



ZERTIFIKAT

Hiermit bestätigen

Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering IESE
und
EUROCAT® Institute for Certification and Testing GmbH

Herrn Dr. Ulrich Berntien

die erfolgreiche Teilnahme an und das Bestehen der Abschlussprüfung der
siebenteiligen Seminarreihe

Entwicklung von Medizinprodukte-Software

im Zeitraum vom 09.12.2008 bis 27.08.2009

Prof. Dr.-Ing. Peter Liggesmeyer
Fraunhofer IESE

Werner G. Kexel
EUROCAT GmbH



Inhalte der Seminarreihe Entwicklung von Medizinprodukte-Software

Modul 1 – Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte-Software

- Anforderungen aus den EG-Richtlinien und den gesetzlichen Vorschriften in den USA
- Grundlagen der EN 62304 Software-Lebenszyklus-Prozesse
- Grundlagen des Risikomanagements für Medizinprodukte, speziell des Software-Risikomanagements auf Basis der ISO 14971
- Normative Forderungen bzgl. der Aspekte "Festlegung von Softwareanforderungen", "Entwicklung einer Softwarearchitektur", "Durchführung von Software-Risikomanagement", "Betreiben eines Konfigurationsmanagements", "Verifizierung und Validierung von Software"

Modul 2 – Grundlagen der richtlinienkonformen Softwareentwicklung / Softwareentwicklungsprozesse planen und dokumentieren

- Nationale und internationale regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte-Software
- Definition von Produkt- und Lebenszyklusmodellen
- Umsetzung der IEC 62304:2006 bei der Entwicklung von Medizinprodukte-Software
- Dokumentation der Entwicklung

Modul 3 – Softwareanforderungen erheben, spezifizieren und verwalten

- Einführung in das Requirements Engineering
- Good Practices zum Aufbau und zur Strukturierung von Anforderungsspezifikationen
- Nicht-funktionale Aspekte von Softwareanforderungen
- Konzepte zur systematischen Erhebung von Softwareanforderungen
- Anforderungsmanagement – Werkzeuge für den praktischen Einsatz
- Ausarbeitung von Softwareanforderungen anhand eines Beispiels

Modul 4 – Softwarearchitekturen und -design zielgerichtet erstellen

- Regulatorische Anforderungen an Softwarearchitekturen und Softwaredesign
- Grundlagen der Softwarearchitektur
- Architektur- und Designkonzepte für sichere Medizinprodukte-Software
- Beschreibungstechniken und Werkzeuge
- Architekturmuster, Wiederverwendbarkeit
- Modellierung von Architekturen und Komponenten am Beispiel

Modul 5 - Risikomanagement für Medizinprodukte-Software

- Softwarespezifische Aspekte des Risikomanagements
- Risikoanalysemethoden für Software – Ein Methodenüberblick und Herausforderungen
- Gefährdungsidentifikation und Bewertung in der Softwareentwicklung mit der SICMA-Methode
- Einführung und praktische Übung einer Preliminary Hazard Analysis am Beispiel
- Einführung und praktische Übung einer SICMA-FMEA am Beispiel
- Einführung und praktische Übung einer SICMA-FTA am Beispiel

Modul 6 – Konfigurationsmanagement systematisch einsetzen

- Einführung in das Konfigurationsmanagement und Basiskonzepte
- Konfigurationsidentifizierung
- Konfigurationsüberwachung
- Konfigurationsmanagement im Lebenszyklus
- Produktlinien
- Tools zum Konfigurationsmanagement



Modul 7 – Software effizient verifizieren

- Einführung in die Inspektionen als statische Verifizierungsmethode
- Inspektionen im Detail: Planung, Vorbereitung, Meeting, Korrektur
- Einführung der Inspektionen im Unternehmen sowie typische Stolperfallen
- Dazu praktische Übungen zu den Phasen 'Vorbereitung' und 'Meeting'
- Einführung
 - Einordnung in den Softwareentwicklungsprozess
 - Klassifikation und Einordnung der Qualitätssicherungsverfahren
- Planung und Dokumentation der Verifizierung in Anlehnung an IEEE 829
 - Planung der SW-Verifizierung
 - Dokumentation der Testdurchläufe und der Ergebnisse
- Verfahren für Modul-, Integrations- und Systemprüfungen
 - Strukturorientierte Testverfahren
 - Funktionsorientierte Testverfahren
 - Modellbasierte Testverfahren
- Testautomatisierung und Werkzeugunterstützung
 - Testmanagement
 - Statische Codeanalysen
 - Codeverifikation
 - Automatisierte Testausführung mit JUnit und dJUnit
- Systematische Bewertung von Testprozessen
- Praktische Übungen zu den vorgestellten Verifizierungstechniken

Folgende Kompetenzen hat die Teilnehmerin/der Teilnehmer erworben:

- Die Teilnehmerin/der Teilnehmer kennt die internationalen regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung und Wartung von sicherer Medizinprodukte-Software sowie das zugehörige gesetzliche Umfeld.
- Die Teilnehmerin/der Teilnehmer ist in der Lage, die Anforderungen an Medizinprodukte-Software zu interpretieren und auf das eigene Unternehmensumfeld anzupassen.
- Die Teilnehmerin/der Teilnehmer ist in der Lage, mittels der vorgestellten Software-Engineering-Methoden die regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung und Wartung von sicherer Medizinprodukte-Software umzusetzen.

Abschlussprüfung

Die Seminarreihe wurde mit einer Multiple-Choice-Prüfung erfolgreich beendet. Die Prüfung setzte sich zusammen aus den Themenbereichen:

- Medizinprodukte: Regulatorische Grundlagen
- Softwareprozesse und Prozessmodelle
- Anforderungsengineering für Medizinprodukte-Software
- Softwarearchitekturen
- Softwarerisikomanagement
- Konfigurationsmanagement für Software
- Verifizierung und Validierung von Software