

Software-Entwicklung für Medizinprodukte

Herausforderungen in einem regulierten Umfeld

Software übernimmt zunehmend zentrale Aufgaben in der Medizintechnik. Damit einher gehen viele Vorteile für die Geräteanwender: Innovative Funktionen, Flexibilität der Einsatzmöglichkeiten und die Fähigkeit zur Vernetzung mit klinischen Systemen sind nur einige. Software kann aber auch für einen Großteil der Fehler in Medizingeräten verantwortlich gemacht werden. Deshalb ist bei der Entwicklung derartiger Software bewusstes und sorgfältiges Vorgehen notwendig.

Von Dipl.-Phys. Matthias Hölzer-Klüpfel

Software befindet sich heute in einer Vielzahl von Medizinprodukten. Angefangen von Kleinstgeräten wie Insulin-Pens über die klassischen bildgebenden Verfahren wie Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MR) bis hin zu komplexen, verteilten Informationssystemen wie Bildarchiven und Krankenhaus-Informationssystemen übernimmt Software wesentliche und mitunter sicherheitskritische Aufgaben. Diese Computerisierung der Medizingeräte hat Gründe:

- ▶ Produkte lassen sich kostengünstiger herstellen, wenn vormals elektrisch oder mechanisch gesteuerte Funktionen von Mikrocontrollern ausgeführt werden.
- ▶ Die Anforderungen an die Vernetzbarkeit medizinischer Geräte nehmen zu.
- ▶ Innovative Funktionen lassen sich oftmals durch Software überhaupt erst realisieren.

Da Medizinprodukte in aller Regel unmittelbar Einfluss auf das Wohlergehen der Patienten nehmen, sollte größte Sorgfalt bei der Erstellung von Software für Medizingeräte selbstverständlich sein. Dennoch zeigen Statistiken des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

eine erschreckende Anzahl an Fehlern, die auf Software-Komponenten in den Geräten zurückzuführen sind. Das BfArM musste feststellen, dass Software-Fehler die größten Verursacher von Design- und Konstruktionsfehlern sind. Von 1586 Risikomeldungen im Zeitraum 1.1.2005 bis 31.12.2007 waren 355 (22,4 %) durch Software-Fehler hervorgerufen [1].

Die Gründe für diese Fehler sind vielfältig. Eine aktuelle Studie des Fraunhofer Instituts für Experimentelles Software-Engineering [2] kommt zu dem Schluss, dass die größte Fehlerquelle in der Erhebung und im Umgang mit den System-Anforderungen liegt. Hinzu kommen falsch umgesetzte Funktionen bei Programmbestandteilen, die von Dienstleistern zugeliefert werden. Insgesamt entsteht der Eindruck, dass moderne Methoden des Software-Engineering und der Qualitätssicherung – entgegen aller regulatorischen Vorschriften – in der Medizintechnik-Branche nicht konsequent genug umgesetzt werden.

Fehlerbehafteter Software kann auf systematische Weise durch die Definition und Einhaltung von geeigneten Entwicklungsprozessen vorgebeugt werden. Gerade bei Medizinprodukten werden eine Vielzahl von Anforderungen an diese Prozesse gestellt: Neben

der Beschreibung der Vorgehensweisen müssen auch die Vorschriften der Zulassungsbehörden berücksichtigt werden. Auch Normen und Standards wollen eingehalten sein. Und nicht zuletzt soll die Entwicklung Anforderungen an die Effizienz genügen. Grund genug, sich mit diesen Anforderungen und den Konsequenzen daraus näher zu beschäftigen.

Regulatorische Anforderungen an Prozesse

Medizinprodukte unterliegen weltweit vielfältigen gesetzlichen Regelungen. Um der Bedeutung, die Medizingeräten für das Wohl der Patienten zukommt, Rechnung zu tragen, müssen diese Produkte von einer offiziellen Stelle zugelassen werden, bevor sie in der Praxis zur Anwendung kommen dürfen.

Die Vorschriften, denen die Entwicklung von Medizingeräten unterliegt, lassen sich grob in zwei Kategorien einteilen:

- ▶ Vorschriften, die sich auf die Funktion der Produkte beziehen.
- ▶ Vorschriften, die sich auf die Prozesse bei der Entwicklung der Produkte beziehen.

In die erste Kategorie fallen beispielsweise technische Anforderungen zur elektrischen Sicherheit von Geräten, zum Umgang mit ionisierender Strahlung oder auch zur Gebrauchstauglichkeit. Diese Anforderungen sind mehr oder weniger spezifisch für die Art des Gerätes. Sie sind in Form von technischen Normen formuliert und erfordern die Orientierung am „Stand der Technik“. Der Nachweis, dass die Anforderungen erfüllt wurden, kann prinzipiell durch eine technische Prüfung des Produktes geführt werden.

In der zweiten Kategorie finden sich Regelungen, die sich auf den Pro-

zess beziehen, der zur Entwicklung eingesetzt wurde. Hierfür typisch sind die Forderung nach einem angemessenen Qualitätssicherungssystem und die Anwendung der Methoden des Risikomanagements. Die Erfüllung dieser Forderungen kann nur durch den Nachweis der Konformität des (notwendigerweise schriftlich festgelegten) Entwicklungsprozesses erfolgen. Hierzu sind Audits des Prozesses unabdingbar.

Die Regularien für Medizinprodukte unterscheiden in aller Regel nicht zwischen mechanischen, elektro-

Antragsverfahren: Bei der „Pre-market Notification“, auch als 510(k) bekannt, wird die funktionale Äquivalenz des Produktes zu bereits zugelassenen Produkten nachgewiesen. Beim „Pre-market Approval“ wird über klinische Studien die Funktion des Gerätes demonstriert. Bei beiden Verfahren muss eine Dokumentation nach Vorgaben der FDA erstellt werden. Die FDA behält es sich vor, die Einhaltung der Vorgaben durch Audits zu überprüfen.

Anders das Verfahren im europäischen Wirtschaftsraum: Vorausset-

zung für den Betrieb eines Medizinproduktes ist die CE-Kennzeichnung und für diese ist zuallererst der Hersteller verantwortlich. Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung ist, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen erfüllt, wie sie in der „Medical Device Directive“ (MDD) der EU formuliert sind. Zudem ist, je nach Risikoklasse des Medizinproduktes, ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem sowie ein wirksames Risikomanagement nachzuweisen und das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen. Der Grundansatz bei der Zulassung in Europa ist das Vertrauen, dass ein Hersteller zuverlässig arbeitet (Bild 1).

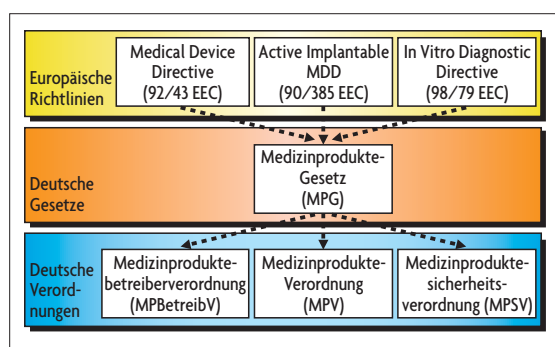


Bild 1. Zusammenhang der gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte in Deutschland.

nischen oder software-technischen Komponenten. Aufgrund der Besonderheiten von Software – sie unterliegt eben keinen physikalischen Beschränkungen – sind für die Software-Entwicklung vorwiegend die Vorschriften der zweiten Kategorie von besonderer Relevanz.

▣ **Länderspezifische Vorschriften**

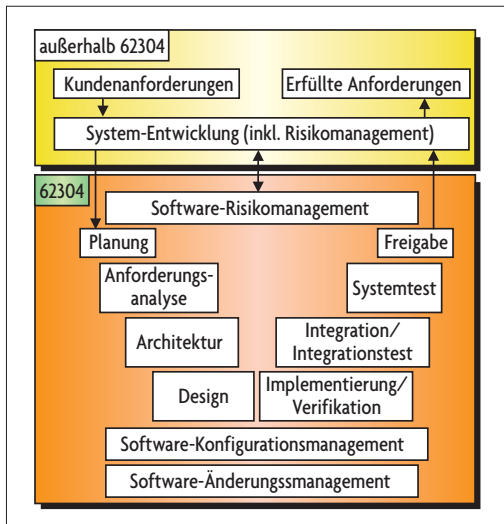
Die Mechanismen der Zulassung sowie die Anforderungen, die an die Medizinprodukte und deren Entwicklungsprozesse gestellt werden, unterscheiden sich von Land zu Land erheblich. Dies lässt sich schon bei der Betrachtung der Märkte in den USA und in Europa erkennen. In den USA ist die Food and Drug Administration (FDA) für die Regulierung von Medizinprodukten zuständig.

Die Zulassung eines Medizinproduktes bei der FDA läuft so ab, dass der Hersteller der Behörde gegenüber nachweist, das Produkt den Vorschriften entsprechend entwickelt zu haben. Dazu gibt es eine Reihe von

muliert sind. Zudem ist, je nach Risikoklasse des Medizinproduktes, ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem sowie ein wirksames Risikomanagement nachzuweisen und das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen. Der Grundansatz bei der Zulassung in Europa ist das Vertrauen, dass ein Hersteller zuverlässig arbeitet (Bild 1).

▣ **Harmonisierte Normen**

In Rahmen eines europäischen Konformitätsbewertungsverfahrens muss ein Hersteller nachweisen, dass er die entsprechenden Anforderungen an das Produkt und den Prozess eingehalten hat. Besonders einfach fällt dieser Nachweis, wenn er die einschlägigen harmonisierten Normen beachtet hat. Harmonisiert ist eine europäische Norm, wenn sie mit dem Mandat der Europäischen Kommission erarbeitet und von der EU im Amtsblatt bekannt gegeben wurde. Bei der Einhaltung dieser Normen gilt das so genannte „Vermutungsprinzip“, d.h. es wird davon ausgegangen, dass der Hersteller



I Bild 2. Lebenszyklus-Modell nach IEC 62304.

konform der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte gearbeitet hat. Dies muss nicht im Einzelfall nachgewiesen werden. Setzt ein Hersteller eine harmonisierte Norm nicht um, so ist er für den Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen

verantwortlich. Aus diesem Grund ist es äußerst erstrebenswert, einen Entwicklungsprozess zu definieren, der die Vorgaben der harmonisierten Normen berücksichtigt. Folgende Normen sind hier relevant:

ISO 13485:2003

Die ISO 13485 [3] ist eine auf die ISO 9001 abgestimmte, harmonisierte Norm, die die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems für die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten beschreibt. Verkürzt kann man sagen, die ISO 13485 ist die ISO 9001 für Medizintechnik-Hersteller.

Wesentliche Erweiterungen bezüglich der ISO 9001 bestehen in der besonderen Berücksichtigung von regu-

latorischen Vorgaben als Managementaufgabe mit dem Fokus auf Risikomanagement, Forderungen zur Nachverfolgbarkeit und Dokumentation. Die Errichtung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 ist eigentlich unabdingbar für jeden Hersteller, dessen Medizinprodukte CE gekennzeichnet werden sollen.

ISO 14971:2007

Die ISO 14971 [4] ist eine harmonisierte Norm, die die Anwendung von Risikomanagement auf Medizinprodukte beschreibt. Risikomanagement bezieht sich in diesem Zusammenhang immer auf Produktrisiken, also auf Gefährdungen, die vom Medizinprodukt ausgehen. Dies muss man sauber von den Projektrisiken trennen, also von den Gefahren für den erfolgreichen Abschluss beispielsweise einer Produktentwicklung.

Die ISO 14971 beschreibt zum einen die Maßnahmen, die während der

Entwicklung zu treffen sind, also Risikoanalyse, Risikokontrolle und Risikobewertung. Zum anderen wird festgelegt, wie das Produkt nach der Produktion zu beobachten ist, um auftretende Gefahren zu erkennen und zu beseitigen. Die ISO 14971 gehört ebenfalls zum Pflichtprogramm von Medizingeräte-Herstellern. Sie ist über die EU hinaus auch bei der Zulassung in den USA anerkannt.

IEC 62304:2006

Die IEC 62304 [5] ist eine Norm für den Lebenszyklus von Software in Medizingeräten oder für Medizinprodukte, die nur aus Software bestehen.

Die Norm beschreibt Anforderungen an den Prozess der Software-Entwicklung, die von den „System Requirements“ bis zum Test und zur Pflege des Produktes reichen. Besonderes Augenmerk wird auf die Nachverfolgbarkeit von Anforderungen, die Risikoanalyse der eigenen Software und der Software von Drittherstellern sowie die Etablierung von Konfigurations- und Änderungsmanagement gelegt (**Bild 2**).

Obwohl die IEC 62304 noch nicht harmonisiert ist, wird sie in Zukunft die maßgebliche Norm für die Gestaltung von Software-Entwicklungsprozessen in der Medizintechnik darstellen.

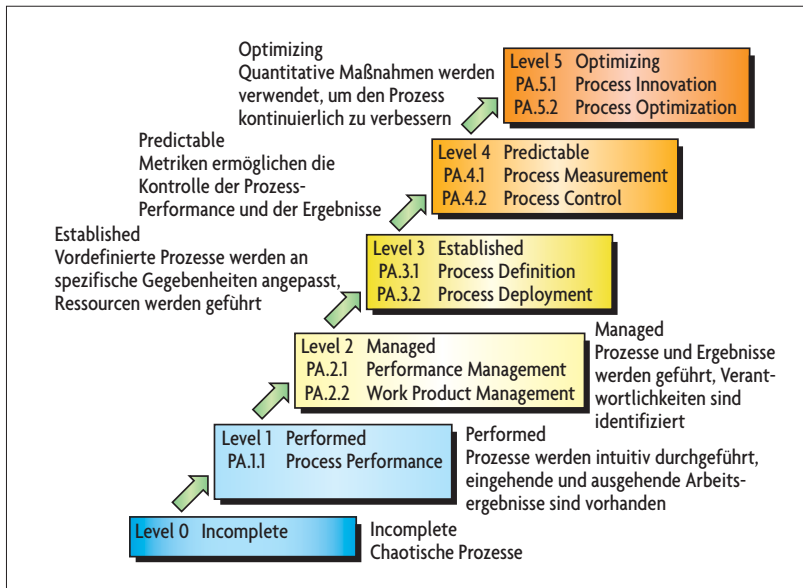
■ Standardmodell für Entwicklungsprozesse

Die Normen ISO 13485, ISO 14971 und IEC 62304 referenzieren sich gegenseitig und definieren überschneidungsfrei die Grundlagen für die gesetzeskonforme Erstellung von Software in Medizinprodukten. Sie liefern allerdings keine konkreten Handlungsanweisungen, die einen Hersteller bei der Gestaltung seines Entwicklungsprozesses unterstützen, sondern geben nur Rahmenbedingungen vor. Die Umsetzung der Normen und Vorschriften in konkrete Verfahrens- und Arbeitsanweisungen muss jedes Unternehmen selbständig leisten.

Ausgehend von den Anforderungen, die die einschlägigen Normen und die Zulassungsbehörden an die Prozesse für die Entwicklung von Software in Medizinprodukten stellen, orientieren sich die tatsächlich definierten Prozesse in der Medizintechnik-Industrie fast ausschließlich am V-Modell. Obwohl dies in keiner Norm oder Vorschrift direkt gefordert ist (die 62304 beispielsweise referenziert das V-Modell nur im nicht-normativen Anhang), liegt das V-Modell den Vorstellungen der Behörden und vor allem denen der Auditoren zugrunde. Auch wenn der Verlauf von Projekten nicht immer lehrbuchartig diesem Modell folgt, so hat das V-Modell doch einige Vorzüge:

- ▶ Entwicklungsergebnisse lassen sich dokumentenzentriert darstellen, was die Kommunikation mit den Auditoren erleichtert.
- ▶ Entwicklungs- und Testschritte können gut gegenübergestellt werden.
- ▶ Die Struktur des V-Modells erleichtert den Nachweis der Nachverfolgbarkeit von Anforderungen, ausgehend von den Systemanforderungen bis in den Systemtest.

Trotz dieser bedeutenden Vorteile ist das V-Modell nicht ohne Tücken. Wenn, wie in der Fraunhofer-Studie belegt, viele Fehler in der Anforderungsphase gemacht werden, dann werden die Auswirkungen dieser Fehler oft erst in der Phase des Systemtests offenkundig. Man hat also eine Software bis zum Ende



I Bild 3. Reifegrade von Entwicklungsprozessen nach ISO 15504.

entwickelt und muss dann feststellen, dass sie für die geplante Aufgabenstellung nur zum Teil brauchbar ist. Fehler, die in dieser Phase entdeckt werden, sind sehr teuer, da fast alle Entwicklungsschritte noch einmal durchlaufen werden müssen.

In anderen Branchen begegnet man diesem Problem mit agilen Entwicklungsprozessen. Diese iterativ-inkrementelle Entwicklung setzt sich zum Ziel, die Zeit zwischen Anforderungsdefinition und Systemtest zu reduzieren. Dazu wird das System nicht in einem Durchgang komplett entwickelt, sondern zuerst eine erste Version erstellt, die die Hauptanforderungen realisiert. Nach und nach wird dieses System dann um zusätzliche Funktionen erweitert. In der Medizintechnik aber tut man sich schwer mit dieser Vorgehensweise – trotz zahlreicher entsprechender Versuche. Ein Abweichen vom bewährten Standardvorgehen stellt ein zusätzliches Risiko für die Zulassung dar, das vor allem die Qualitätsmanager gerne vermeiden wollen.

▣ Besonderheiten bei medizinischer Software

Software für medizinische Systeme wird natürlich nicht anders entwickelt als Software für andere Anwendungsbereiche. Durch die Vorgaben der Normen und Regulatorien sind jedoch einige Aspekte in den verschiedenen Entwicklungsphasen besonders zu

berücksichtigen. Bei der Definition der Anforderungen an ein Medizinprodukt und der dazugehörigen Software ist es wichtig, den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes im Auge zu behalten. Das ist der Zweck, zu dem das Produkt zugelassen werden soll. Und damit legt der bestimmungsgemäße Gebrauch fest, in welche Risikoklasse ein Medizinprodukt einzuordnen ist. Ebenso müssen die grundlegenden Anforderungen beachtet werden, die die Medizinprodukte-Richtlinie der EU stellt. Ohne die Erfüllung dieser Anforderungen ist keine CE-Kennzeichnung möglich. Es empfiehlt sich, solche regulatorischen Anforderungen in den Anforderungsprozess zu integrieren, anstatt sie erst in einer späten Entwicklungsphase während der Erstellung der Zulassungsdokumentation zu betrachten.

Unmittelbar an die Definition der Anforderung schließt sich die Risikoanalyse an. Risikoanalyse für Software in Medizinprodukten ist ein fortlaufender Prozess, der auch während des Einsatzes der Produkte weitergeht. Aber der Start dieses Prozesses sollte früh in der Entwicklung erfolgen. Wenn in diesem Prozess Risiken erkannt werden, die nicht akzeptabel sind, stehen prinzipiell folgende Möglichkeiten für das weitere Vorgehen zur Verfügung:

- Das Design kann so erfolgen, dass das Risiko ausgeschlossen werden kann.

- Es können geeignete Schutzverfahren implementiert werden, die die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten des Risikos reduzieren.

- Das Risiko kann in der Gebrauchsanweisung dokumentiert und in die Verantwortung des Benutzers übertragen werden.

Wenn solche Gegenmaßnahmen ergriffen werden, dann ist es eine wesentliche Forderung, dass die effektive Umsetzung dokumentiert und verifiziert wird. In der Praxis werden die Gegenmaßnahmen aus der Risikobetrachtung daher meist als Anforderungen formuliert. Diese Anforderungen werden über die weiteren Entwicklungsphasen nachverfolgt. Diese „Requirements Traceability“ ist streng genommen nur für die Risikobehandlung erforderlich. Dennoch ist es ratsam, sie auch auf die übrigen Anforderungen auszudehnen. Denn nur wenn Anforderungen über das Design und die Implementierung bis in die Tests hinein verfolgt werden können, lässt sich gewährleisten, dass alle geforderten Funktionen implementiert und getestet wurden.

▣ Verifizieren und Validieren

Die erfolgreiche Verifikation, also der Nachweis, dass die Software alle definierten Anforderungen umsetzt, reicht bei einem Medizinprodukt noch nicht für eine Freigabe. Vielmehr muss das System noch „validiert“ werden. Validierung ist der Nachweis, dass das System die Anforderungen der Anwender beim bestimmungsgemäßen Gebrauch der Software oder des Gerätes dauerhaft erfüllen kann. Diese Validierung umfasst die Reviews aller wesentlichen Dokumente, Prüfung der Nachverfolgbarkeit der Anforderungen, Design- und Code-Reviews sowie interne Tests und Tests unter Alltagsbedingungen im klinischen Umfeld. Diese Aktivitäten müssen einen, dem jeweiligen Risiko angemessenen, Grad an Vertrauen in die Fähigkeit der Software schaffen, die Anwender-Anforderungen sicher zu erfüllen.

Alle hier erwähnten Aktivitäten sind natürlich nicht nur bei der erstmaligen Erstellung von Software durchzuführen, sondern auch bei allen Än-

derungen, die an einem solchen System notwendig werden. Um dies zu ermöglichen, muss ein Änderungsmanagement geplant werden. Vorgeschlagene Änderungen, sei es aufgrund von Fehlerberichten, Kunden-Feedback oder neuen Ideen des Produktmanagements, werden bewertet. Falls die Entscheidung fällt, den Änderungswunsch umzusetzen, muss diese Umsetzung geplant werden. Es ist zu prüfen, welche Entwicklungsschritte durchlaufen und welche Dokumente überarbeitet werden müssen. Und nicht zuletzt muss verifiziert werden, ob dies auch wie geplant geschehen ist.

■ Reife der Prozesse

Bei den Prozessen, nach denen in der Industrie Software für Medizinprodukte entwickelt wird, sind erhebliche Unterschiede in der Ausgestaltung festzustellen. Sowohl die Art und Weise, wie einzelne Forderungen aus den Normen und Zulassungsbestimmungen umgesetzt werden, etwa zur Nachvollziehbarkeit von Anforderungen, als auch die Effizienz der Prozesse unterschei-



**Dipl.-Phys.
Matthias Hölzer-Klüpfel**

studierte Physik an der Universität Würzburg. Nach seinem Abschluss 1997 arbeitete er zunächst einige Jahre bei einem amerikanischen Linux-Distributor. Seit 2002 ist er bei der Method Park Software AG als Entwickler, Berater und Projektleiter tätig. Für Method Park führte er mehrere Medizintechnik-Projekte durch und war dabei sowohl bei Mittelständlern als auch in Großunternehmen eingebunden. Mit den Erfahrungen aus diesen Projekten übernahm er Anfang 2008 als Principal Consultant die Verantwortung für den Themenbereich Medizintechnik. Neben seinen beruflichen Tätigkeiten bereitet er sich derzeit auf seinen Abschluss im Master-Studiengang „IT im Gesundheitswesen“ vor.

Matthias.Hoelzer-Kluepfel@methodpark.de

den sich sehr stark. Und das, obwohl all diese Prozesse die Auflagen der Zulassungsbehörden erfüllen. Jeder Hersteller ist daher frei in der Wahl der Methoden und Vorgehensweisen, mit denen er sich an die Erstellung der Software heranwagt. Wer sich bei der Definition eines Software-Entwicklungsprozesses nur an den Zulassungsbestimmungen orientiert, wird also nicht zwangsläufig einen reifen, effizienten Prozess aufbauen. Um eine auch inhaltlich ausgereifte Vorgehensweise zu definieren, empfiehlt es sich, auch Referenzmodelle in Betracht zu ziehen.

Die Beurteilung der Reife eines Prozesses und damit der Fähigkeit eines Herstellers, systematisch qualitativ hochwertige Software zu erstellen, kann mit Hilfe eines Reifegradmodells erfolgen. Ein Beispiel für ein solches Modell ist die ISO 15504 [5], die für verschiedene Prozessbereiche die Ermittlung des Reifegrades erlaubt (Bild 3). Die ISO 15504 beschreibt im Wesentlichen ein Verfahren für eine einheitliche Bewertung von Prozessen in der Software-Entwicklung. Diese Bewertung wird in jedem Bereich durch eine Maßzahl, den Reifegrad, zusammengefasst. Die Reifegrade liegen dabei zwischen 0 (keine definierte Vorgehensweise) und 5 (definierte und überwachte Prozesse, die einer stetigen Verbesserung unterliegen). Der Reifegrad lässt nicht nur einen Rückschluss auf die Prozessstreuung zu, sondern beurteilt auch, wie gut der Prozess die speziellen Herausforderungen bei der Software-Entwicklung adressiert. Dazu dienen Referenzmodelle, die Kriterien für die inhaltliche Güte des Prozesses liefern.

Einzelne Prozessbereiche, beispielsweise das Änderungsmanagement, weisen bei Medizinssoftware-Herstellern aufgrund der Vorschriften der Zulassungsstellen meist schon eine hohe Reife auf. Andere Bereiche, die nicht im Fokus der einschlägigen Vorschriften stehen, etwa Anforderungsanalyse, Architektur und Design, sind möglicherweise schwächer ausgeprägt.

Eine Prozessverbesserung mit dem Ziel eines höheren Reifegrades ist daher gerade für Software-Hersteller in der Medizintechnik ein guter Weg, den Software-Entwicklungsprozess über die Forderungen der Behörden hinaus zu gestalten [6]. Denn durch die umfassende Bewertung nach ISO 15504 können Lücken in der Prozesslandschaft identifiziert und geschlossen werden. Da Software in der Medizintechnik eine immer bedeutendere Rolle einnimmt, ist es ratsam, sich hier an bewährten Methoden zur Prozessgestaltung und -verbesserung zu orientieren, anstatt die Entwicklungsprozesse nur an den Zulassungsvoraussetzungen auszurichten. jw

Literatur

- [1] Statistische Auswertung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über die Fehlerursachen von Design-/Konstruktionsfehlern: <http://tinyurl.com/6ecwog>
- [2] Denger, Ch. (Bearb.): Studie zum Stand der Softwareentwicklung in der Medizintechnik. Fraunhofer Institut für Experimentelles Software Engineering. IESE-Report Nr. 07/D, Version 1.0, April 2007.
- [3] Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003). Deutsche Fassung der EN ISO 13485:2003+AC:2007.
- [4] Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007). Deutsche Fassung der EN ISO 14971:2007, Berichtigungen zu DIN EN ISO 14971:2007-07.
- [5] Medizingeräte-Software: Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung der EN 62304:2006.
- [6] Informationstechnik: Bewertung von Software-Prozessen (ISO 15504:2003).