

Einführung	4
Wie Sie von diesem Buch profitieren	4
Ziel dieses Dokuments	5
Berücksichtigte Vorschriften	5
Haftungsausschluss	6
Vorbemerkungen zu den Checklisten	7
Die große Checkliste	8
Entwicklungsprozess	8
Anforderungsanalyse	10
Funktionale Spezifikation („Software-Anforderungen“)	14
Architektur	16
Implementierung	19

Testen: Verifikation und Validierung	20
Risikomanagement	26
Versions-, Build-, Release- und Konfigurationsmanagement	24
Gebrauchstauglichkeit	37
Produkteigenschaften	38
Qualitätsmanagement	42
Vorschlag für Auditplan	47
Weitere Checklisten	48
Die kleine Checkliste für GxP Audits	48
Fragen und Beanstandungen bei FDA Audits	50
Weiterführende Hinweise	56
Notizen	62

Wie Sie von diesem Buch profitieren

„Würden Sie gerne schnell und ohne die Normen studieren zu müssen prüfen, wie wahrscheinlich es ist, dass Sie das nächste Audit bestehen?“

Genau dabei unterstützt Sie dieses Buch. Sie erlangen Sicherheit beim Audit und können mögliche Abweichungen frühzeitig erkennen und beheben. Das spart Geld und Zeit, denn Sie vermeiden unangenehme Wiederholungsaudits oder Nachbesserungen. Vom Imageschaden für Ihre Abteilung ganz zu schweigen.

Dieses Buch erspart Ihnen, die Normen im Detail lesen zu müssen. Es fasst Ihnen die Forderungen zusammen – in der Reihenfolge, die für Sie wichtig ist. So finden Sie beispielsweise die Forderungen aller Normen an den Entwicklungsprozess zusammengefasst. Dabei konsolidiert dieses Buch diese Forderungen nicht nur. Es gibt Ihnen auch Tipps, wie Sie bei der Entwicklung medizinischer Software am besten nachweisen, dass Sie diese Forderungen erfüllt haben. Das spart Ihnen das mühsame Zusammentragen.

Forderungen, die keinen Bezug zur Software haben (z.B. die Sterilität von Produkten betreffend), nennt dieses Buch nicht. Dadurch ist diese Checkliste kompakt und spezifisch für medizinische Software.

Jeder Käufer dieses Buchs erhält einen Gutschein für ein kostenloses digitales Exemplar. Dieses personalisierte PDF-Dokument lässt sich beliebig oft ausdrucken. So können Sie die Checklisten in diesem Buch immer wieder ausfüllen. Käufer erhalten zudem einen 50%-igen Rabatt auf alle weiteren Versionen. So bleiben Sie auch künftig immer auf dem aktuellen Stand der Normen.

Wussten Sie, dass auch benannte Stellen diesen Auditleitfaden nutzen?

„Normen müssen interpretiert werden, um die betriebliche Realität zu erfassen.“ sagt die TÜV Süd Akademie – genau dies haben wir für Sie getan.

Ihre Vorteile auf einen Blick

- Erlangen Sie Sicherheit beim Audit
- Vermeiden Sie unangenehme Beanstandungen und aufwendiges Nachbessern
- Ersparen Sie sich das mühsame Interpretieren von Normen.
- Gewinnen Sie dank einfach auszufüllender Checklisten einen schnellen Überblick.
- Identifizieren Sie rasch Schwachstellen. Beheben Sie diese vor dem Audit.
- Verschaffen Sie sich einen Wissensvorsprung, denn diesen Leitfaden Auflage nutzen auch benannte Stellen.
- PDF-Version: Nutzen Sie die Checklisten so oft Sie mögen
- Profitieren Sie von 50% Rabatt bei allen weiteren Auflagen. Sie bleiben dadurch auf dem aktuellen Stand

Ziel dieses Dokuments

Mit diesem Buch möchten wir Ihnen ein Werkzeug an die Hand geben, mit dem Sie sich als Verantwortlicher für die Entwicklung oder Qualitätssicherung medizinischer Software optimal auf Audits vorbereiten können. Ebenso unterstützt dieser Leitfaden Auditoren bei Ihrer Arbeit, besonders bei der Vorbereitung und Durchführung von Audits.

Dieses Buch bietet Ihnen mehr als nur eine Konsolidierung und Gruppierung gesetzlicher Forderungen. Es transformiert Software-unspezifische Forderungen in Softwarespezifische. Es berücksichtigt „Best Practices“ und gibt Empfehlungen, die teilweise über die Normenforderungen hinausgehen bzw. konkreter als diese sind. Umgekehrt gibt es einige wenige Forderungen der Normen, die in diesen Checklisten keine Berücksichtigung gefunden haben. Das liegt beispielsweise darin begründet, dass diese (wenigen) Forderungen keine Relevanz bei Audits haben/hatten. Forderungen ohne Bezug zur Software fehlen. Dadurch gelingt es die Checklisten in diesem Dokument vergleichsweise kompakt und für ein Audit medizinischer Software spezifisch zu gestalten.

Es ist das erklärte Ziel dieses Buchs, dass sowohl die Hersteller als auch die Auditoren medizinischer Software sehr schnell einen repräsentativen Überblick über die Güte der Software-Entwicklung erhalten. Dabei wird weniger Wert darauf gelegt, dass jeder einzelne Satz jeder Norm geprüft wird, sondern dass Schwachstellen bei der Entwicklung medizinischer Software identifiziert werden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Qualitätseinbußen führen.

Berücksichtigte Richtlinien, Gesetze und Normen

Der Fokus dieses Dokuments liegt ausschließlich auf der Auditierung medizinischer Software. Dabei beschränkt sich dieser Leitfaden aber nicht auf die Forderungen der IEC62304. Er betrachtet den kompletten Entwicklungsprozess und bezieht die technische Dokumentation mit ein. Hingegen beziehen sich die Checklisten in diesem Dokument nicht auf Hardware (hierzu möchten wir auch Firmware subsumieren), sie ergänzen aber entsprechende andere Checklisten.

Dieses Buch berücksichtigt alle für die medizinische Software relevanten Vorschriften: Richtlinien, Gesetze und Normen. Dazu zählen insbesondere

- die ISO 13485 zu Qualitätsmanagementsystemen
- die ISO 14971 zum Risikomanagement
- die IEC 62304 zu den Lebenszyklusprozessen sowie zur Verifizierung
- die IEC 60601-1-6 bzw. die IEC 62366 zur Gebrauchstauglichkeit.

Berücksichtigte Richtlinien, Gesetze und Normen

Auch weil wir eine Konvergenz medizinischer Informationssysteme und Systeme im Pharmaumfeld beobachten, sind zudem einige GxP relevante Dokumente berücksichtigt.

Dies sind der GAMP „Best practice guide: Testing of GxP systems“ sowie PIC/S. Auch verschiedene „Guidance Documents“ der FDA z.B. „General Principles of Software Validation“ sind in die Checklisten eingeflossen.

Die ISO 9126 nennt Qualitätseigenschaften von Software. Auch wenn diese Taxonomie nicht spezifisch für medizinische Software ist, so sind die in dieser Norm genannten Eigenschaften doch so allgemeingültig, dass sie zumindest teilweise Eingang in die nachfolgenden Checklisten gefunden haben.

Haftungsausschluss

Dieses Dokument wurde nach bestem Wissen und Gewissen erstellt. Viele Jahre an Erfahrungen bei der Softwareentwicklung, bei der Erstellung und Überprüfung von Qualitätsmanagementsystemen und der Ausbildung von Software-Entwicklern sind eingeflossen. Dennoch können Fehler nicht ausgeschlossen werden.

Das Dokument hat nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, wohl aber darauf, ein Hilfsmittel für effektive und effiziente Audits von Software-Entwicklungsabteilungen zu sein.

Die Interpretation und Übertragung von normativen und gesetzlichen Anforderungen auf die Entwicklung medizinischer Software hat auch einen subjektiven Charakter.

Dennoch ist die Zuordnung beider transparent dargestellt.

Die Autoren lehnen jede Haftung ab, speziell Ansprüche, die aus den Folgen fehlerhafter medizinischer Software und den Audits dieser herrühren.

Danksagung

Die Autoren bedanken sich herzlich bei Christian Denger, Matthias Hölzer-Klüpfel und all den treuen Kunden, die zu diesem Auditleitfaden beigetragen haben.

Nr.	Prio.	Überprüfungskriterium	Anmerkungen Auditor
-----	-------	-----------------------	---------------------

AB:C01	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Abweichung:
↑ 1	↑ 2	↑ 3	↑ 4

Die Checklisten sind möglichst kompakt gehalten, um ein effizientes Auditieren zu ermöglichen. Daher sind die Checklisten tabellarisch gestaltet. Dabei bedeuten:

- 1 „Nr.“:** Eine eindeutige Nummer, auf die Bezug genommen werden kann.
- 2 „Prio.“:** Die Priorität stellt das Maß dafür dar, wie wichtig es ist, dass das Überprüfungskriterium eingehalten ist.
 - **1:** Hohe Priorität. Verstöße gegen das zugehörige Kriterium sind als kritisch zu erachten. Sie stehen im Widerspruch zu grundlegenden Vorschriften oder Best-Practices und stellen typische Ursachen für fehlerhafte Software dar. Bei Verstößen ist eine entsprechende „Würdigung“ beispielsweise in Form einer Abweichung empfohlen.
 - **2:** Mittlere Priorität: Verstöße gegen das zugehörige Kriterium müssen begründet sein. Sie stellen einen Hinweis darauf dar, dass relevante Vorschriften oder Best-Practices nicht eingehalten werden. Es ist empfohlen, die Auswirkungen auf das Endprodukt zu untersuchen.




- **3:** Niedrige Priorität: Verstöße gegen das zugehörige Kriterium sind nicht unmittelbar kritisch. Eine hohe Anzahl solcher Verstöße kann allerdings die Güte des Produkts wesentlich beeinflussen. Dies sollte im Audit mit dem Kunden diskutiert werden.





- 3 „Überprüfungskriterium“:** Hier finden sich ein oder mehrere Punkte gelistet, die als Hinweis für eine Einhaltung des Kriteriums zu verstehen sind. Treffen nur wenige der genannten Punkte zu, so ist davon auszugehen, dass das Kriterium nicht eingehalten ist, also ein Verstoß vorliegt. Essentielle Kriterien sind mit **!** gekennzeichnet. Ein Verstoß dagegen macht eine Einhaltung des Kriteriums unwahrscheinlich. Die meisten Überprüfungskriterien sind mit einer Fußnote, einem Verweis, versehen. Hier finden sich weiterführende Informationen, speziell die entsprechenden Kapitel/Abschnitte/Paragrafen der relevanten Normen, Gesetze und sonstiger Best-Practices und Vorschriften.

- 4 „Anmerkungen Auditor“:** Hier tragen die Prüfer (interne Prüfer oder externe Auditoren) Ihre Beobachtungen ein und bewerten, ob das jeweilige Kriterium erfüllt ist.

ENTWICKLUNGSPROZESS

Unter dem Entwicklungsprozess ist hier der gesamte Entwicklungsprozess, also nicht nur der Software-Entwicklungsprozess zu verstehen. Allerdings beziehen sich die folgenden Überprüfungs-kriterien nur auf Software.

Nr.	Prio.	Überprüfungskriterium	Anmerkungen Auditor
	2	Entwicklungsprozess allgemein	
EP:A01		<input type="checkbox"/> Es besteht ein dokumentierter Entwicklungsprozess ^{1,2,3} .	
EP:A02		<input type="checkbox"/> Die Prozess ist entweder spezifische für das Projekt oder es existiert ein Verweis (1 Satz genügt) auf einen übergeordneten Entwicklungsplan ⁴ .	
EP:A03		<input type="checkbox"/>  ¹ Der Entwicklungsprozess ist den Entwicklern bekannt. Diese können die Phasen benennen oder zumindest die entsprechenden Dokumente zeigen. Diese sind die aktuellsten (freigegebenen).	
EP:A04		<input type="checkbox"/>  Der Prozess (oder eine dokumentierte Variante) findet nachweislich auch für Änderungen an der Software nach der initialen Entwicklung Anwendung. ⁵ Dies muss am Beispiel einer neuen Version (1. Ziffer vor oder nach Komma) nachgewiesen werden ⁶ .	
EP:A05		<input type="checkbox"/> Der Entwicklungsprozess unterscheidet Software unterschiedlicher Risiko- bzw. Sicherheitsklassen ⁷ .	
EP:A06		<input type="checkbox"/>  Der Entwicklungsprozess sieht Modul-, Integrations-, System- und Abnahmetests vor.	

Nr.	Prio.	Überprüfungskriterium	Anmerkungen Auditor
EP:A07		<input type="checkbox"/>  Es ist beschrieben, wie die Anforderungsanalyse durchzuführen und zu dokumentieren ist ⁸ .	
		<input type="checkbox"/>  Es ist beschrieben, wie die Architektur zu dokumentieren ist.	
		<input type="checkbox"/>  Es ist beschrieben, wie die Modultests, Integrationstests und Systemtests durchzuführen und dokumentieren sind.	
EP:A08		<input type="checkbox"/> (!) Es ist beschrieben, wie die Freigabe durchzuführen und zu dokumentieren ist ⁹ .	
EP:A09		<input type="checkbox"/> Die Verantwortlichkeiten sind benannt. Es ist darauf geachtet, dass nicht der Entwickler die Software selbst testet (Ausnahme Modultests).	
EP:A010		<input type="checkbox"/> Der Entwicklungsprozess sieht ein Review der Tests, des Codes, des Architekturdokuments und der Software-Anforderungen vor. (Details s.u.).	
	2	Entwicklungsrichtlinien	
EP:B01		<input type="checkbox"/>  Programmierrichtlinien wie Namenskonventionen und Code-Metriken existieren und sind den Entwicklern bekannt.	
EP:B02		<input type="checkbox"/> Die zu erreichenden Abdeckungsgrade sind definiert. Für Software mit mittlerem bis hohem Risiko sind mindestens 50% Zweigabdeckung vorgeschrieben ¹⁰ .	