

Unsere Themen in diesem Newsletter

- **Überprüfung der Software-Lebenszyklus-Prozesse**
- **Prozess-Softwarevalidierung**

Überprüfung der Software-Lebenszyklus-Prozesse

Sowohl Hersteller von medizinischer Software als auch von medizinischen Geräten, in denen Software eingebettet ist, müssen die Anforderungen der harmonisierten Norm EN 62304 „Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse“ erfüllen. Diese Norm definiert den Rahmen von verbindlichen Prozess-Aktivitäten, die für die sichere Entwicklung und Wartung von medizinischer Software erforderlich sind. Voraussetzung ist, dass die Software-Entwicklung in ein bestehendes Qualitäts- und Risikomanagementsystems (gemäß ISO 14971) integriert ist. Die Sicherheitsklassifizierung der Software bestimmt dann den Umfang an erforderlichen Prozessen und Aufzeichnungen.

Bei der Umsetzung der Anforderungen der Norm EN 62304 ist oft die Ermittlung der Sicherheitsklassifizierung für das Software-System die erste große Hürde, die ein Hersteller bewältigen muss. Während die Einstufung in Sicherheitsklasse A keine Verletzungen oder Schädigungen zulässt und Sicherheitsklasse B keine schweren Verletzungen zulässt, bedeutet Sicherheitsklasse C, dass Tod oder eine schwere Verletzung auftreten können. Je höher die Sicherheitsklassifizierung ausfällt, desto größer ist auch der Aufwand an Überwachung und Dokumentation. Eine Abstufung um eine Sicherheitsklasse ist zwar möglich, aber nur mittels einer Hardware-Risikokontroll-Maßnahme.

Gemäß dem Grundsatz, dass ein Medizinprodukt im oder am Körper wirkt, wäre die „erste Risikominimierungsmaßnahme“ die Trennung des Produkts vom Patienten. Es wird also ein Ursache-Wirkungs-Modell für die Risikoeinschätzung zu Grunde gelegt. Jedoch ist dieses Modell nicht ohne weiters bei Software anwendbar. Oft besteht nur eine mittelbare Einwirkung der Software, z.B. wenn diese einen Wert oder ein Signal an eine interpretierende oder reagierende Instanz liefert, die wiederum entscheidet oder regelt, wie der Patient aufgrund dieses Wertes zu diagnostizieren oder zu behandeln ist. Verwirrend wird es insbesondere, wenn die Software nur differenzialdiagnostisch verwendet wird und sich der diagnostizierende Arzt nicht allein auf den von der Software-Anwendung ermittelten Wert verlässt, sondern die Diagnose verbindlich mit anderen Methoden abstützt.

Welche Gefährdung und welches Risiko gehen dann von der Software aus? Darf man z.B. bei einer differenzialdiagnostischen Anwendung der Software die Sicherheitsklasse A annehmen? Oder hat diese Software trotz der Rahmenbedingungen doch Sicherheitsklasse B oder sogar C, da der Patient trotz dieser Gebrauchseinschränkung bei einer Fehldiagnose trotzdem schwer zu Schaden kommen könnte? Wie lässt sich dann der Anteil der Software an der Fehldiagnose ermitteln? Kann er überhaupt sinnvoll ermittelt und bewertet werden? Diese und ähnliche Diskussionen werden augenblicklich bei Herstellen medizinischer Software geführt!

Nachdem als erster Meilenstein die Sicherheitsklassifizierung geklärt ist, stellt sich für viele Hersteller die Frage, inwieweit Ihr bestehendes QM-System die Anforderungen der EN 62304 schon abdeckt und welche zusätzlichen Prozesse noch implementiert werden müssen. Um entsprechende Lücken zu ermitteln, ist ein Audit zur Überprüfung der Anforderungen der EN 62304 sehr hilfreich.

Falls Sie zu diesem Thema noch Fragen haben, können Sie uns jederzeit unter info@qcompetence.de erreichen.



Prozess-Softwarevalidierung

Software-Anwendungen, die für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden, bzw. Software-Anwendungen, die bei qualitätsrelevanten Prozessen bzw. bei Erbringung einer Dienstleistung (z.B. Wartung von Medizinprodukten) verwendet werden und gleichzeitig die Leistung des Produktes bzw. der Dienstleistung beeinflussen können, müssen für den CE-Raum nach europäischen Vorgaben validiert werden. Die Validierung der relevanten Prozess-Software-Anwendungen muss in Abhängigkeit von deren Einsatzbestimmung geplant und vor dem Ersteinsatz sowie bei jeder Änderung gemäß einem festgelegten Verfahren durchgeführt und dokumentiert werden.

Wann ist eine Validierung erforderlich?

Die Anforderung an eine Validierung der Prozess-Software gemäß der Norm EN 13485 lautet: *Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Erfassung oder Messung verifiziert werden kann. Dies betrifft auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.*

Das bedeutet, wenn Arbeitsergebnisse, die mit Hilfe einer Prozess-Software generiert werden, immer erfasst und auf ihre Richtigkeit überprüft werden können, ist nicht unbedingt eine Validierung dieser Software erforderlich. Der Aufwand alle zu validieren wäre zu groß und nicht gerechtfertigt, insbesondere, wenn die Software nur in „unkritischen“ Prozessen eingesetzt wird.

Zur Reduzierung des Validierungsaufwands ist es daher sinnvoll, einen Validierungsmasterplan zu erstellen. Darin werden Kriterien festgelegt, nach denen die Software-Anwendungen auf ihr Prozessrisiko hin überprüft werden. Nur risikorelevante Prozess-Software wird anschließend einer Validierung unterzogen. **Der Hersteller kann dadurch nachweisen, dass er alle relevanten Anwendungen einer Bewertung unterzogen hat.**

Die Überprüfung der risikorelevanten Software erfolgt aber auch nicht vollständig, sondern nur in Bezug auf die konkrete Anwendung im betrachteten Prozessschritt. Z.B. wird ein Tabellenkalkulationsprogramm nicht als Gesamtes validiert, sondern nur als Tool, das im konkreten Prozessschritt dazu dient, aus Mess-Rohdaten konkrete Prüfergebnisse zu berechnen.

Prozess-Software wird in der Regel zugekauft und ggf. für den Anwender angepasst. In diesem Fall wird die sogenannte Blackbox-Validierung durchgeführt. Hierbei spezifiziert der Anwender seine konkreten Anforderungen an die Software und leitet daraus konkrete Testfälle ab. Man überprüft, ob das durch die Software generierte Prozessergebnis mit dem erwarteten Ergebnis übereinstimmt. Weicht das Testergebnis von der Testerwartung ab, kann der Anwender angemessen darauf reagieren in dem er z.B. Einschränkungen für die Anwendung der Software festlegt.

Die Testmethode, die Testverantwortlichen und die Bedingungen unter denen eine Validierung wiederholt werden muss werden einem Validierungsplan definiert. Die Durchführung und Bewertung der Validierung wird in einem Validierungsbericht dokumentiert. Über eine Masterliste wird prozesskritische Prozess-Software verbindlich freigegeben.

Falls Sie zu diesem Thema noch Fragen haben, können Sie uns jederzeit unter info@qcompetence.de erreichen.



Vorschau auf die Themen im Dezember-Newsletter

- **Risikomanagement**

Wir hoffen Ihnen hat unser Newsletter gefallen.
Wir freuen uns jederzeit über Ihre Fragen, Anregungen und Wünsche!

Ihr Team der qcompetence GmbH

