

## Standards für Medizingeräte



© shutterstock\_636319496

Bei der Behandlung von Patienten spielen medizinische Geräte eine zentrale Rolle. Diese sicherheitskritischen Systeme müssen gewährleisten, dass alles passiert, um Ausfälle zu verhindern, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen könnten. Das gilt insbesondere für Software – hier spielen Standards eine Schlüsselrolle.

### Klassifizierungssystem

Zur Risiko-Bewertung hat die US Food and Drug Administration (FDA) ein Klassifizierungssystem für Medizingeräte entwickelt:

- **Klasse I:** Geräte mit niedrigem Risiko, die nicht dazu bestimmt sind, Leben zu unterstützen oder zu erhalten, z. B. Verband, Krücke oder nicht-elektrischer Rollstuhl.
- **Klasse II:** Geräte mit mittlerem Risiko, die in ständigem Kontakt mit dem Patienten stehen und für deren Anwendung das Pflegepersonal geschult werden muss, z. B. Katheter, Blutdruckmanschetten oder intravenöse Infusionspumpen.
- **Klasse III:** Geräte mit hohem Risiko, die dazu bestimmt sind,

Leben zu erhalten oder zu unterstützen, z. B. Defibrillatoren, Herzschrittmacher oder Hochfrequenzbeatmungsgeräte.

Tatsächlich machen Geräte der Klasse 3 nur 10 % aller von der FDA regulierten Geräte aus. Dahinter steht das damit verbundene Risiko.

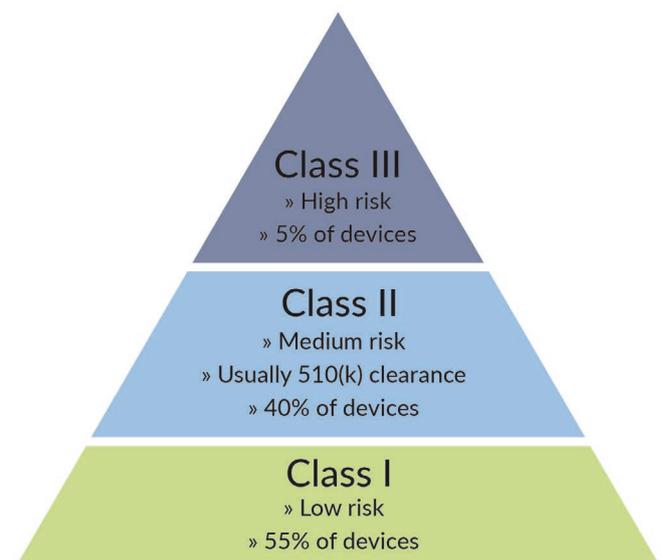
### Standards und Normen

Wenn sich Gesundheitsdienstleister auf ein bestimmtes medizinisches Gerät verlassen, um Leben zu retten, muss es jederzeit den Erwartungen entsprechen. Um dies zu erreichen, müssen die Konformitätsanforderungen von Grund auf erfüllt werden - genau dafür hat die Internationale Organisation für Normung (ISO) die Norm IEC 62304 entwickelt. Sie definiert den Prozess und die notwendigen Ziele für die sichere Entwicklung von Medical Device Software. Ihre Richtlinien decken jede Phase des Software Development Lifecycle (SDLC) ab, von der anfänglichen Planung und Anforderungsanalyse bis hin zum Testen des Softwaresystems und der Auslieferung des Geräts.

Obwohl die IEC 62304 mit einer sehr detaillierten Dokumentation gefüllt ist, die sagt, was zu tun ist, um konforme Software zu erstellen, erklärt sie nicht wirklich, wie dies erfolgen soll. Diese Richtlinien wurden absichtlich so erstellt, um evolutionäre Änderungen in der Entwicklungspraxis oder die Einführung neuer Technologien zu berücksichtigen. Das „Wie“ wird nicht wirklich vermittelt, um Flexibilität und Erweiterungen zu ermöglichen.

### Unterschiedliche Normen für verschiedene Aspekte

Es gibt nicht ‚die eine‘ ISO-Norm, die alle Anforderungen und Arten



Klassifizierungspyramide der FDA für Medizingeräte

Autor:  
Ricardo Camacho  
Senior Technical Product  
Marketing Manager für die  
Embedded Test Solutions  
Parasoft Deutschland GmbH  
www.parasoft.com

## Class A

No injury or damage to health is possible. Class A software poses minimal risk to patients and typically includes software that is used for administrative or support purposes.

## Class B

A non-serious injury is possible. Class B software is used to monitor or diagnose patients and may have some impact on treatment decisions.

## Class C

Death or serious injury is possible. Class C software is used to directly control medical devices or to support critical medical functions.

leisten. Tatsächlich ist die Durchführung einer statischen Analyse die beste erste Verteidigungslinie, um Fehler oder Probleme zu identifizieren und zu beheben. Kunden bestätigen, dass ihre Kosten für Qualitätssicherung und Wartung erheblich sinken, wenn die Analyse bereits während der Implementierungsphase durchgeführt wird.

### IEC 62304

Empfehlenswert für das Programmieren von Normen-konformer Software sind TÜV-spezifizierte Tools, die Softwaretest-Methoden anwenden, die in der IEC 62304 spezifiziert sind. Idealerweise erstellt ein Dashboard individualisierte Berichte für das Entwicklungsteam und das Management, um Fehler im Design aufzuzeigen, sie zu verhindern und zu korrigieren. Es liefert auch eine Zusammenfassung von Testergebnissen. Besonders vorteilhaft ist die automatische Erstellung der für den Nachweis der Konformität notwendigen Dokumente. Damit wird das Einhalten von Sicherheits-, Programmierungs- und Prozesssicherheitsstandards klar erleichtert.

### Anleitung

Eine Anleitung für den Einstieg in die Konformität von Software für Medizinprodukte mit 16 Muss-Kriterien steht hier zum Download bereit: <https://www.parasoft.com/ebook/how-to-get-started-with-medical-device-software-compliance-16-must-haves/> ◀

### Die Einstufung der FDA zu den Risiken der Medizingeräte reicht von niedrig bis zu lebenskritisch.

von Anforderungen für die sichere Herstellung aller Medizingeräte abdeckt – sondern unterschiedliche Normen, um verschiedene Aspekte oder Anforderungen an das zu entwickelnde Gerät zu erfüllen, ebenso wie Aktualisierungen, um neu auftretende Probleme zu behandeln.

### Beispiele

Beispielsweise soll die ISO 9001 Norm sicherstellen, dass in Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) existiert, wurde also nicht unbedingt für die Gesundheitsbranche entwickelt. Ein QMS trägt zur Verbesserung der Qualitätskontrollprozesse bei, senkt die Kosten und ermöglicht Wachstum.

Ergänzend zur ISO 9001 enthält die ISO 13485 zusätzliche Anforderungen für Medizingeräte und bewertet, ob das QMS angemessen und wirksam ist, wobei der Schwerpunkt auf der Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Geräten liegt.

Herstellern von Medizinprodukten bietet die ISO 14001 Leitlinien für die Einrichtung und Aufrechterhaltung eines Umweltmanagementsystems (EMS), um Abfälle und Umweltbelastungen zu reduzieren und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu gewährleisten.

Die ISO 50001 unterstützt beim Senken der Betriebskosten, indem sie Wege zur Verbesserung der Energieeffizienz damit weitere Einsparungen im Bereich der Nachhaltigkeit aufzeigt. Die Instrumente und Prozesse, die den Betrieb eines Unternehmens ermöglichen, sind Teil des Qualitätsmanagements eines jeden Unternehmens, und

diese Normen sind ein Teil des Puzzles.

Speziell auf das Risikomanagement von Medizingeräten zielt die ISO 14971 ab. Sie hilft Herstellern und Softwareentwicklern, alle mit einem Medizinprodukt verbundenen Risiken zu identifizieren und zu beherrschen, die beispielsweise mit Biokompatibilität, Daten- und Systemsicherheit, Elektrizität, Strahlung und Zugänglichkeit verbunden sein können.

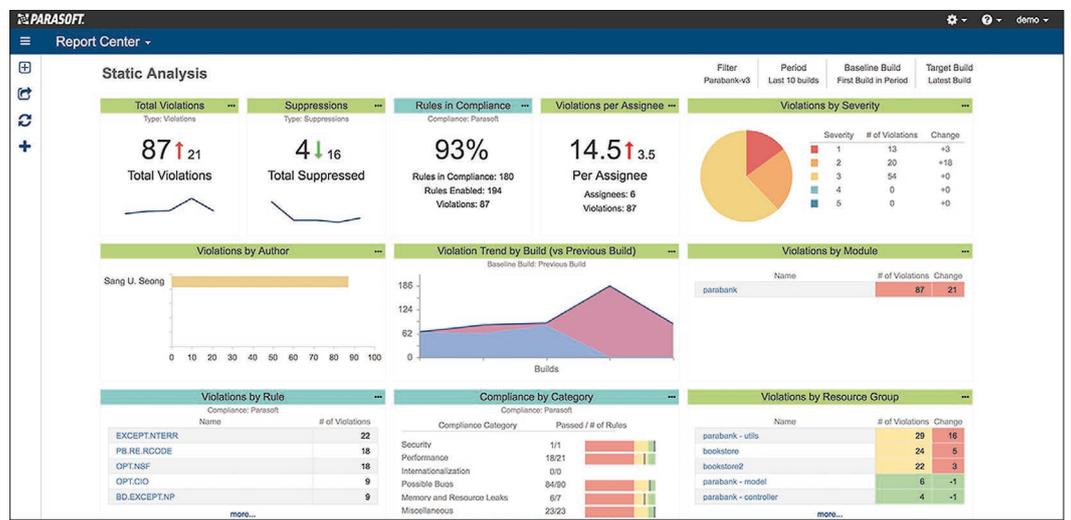
### Qualität in der System-/Softwareentwicklung

Wenn es um „Qualität“ in der medizinischen Software geht, ist die Fehlerfreiheit, Zuverlässigkeit und Stabilität des Produkts gemeint. Beim Testen von Software werden „Robustheitstests“ durchgeführt,

beispielsweise Tests innerhalb und Tests außerhalb der Systemgrenzen. Bei Tests innerhalb der Systemgrenzen erfolgt eine Reihe von Eingaben oder Daten, die das System erwarten würde. Bei der Prüfung außerhalb der Systemgrenzen wird das System mit einer Reihe von Eingaben konfrontiert, die sehr unwahrscheinlich sind oder nie empfangen werden. Wie das Gerät oder System mit solchen Szenarien umgeht, trägt zur Robustheit oder Qualität des Systems bei.

### Statische Analyse

Die FDA empfiehlt allen Unternehmen, die Software für medizinische Geräte entwickeln, die statische Analyse in ihre SDLC aufzunehmen, um eine sichere und zuverlässige Software zu gewähr-



Beispiel eines Dashboards, das Testergebnisse und individualisierte Berichte für Entwickler und das Management bietet, um zu korrigierende Fehler im Design aufzuzeigen.