

# Entwicklungsprozesse für Medizinprodukte: pragmatisch und standardkonform

Matthias Hölzer-Klüpfel

Wer ein Medizinprodukt entwickelt, muss vielfältige Vorgaben von Seiten der Gesetzgeber und der Zulassungsbehörden berücksichtigen sowie nationale und internationale Normen einhalten. Ohne Erfüllung dieser Vorschriften darf ein Medizinprodukt nicht zugelassen und in Verkehr gebracht werden.

Die regulatorischen Anforderungen lassen sich vereinfachend in zwei Kategorien unterteilen: Zum einen in Anforderungen hinsichtlich der Beschaffenheit oder Funktion des Produkts, zum anderen in Anforderungen an den Prozess der Produktentwicklung.

In die erste Kategorie fallen beispielsweise mechanische oder elektrische Maßgaben, deren Einhaltung durch eine technische Prüfung des Geräts kontrolliert werden kann. In der zweiten Gruppe finden sich Regelungen wie die Forderung nach einem umfassenden Qualitätsmanagementsystem oder die Anwendung etablierter Methoden des Risikomanagements. Die Erfüllung dieser Vorgaben wird bevorzugt durch Audits des definierten Entwicklungsprozesses nachgewiesen.

Aufgrund der Besonderheiten von Software – diese besitzt eben keine physikalischen Eigenschaften – ist



Matthias Hölzer-Klüpfel, Projektleiter der Method Park Software AG.

für Software in Medizinprodukten vor allem die zweite Gruppe regulatorischer Vorgaben relevant: Software für ein Medizinprodukt kann demnach nur regelkonform entwickelt werden, wenn ein entsprechender Entwicklungsprozess definiert ist.

Eine normative Grundlage für Software-Entwicklungsprozesse in der Medizintechnik bilden die drei Normen ISO 13485, ISO 14971 und IEC 62304.

ISO 13485 beschreibt die Eigenschaften eines Qualitätsmanagementsystems für die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten. Die

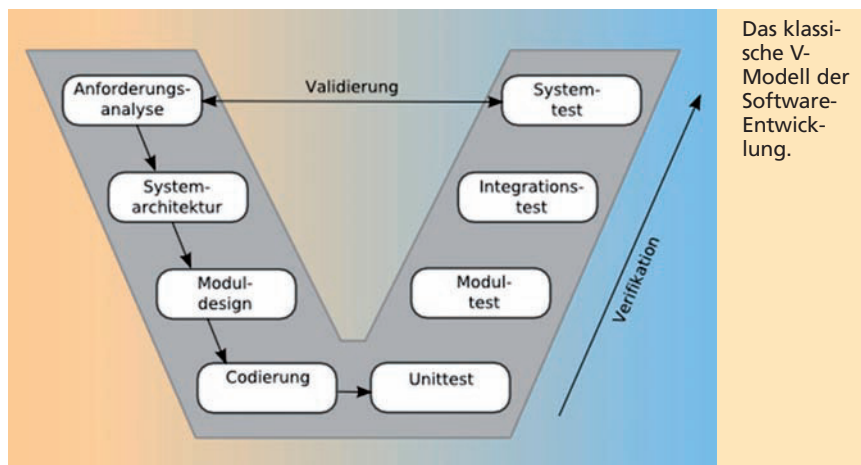
Anwendung von Methoden des Risikomanagements im Kontext von Medizinprodukten und darin enthaltener Software definiert die Norm ISO 14971. Und IEC 62304 regelt den Lebenszyklus von Software in Medizinprodukten.

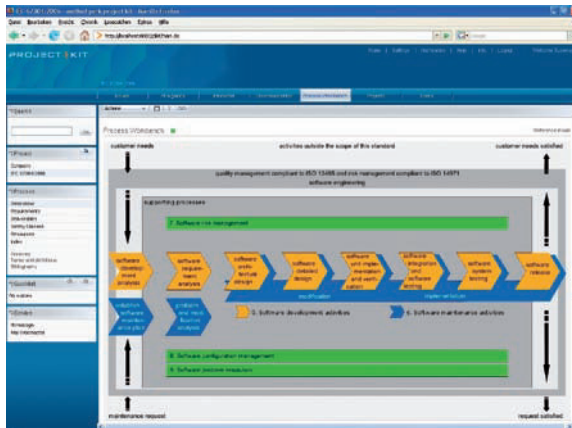
Folgt man den Vorgaben dieser Normen und berücksichtigt die Erwartungen, die Auditoren wie die benannten Stellen oder die FDA an Entwicklungsprozesse haben, führt dies fast zwangsläufig zu einem Prozess, der sich am klassischen V-Modell orientiert.

Das V-Modell gliedert die konstruktiven Elemente der Entwicklungstätigkeit in Anforderungsanalyse, Architektur, Design sowie Implementierung (linke Seite des V) und stellt diesen Elementen entsprechende Testschritte auf der rechten Seite gegenüber. Weitere Schritte, wie etwa die Risikoanalyse, werden entsprechend in dieses Grundmodell integriert. Mit jeder neuen Revision einer relevanten Norm werden die Prozessbeschreibungen erweitert, genauso wie jede Anmerkung eines Auditors zu einer Änderung führt.

Bedenkt man nun, dass die meisten Unternehmen ihre Prozessbeschreibung in Form gedruckter Dokumente pflegen, die von Entwicklern gelesen werden sollen, kann man sich leicht vorstellen, dass die Akzeptanz dieser Prozesse in der Praxis oftmals gering ist. Mögliche Gründe dafür wären beispielsweise, dass die Prozessbeschreibungen umfangreich und schwer verständlich sind, die Prozesse sich nicht an konkrete Projekte und deren Besonderheiten anpassen lassen, oder dass einzelne Prozessvorgaben nicht begründet sind und willkürlich erscheinen.

Um diesen Problemen konstruktiv zu begegnen, ist es notwendig, die





IEC 62304 als Referenzmodell im project kit.

Prozesse so zu gestalten und zu dokumentieren, dass sie in der täglichen Projektarbeit als hilfreich empfunden werden. Dafür stehen den Projektteams Werkzeuge wie z. B. das „project kit“ der Method Park Software

AG zur Verfügung, die dieses Prozessmanagement ermöglichen.

Project kit erlaubt, Prozessmodelle in einer Intranet-Applikation zu modellieren und zu definieren. Beschreibungen lassen sich mit Referenzmodellen, z. B. den oben angesprochenen Normen, verlinken, um die Konformität sicherzustellen.

Wird ein Entwicklungsprojekt durchgeführt, legt man eine Instanz des Prozessmodells für das Projekt an. Entsprechend dem zugrunde liegenden Modell werden in dieser Projektinstanz die Entwicklungsaktivitäten

ausgeführt und die entstandenen Dokumente hinterlegt. Durch die Verknüpfung von Prozessbeschreibung und Dokumentenablage ist der aktuelle Stand der Entwicklung jederzeit nachvollziehbar.

Prozesse können an eine Projektinstanz angepasst werden. Durch die zuvor durchgeführte Verlinkung der Beschreibung mit dem Referenzmodell wird automatisiert geprüft, ob der angepasste Prozess den regulatorischen Anforderungen genügt. So ist es möglich, pragmatisch Prozesse zu definieren, die von den Projektbeteiligten akzeptiert und gelebt werden. ■

**Kontakt:**

**Method Park Software AG**  
 D-91058 Erlangen  
 www.methodpark.de