die Lernenden können die Anforderungen benennen, welche die Medizinprodukterichtlinie formuliert. Sie wissen, dass diese im Anhang I mit den grundlegenden Anforderungen zu finden sind.

LZ6.2.2: Die Lernenden wissen, dass das Medizinproduktegesetz die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie übernimmt.

LZ6.2.3: Die Lernenden wissen, welche harmonisierten Normen es gibt, die für die Gebrauchstauglichkeit relevant sind.

LZ6.2.4: Die Lernenden wissen, dass die IEC 60601-1-6 und die EN 62366 das Risikomanagement nach ISO 14971 normativ verlangen.

LZ6.2.5: Die Lernenden wissen, dass die EN 62366 eine Prozessnorm ist. Die wesentlichen Phasen des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses benennen können. Sie erinnern, dass auch Schulungsmaterialien und die Gebrauchsanweisung dem gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess zu unterwerfen sind.

6.3 Vom Nutzungskontext zu den Nutzungsanforderungen

LZ6.3.1: Die Lernenden können die Begriffe Nutzungsanforderung und Systemanforderung definieren, unterscheiden und den Zusammenhang beider erläutern.

LZ6.3.2: Die Lernenden können die Nutzungsanforderungen und die Systemanforderungen mit den zugehörigen Teststufen Validierung mit Verifizierung in Beziehung setzen.

LZ6.3.3: Die Lernenden können erkennen, dass Nutzungsanforderungen nicht direkt erfragt werden.

LZ6.3.4: Die Lernenden erinnern, dass unzureichend erhobene Nutzungsanforderungen einer der Hauptgründe für das Scheitern von Projekten ist.

LZ6.3.5: Die Lernenden erinnern, dass Benutzerprofile mit Hilfe von Personas beschrieben werden können.

LZ6.3.6: Die Lernenden können die wichtigsten Aspekte einer Zweckbestimmung aufzählen können. Die Besonderheiten von Software nennen.

LZ6.3.7: Die Lernenden können die Schritte aufzählen, um Nutzungsanforderungen herzuleiten.

LZ6.3.8: Die Lernenden können Faktoren für erfolgreiche Kontextinterviews benennen.

LZ6.3.9: Die Lernenden können den Begriff Erfordernis erklären und Qualitätseigenschaften von Erfordernissen benennen. Sie wissen, wie man Erfordernisse formuliert.

LZ6.3.10: Die Lernenden verstehen, wie man Nutzungsanforderungen formuliert und bewertet.

LZ6.3.11: Die Lernenden verstehen, dass es neben den Nutzungsanforderungen noch weitere Typen von Anforderungen gibt und können diese benennen.

6.4 Benutzungsschnittstelle

LZ6.4.1: Die Lernenden können die Schritte benennen, um eine Benutzungsschnittstelle zu konzipieren.

LZ6.4.2: Die Lernenden können die Elemente einer Benutzungsschnittstelle benennen.

LZ6.4.3: Die Lernenden können beschreiben, was eine Spezifikation der Benutzerschnittstelle umfasst.

6.5 Validierung und Verifizierung

LZ6.5.1: Die Lernenden können verschiedene Prüfmethode zur Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit benennen.

LZ6.5.2: Die Lernenden verstehen, dass es ohne Nutzungsanforderungen und Interface Spezifikation nicht möglich ist, ein System zu validieren und verifizieren.

LZ6.5.3: Die Lernenden können erklären, wie Inspektionen zur Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit dienen.

LZ6.5.4: Die Lernenden verstehen, dass die Gebrauchstauglichkeit nur validiert werden kann, wenn repräsentative Benutzer in einer repräsentativen Nutzungsumgebung ihre Nutzungsziele nachweislich erreichen.

LEHRINHALTE

- IEC 60601-1-6 und IEC 62366
- Verfahren zur Spezifikation, Verifizierung und Validierung einschließlich Expertenbewertung, Heuristiken, Usability-Tests und weiteren in der Norm referenzierten Verfahren.
- Die Gebrauchstauglichkeitsakte
- Zusammenhang mit ISO 14971
- Grundzüge der Normenfamilie ISO 9241 (Best-Practices, Leitfäden, ...)
- Werkzeuge
- Begriffsdefinitionen (z.B. Gebrauchstauglichkeit, Benutzbarkeit, Benutzungskontext, Nutzungsanforderung, Erfordernis, Kernaufgabe, Nutzungsszenario)

ABGRENZUNG

Die Kenntnisse der ISO 14971 werden vorausgesetzt und nur kurz aufgefrischt. Inhalte des Fortgeschrittenencurriculums:

- Verfahren zur Verifikation und Validierung üben
- Verfahren "Vom Nutzungskontext bis zur Spezifikation" (gemäß Leitfaden Usability und ISO 9241 wie Kontextanalyse)
- 60601-1-8

AUFWAND

- 4 LE (1/2 Tag)

MODUL DOKUMENTENMANAGEMENT

LEHRZIELE

7 Dokumentenmanagement

LZ7.1.1 Die Lernenden kennen die Vorteile einer gut aufgesetzten Dokumentenlandschaft

LZ7.2.1 Die Lernenden kennen die formalen Kriterien für ein gut aufgesetztes Dokument

LZ7.3.1 Die Lernenden kennen die wichtigsten Dokumente, die das Qualitätsmanagement fordert

LZ7.3.2 Die Lernenden kennen die zentralen Dokumente einer Risikomanagementakte

LZ7.3.3 Die Lernenden kennen die zentralen Dokumente einer Gebrauchstauglichkeitsakte

LZ7.3.4 Die Lernenden kennen die wichtigsten Dokumente, die während einer Softwareentwicklung zu erstellen sind

LZ7.3.5 Die Lernenden kennen die zentralen Dokumente einer Technischen Dokumentation

LZ7.4.1 Die Lernenden wissen, welche Aspekte beim Umgang mit Dokumenten beachtet werden müssen

LZ7.5.1 Die Lernenden wissen, dass es kein allgemeingültiges Konzept zum Aufsetzen einer Dokumentenlandschaft gibt

LEHRINHALTE

ISO 13485 (und 21 CFR 820) konforme Dokumentenlenkung (einschließlich Planung, Erzeugung, Verifikation, Freigabe)

21 CFR Part 11

- Identifizierung von Electronic Records (Guidance Scope & Application II. 182)
- Risikoanalyse von Electronic Records (Querverweis zu 2.2 und Guidance Scope & Application)
- Umgang mit Kopien von Electronic Records, z.B. externe Ablage von Source Code (Guidance Copies of Electronic Records)
- Wartung und Aufbewahrung von Electronic Records (Guidance Maintenance of Electronic Records)

Wiederholung der regulatorischen Forderungen besonders zur Risikomanagementakte und der Gebrauchstauglichkeitsakte

Traceability (Risiko-Testen, Anforderungen-Testen, Architektur-Implementierung, Abschätzung des Risikos von fehlgeschlagenen und nicht-getesteten Anforderungen usw.)

Werkzeuge

Beispiele für eine Dokumentationstruktur

Prozessdatenmodell (zur theoretischen Unterfütterung)

ABGRENZUNG

Im Basiscurriculum dient dieses Modul als Zusammenfassung und gibt erste Hinweise auf die praktische Umsetzung. Zu letzterem zählen

- Werkzeuge: Wiki, Checkliste, Word, Online, ...
- Was gehört in welche Akte, was verweist nur auf was?

Im Fortgeschrittenencurriculum (der Rest):

- GxP (u.a. part 11)
- Technische Dokumentation (gemäß NBMED)
- Dokumentationsstruktur
- Welche Dokumente müssen besonders schnell verfügbar sein? Weshalb? Wie wirkt sich das auf die Dokumentation aus?

ZEITAUFWAND

- 4 LE

MODUL MEDIZINISCHE INFORMATIK

LEHRZIELE

8.1 Gesundheitssystem

LZ8.1.1: Die Lernenden können Die Akteure im Gesundheitswesen benennen.

LZ8.1.2: Die Lernenden erklären, wie die Gelder im Gesundheitswesen fließen.

LZ8.1.3: Die Lernenden können die wichtigsten Daten benennen, die medizinische Systeme austauschen.

8.2 Medizinische Dokumentation

LZ8.2.1: Die Lernenden können die Begriffe Klassifikation, Taxonomie und Terminologie verstehen.

Ordnungssysteme diesen Typen zuweisen.

LZ8.2.2: Die Lernenden kennen Zweck und Aufbau des ICD-10.

LZ8.2.3: Die Lernenden kennen Zweck und Aufbau des Ordnungssystems LOINC.

8.3 Informationssysteme im Gesundheitswesen

LZ8.3.1: Die Lernenden kennen Aufgaben, die Informationssysteme (im Gesundheitswesen) wahrnehmen.

8.4. Interoperabilität

LZ8.4.1: Die Lernenden können Beispiele nennen, bei welchen Aspekte Informationssysteme Unterschiede aufweisen, die die Interoperabilität erschweren.

LZ8.4.2: Die Lernenden verstehen die Interoperabilitätsebenen und können „Standards“ den Ebenen zuweisen.

8.5 Kommunikationsstandards

LZ8.5.1: Die Lernenden wissen, wo und wofür HL7 V2 eingesetzt wird.

LZ8.5.2: Die Lernenden wissen, wie eine HL7 V2-Nachricht aufgebaut ist.

LZ8.5.3: Die Lernenden kennen Alternativen zu HL7-basierter Kommunikation und können diese mit HL7 vergleichen.

8.6 Bilddaten

LZ8.6.1: Die Lernenden wissen wo und wofür DICOM eingesetzt wird.

LEHRINHALTE

Syntaktische und semantische Standards der Interoperabilität

- HL7 Version 2
- HL7 Version 3
- DICOM
- ICD, OPS, DRG
- SNOMED
- Arzneimittelklassifikationen

Standardisierungsorganisationen (IHE, HL7 uvm.)

Testen auf Konformität

(medizinische und klinische) Informationssysteme: KIS, RIS, LIS, PACS, Integrationsserver, Praxis- und Apotheken-IS, Instrumentenmanagement (Analysegeräte) usw.

Klassifizierung von Medizinprodukten (DIMDI, nicht Anhang IX)

Grundlagen der medizinische Terminologie

Betrieb von Informationssystemen, IEC 80001, MPBetreibV

ABGRENZUNG

Die Inhalte sind primär alle Gegenstand des Fortgeschrittenenkurses. Allerdings vermittelt das Basiscurriculum ein Grundverständnis des Gesundheitswesens, der medizinischen Ordnungssysteme und der Interoperabilität. Hier geht es um das "Wer" und "Was", im Fortgeschrittenenkurs um das "Wie". Datenschutz und Datensicherheit stellen ein eigenes Modul dar.

ZEITAUFWAND

- 2 LE

ZUSAMMENFASSUNG DER AUFWÄNDE

| | |
|---------------------------|-------------------------------|
| Rechtliche Grundlagen | 8 LE |
| Risikomanagement | 4 LE |
| SW-Engineering, IEC 62304 | 10 LE |
| Usability | 4 LE |
| Dokumentenmanagement | 4 LE |
| Medizinische Informatik | 2 LE |
| Summe (LE) | 32 LE (4 Tage á 8 LEs) |