Formblatt 223 - Herstellung von Software als Medizinprodukt

Name des Medizinproduktes oder Medizinproduktgruppe und Klasse

Hinweis: Dieses FB kann herangezogen werden, wenn im Rahmen der Prüfung hier ein gesonderter Bedarf zur weitergehenden Prüfung festgestellt wird.

1 Medizinprodukt

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
Produktbeschreibung – Varianten – Zweckbestimmung					
1.1	Allgemeine Beschreibung des Produkts	☐	☐	☐	
1.2	Beschreibung der Zweckbestimmung	☐	☐	☐	
1.3	Software als integrierter Bestandteil eines Medizinproduktes	☐	☐	☐	
1.4	Stand alone Software	☐	☐	☐	
1.5	Software als Zubehör	☐	☐	☐	

2 Software Klassifizierung

Klassifizierung nach MDR (Regel 11)				
Klasse III	☐	☐	☐	
Klasse IIb	☐	☐	☐	
Klasse IIa	☐	☐	☐	
Klasse I	☐	☐	☐	
Sicherheits-Klassifizierung nach ISO 62304				
Klasse A	☐	☐	☐	
Klasse B	☐	☐	☐	
Klasse C	☐	☐	☐	

3 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (MDR Anhang I, Kapitel II, Nr. 17)

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt? - DIN EN 62304 (Software-Lebenszyklus-Prozesse) - IEC 82304 (Gesundheitssoftware) - ISO 14971 (Risikomanagement) - ISO 13485 (QM-System) - ISO 62366 (Gebrauchstauglichkeit)	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	

4 Software-Entwicklungs-Prozess (ISO 62304 Punkt 5)

4.1	Existieren systemspezifische Aktivitäten: Benennung der Konformitätsstandards, des Systems und Schlüsselpersonen?	☐	☐	☐	
4.2	Existiert ein Software Entwicklungsplan? (ISO 62304 Punkt 5.1)	☐	☐	☐	
4.3	Existieren Anforderungs-Spezifikationen/ Funktionale-Spezifikationen? (ISO 62304 Punkt 5.2)	☐	☐	☐	
4.4	Erfolgt eine Umsetzung von Software-Anforderungen in eine Architektur? (ISO 62304 Punkt 5.3; Klasse B und C)	☐	☐	☐	
4.5	Erfolgen eine Software-Integration und die Integrationsprüfung? (ISO 62304 Punkt 5.6)	☐	☐	☐	
4.6	Erfolgen eine Validierung und Prüfung des Software Systems? (ISO 62304 Punkt 5.7)	☐	☐	☐	
4.7	Erfolgt eine Software Freigabe? (ISO 62304 Punkt 5.8)	☐	☐	☐	

5 Software-Wartungs-Prozess

5.1	Wird ein Software-Wartungs-Prozess durchgeführt? (ISO 62304 Punkt 6)	☐	☐	☐	

6 Software-Risikomanagement-Prozess

6.1	Erfolgt eine Analyse von Software, die zu Gefährdungssituationen beiträgt? (ISO 62304 Punkt 7.1)	☐	☐	☐	
6.2	Werden Risikobeherrschungsmaßnahmen umgesetzt? (ISO 62304 Punkt 7.2)	☐	☐	☐	
6.3	Erfolgt eine Verifizierung von Risikobeherrschungsmaßnahmen? (ISO 62304 Punkt 7.3)	☐	☐	☐	
6.4	Erfolgt ein Risikomanagement von Software-Änderungen? (ISO 62304 Punkt 7.4)	☐	☐	☐	

7 Software-Konfigurationsmanagement-Prozess

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.1	Erfolgt eine Identifizierung der Konfiguration? (ISO 62304 Punkt 8.1)	☐	☐	☐	
7.2	Werden Änderungskontrollen durchgeführt? (ISO 62304 Punkt 8.2)	☐	☐	☐	
7.3	Werden Aufzeichnungen über den Status der Konfiguration geführt und gespeichert (ISO 62304 Punkt 8.3)	☐	☐	☐	

8 Problemlösungs-Prozess für Software

8.1	Existiert ein Problemlösungs-Prozess für Software (ISO 62304 Punkt 9)	☐	☐	☐	

9 Gebrauchstauglichkeit

9.1	Existieren allgemeine Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit? (ISO 62366 Punkt 4)	☐	☐	☐	
9.2	Existiert ein Usability Engineering Prozess? (ISO 62366 Punkt 5)	☐	☐	☐	

Mitgeltende Dokumente:

- Medical Device Regulation (MDR) 2017/745
- DIN EN 62304 - Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
- DIN EN 82304 - Gesundheitssoftware: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit
- DIN EN 62366 - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- MDCG 2019-11- Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR