



Dipl.-Ing. Monika Reber

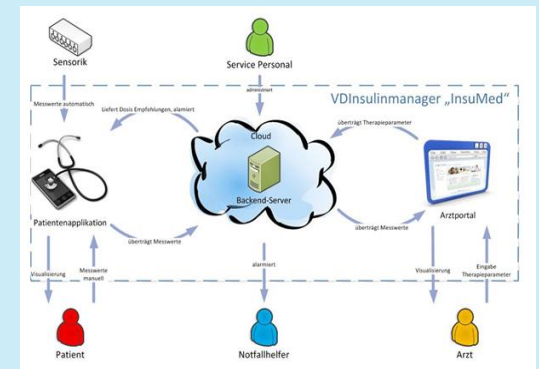
Software-Release  
...nachweisen,  
dass sie gut ist

[mr@mr-sys.de](mailto:mr@mr-sys.de)

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Agenda:

1. Allgemeines zur IEC 62304 – Punkt 5.8 und Zeitpunkt der Freigabe
2. Vorgaben nach IEC 62304 – Punkt 5.8 und weitere Hinweise
3. Übersicht notwendiger Dokumentation



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

Nachweisen, dass sie gut ist ...



Freigabe bedeutet:

Konformität bescheinigen

**Unterschreibende bestätigen die Sicherheit und Funktion des MP**

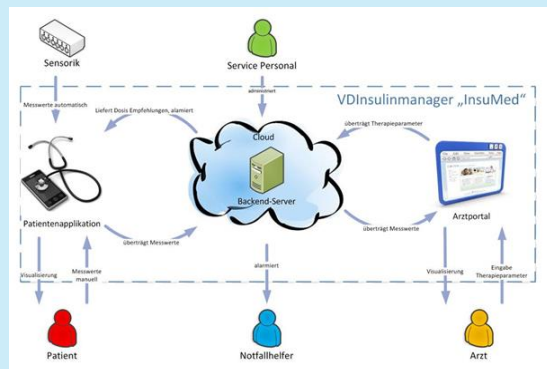
# Der VDInsulinmanager InsuMed

## SW-Ziel (IEC 62304):

Nachweisen, dass die SW die Wirkung erzielt, für die sie vorgesehen ist – ohne Risiken zu verursachen.

## Prozess-Ziel (IEC 62304):

Struktur vorgeben, die Voraussetzung für zeitgerechte und systematische Umsetzung der Sicherheitsaktivitäten bildet.



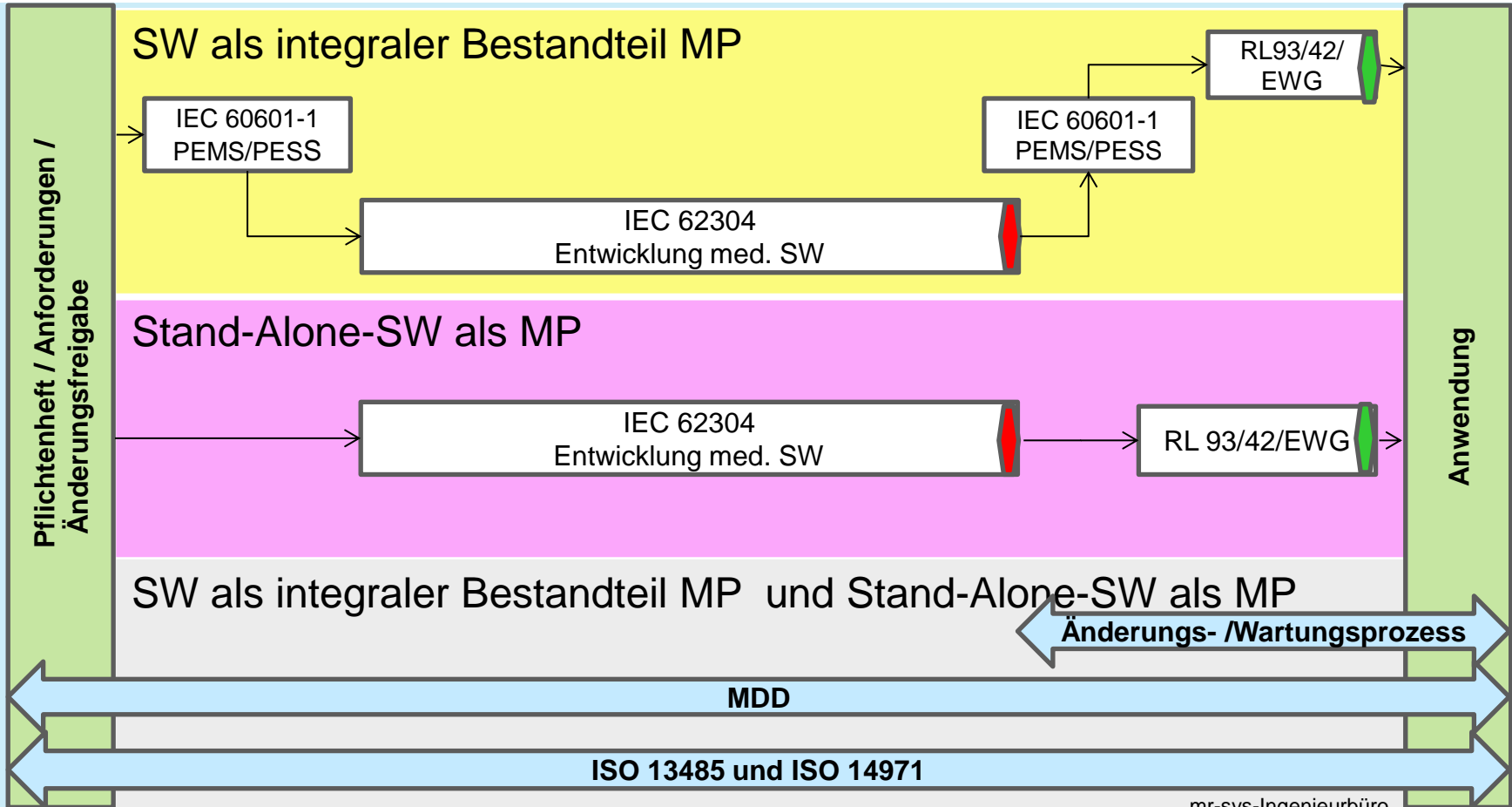
SW-  
Entwicklung

SW-  
Wartung

Prozesse, die  
niedrige  
Ausfallwahrscheinlichkeit  
erzielen

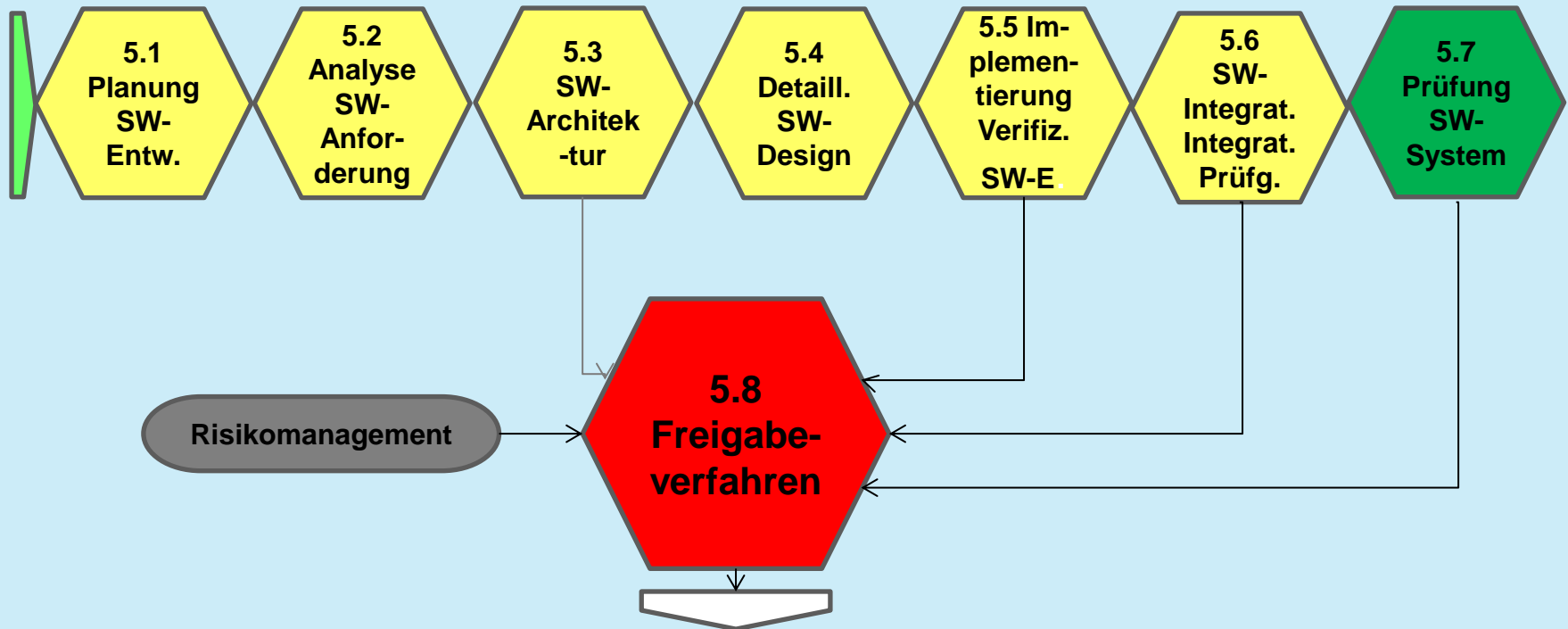
Prozesse, die  
Risiken der SW-  
Funktionen  
feststellen

# Der VDIInsulinmanager InsuMed



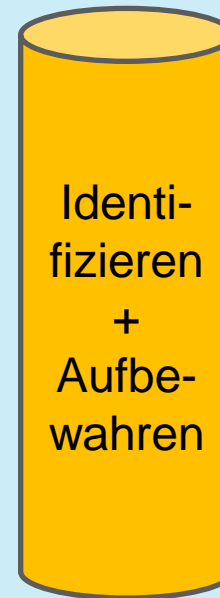
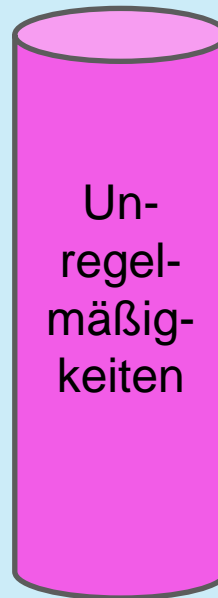
# Der VDIInsulinmanager InsuMed

Jede Aktivität bedingt Inputs und Outputs:



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

**Freigabe-Verfahren beinhaltet drei Stufen:**



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Überprüfung

Der Hersteller muss sicherstellen, dass die **(a) Verifizierung der SW abgeschlossen** wurde und die **(b) Ergebnisse bewertet** wurden, bevor die Software freigegeben wird.

### (a)

Ergebnis	5.5 Verifizierung je SW- Einheit / SW Code
Ergebnis	5.6 Verifizierung der Ergebnisse der Integration in SW-Komponenten + in SW-System Verifizierung der Prüfergebnisse d. Integrationsprüfung
Ergebnis	5.7 Verifizierung der Ergebnisse der Funktionalität des SW-System gemäß Anforderungen - wesentliche Leistungsmerkmale sind nachgewiesen



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Überprüfung

**alle Testspezifikationen waren vor der Durchführung freigegeben:**

- Review-Protokolle liegen für die Freigabe je Testspezifikation vor
- kein Statusfeld einer Testspezifikation in der Datenbank ist offen
- Version der Testspezifikation passt zur Version der Anforderungsspezifikation

**SOLL – IST - Vergleich**

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Überprüfung

**alle geforderten Tests sind durchgeführt worden:**

Review gegen geplante Tests und durchgeführten Test müssen vorliegen - wenn nicht – durchgeführt werden

Tests erfolgten an der geplanten Version der Testspezifikation

(Review-Protokoll liegt vor, wenn nicht , erstelle )

Statusfeld bzgl. Durchführung der Tests in der Datenbank gesetzt  
(geplant versus durchgeführt)

**Alle Testergebnisse  
sind evaluiert und  
freigegeben  
Review vorhanden**

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Überprüfung

**Zu jedem Ergebnis gehören:**

- zu den zuvor genannten Aktivitäten müssen evaluierte Ergebnisse vorliegen**
- Ergebnisse müssen frei von Widersprüchen / konsistent sein**

**Prüfung  
wird durch  
Prüfung  
geprüft**

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Überprüfung

**Freigabe wird begründet:**

- **Auswertung des Ergebnisses**
- **Zusammenfassung der Ergebnisse (Summary Report)**
- **Formalitäten der Dokumentation** (SW-Benennung, Versionsnummern, Beteiligte, Verantwortliche, Unterschriften, Datum...)

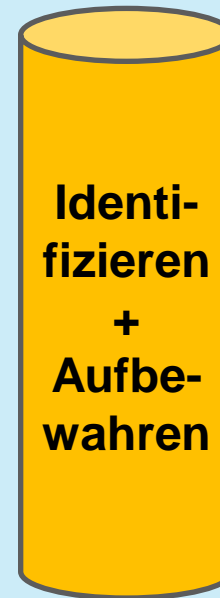
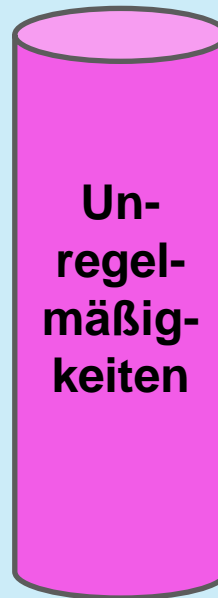
**Hinweis:**

**Team, das für die Freigabe verantwortlich ist, muss über ausreichendes Wissen und Autorität für diese Entscheidung verfügen.**

**es gibt keine  
Freigabe mit ...  
wenn und ...aber**

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

**Freigabe-Verfahren beinhaltet drei Stufen:**



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Unregelmäßigkeiten

### Der Hersteller muss alle bekannten Anomalien:

Zustand, der abweicht von Anforderungsspezifikation, Entwicklungsdokumentation, Normen etc. od. von Wahrnehmungen, Erfahrungen

- dokumentieren
- bewerten, um sicherzustellen, dass sie nicht zu einem unvermeidbaren Risiko beitragen

Feststellung Anomalie bei:

- SW-Integration
- SW-Integration-Prüfung
- SW-System-Prüfung

Kritisch sein,  
hinterfragen

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Unregelmäßigkeiten

### Prüfen, ob Anomalien

- vollständig gelistet sind
- vollständig in Problemlösungsprozess abgehandelt wurden  
(wenn sie bei SW-Integration/SW-Integrationsprüfung auftraten)  
(Problembereicht, Ursachen identifiziert, Weitergabe der Information...)
- in Risikoanalyse überführen - bei wiederholbaren Anomalien
- Anomalien kritisch und mit Bedacht bewerten

... geht nicht -  
- gibt's nicht.

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Unregelmäßigkeiten

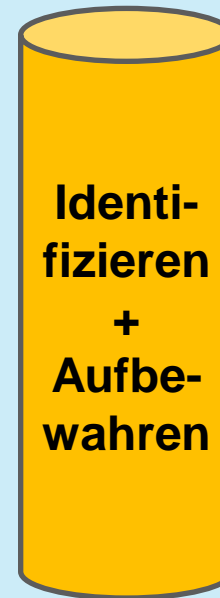
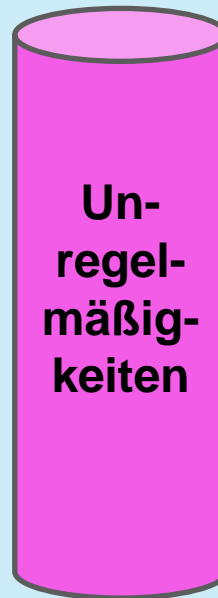
- Risikomanagementbericht muss abgeschlossen sein + vorliegen
- Es müssen alle Restrisiken so weit, wie technisch möglich, minimiert worden sein
- Team, das für RM verantwortlich ist, muss über ausreichendes Wissen + Autorität für diese Entscheidungen verfügen

**Niemals eine SW  
freigegeben, bei der  
RM noch offen ist.**



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

**Freigabe-Verfahren beinhaltet drei Stufen:**




# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Identifizieren + Aufbewahren

### Identifizieren:

- Benennung SW-System – Version
- Benennung SW-Subsystem (z.B. für Patient/Arzt/Server + jeweilige Version)
- Registrierung der freigegebenen Versionen führen

Verwendung einheitlicher, dokumentierter Regelung für die Vergabe von Versionskennung der Software



wer  
schreibt,  
bleibt

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Identifizieren + Aufbewahren

### Identifizieren:

- Versionsstand der freigegebenen MP-SW
- Geltungsbereich (z.B. Patientenanzahl)
- Methoden/Werkzeuge der Erzeugung der MP-SW



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Identifizieren + Aufbewahren

### Jedes Dokument muss folgende Information enthalten:

(IEC 62304 - 5.1.8 und weitere)

Titel, Benennung

(Änderungshistorie)

Verteiler

Geltungsbereich und vorgesehene Zielgruppe

Zweck

Inhalt ..

Verantwortlichkeiten (mit Unterschriften) und Freigabe

(Rev-Nr..)

Gliederung  
ist im QM-  
System  
hinterlegt

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Identifizieren + Aufbewahren

### Unterschriften durch:

**Erstellung:** z.B. SW-Entwickler

**Fachprüfung** z.B. Ltg.-Entwicklung

**Fachprüfung** z.B. Projekt-Ltg.

**Freigabe** z.B. GF

**Formale Prüfung/Verteilung** z.B. Dokumentenverwaltung

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Identifizieren + Aufbewahren

### Aufbewahren:

In der Planung wird Ablage-System und –Struktur festgelegt für:

- Original-Version „UR-METER“
  - (Kopiervorlage)
  - Konfigurationselemente
  - Nachweisunterlagen
- Arbeitsunterlagen

**Jedes Ding an  
seinem Ort,  
erspart viele Zeit,  
viel Zorn und Wort  
(Sprichwort)**

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Identifizieren + Aufbewahren

**Aufbewahrungsdauer - Gilt für die längere Zeit:**

- **Festgelegte Lebenszeit des Gerätes oder**
- **Zeitspanne, die durch relevante regulatorische Anforderungen festgelegt ist**

- **MPG = 5 Jahre (außer Implantate)**  
**Produkthaftung = 10 Jahre**  
**klinische Prüfung = 15 J.**

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Identifizieren + Aufbewahren

### Verfahren festlegen, das beinhaltet:

- **Vervielfältigung** (Verantwortung, Medium, Technologie...)
- **Kennzeichnung der Medien** (Hersteller mit vollständige Adresse, SW-Bezeichnung, Art.-Nr., Version, Herstelldatum, MP für das SW vorgesehen ist auf Basis RL 93/42/EWG, Pkt. 13)
- Verpackung
- Schutzmaßnahmen
- Lagerung
- Auslieferung

**Bereitstellung eines SW-Kits, das die Anforderungen zur Installation und die Tools beinhaltet, die für die Installation notwendig sind.**



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

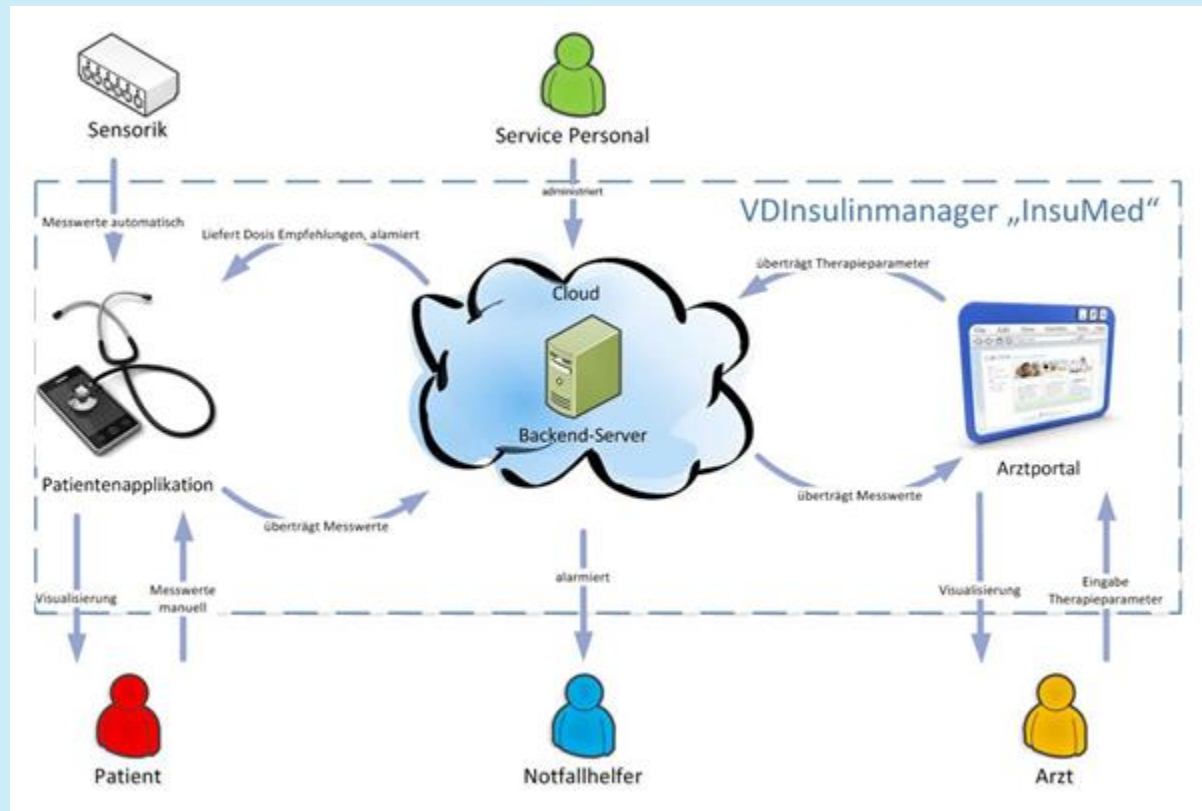
## Identifizieren + Aufbewahren

**SW muss in einem Zustand gelagert, verpackt und ausgeliefert werden, der die Wahrscheinlichkeit minimiert, dass die SW beschädigt oder missbraucht wird.**



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

Medizinprodukt besteht aus drei Einheiten



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Überprüfung

### Stand-Alone-System InsuMed

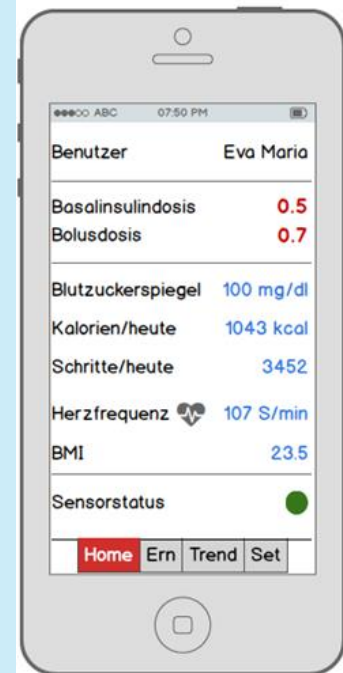
SW-Subsystem  
home

SW-Subsystem  
Backend-Server

SW-Subsystem  
doctor

Home	Ern	Trend	Set
BS-Benutzer			
BS-Insulinvorgabe			
BS-Patienteneingabe	Blutzucker	Kalorien ...	
BS-Sensorbetrieb			
Safety			

Die Applikation – Home



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

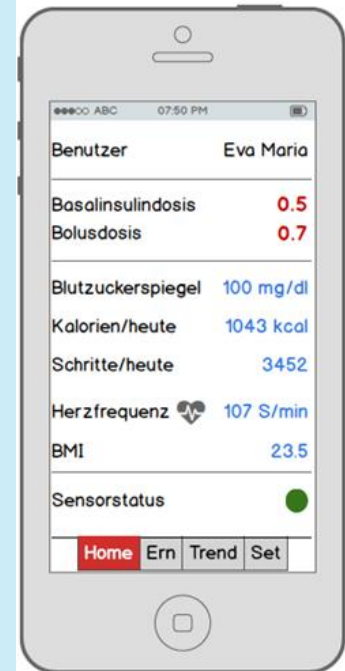
## Überprüfung

SW-Subsystem  
home



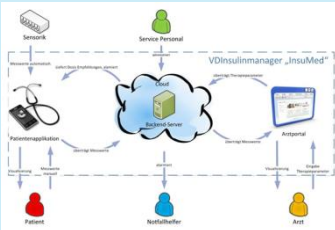
Liste Anomalien	Beertung Ergebnis
Liste Soups	Bewertung Ergebnis
Liste SW-Einheiten/-Kompon./-Versionen	Bewertung Ergebnis
RM-Bericht	Freigegeben für den Entwicklungsstand
Testspezifikationen	Bewertung Ergebnis
Tests	Bewertung Ergebnis
Überblick SW-Prüfungen	Bewertung Ergebnis

Die Applikation – Home



# Der VDInsulinmanager InsuMed

## Identifizieren + Aufbewahren



VDI	Freigabe SW <u>VDInsulinmanager</u>	2015-10-10 VDIns-V0
-----	--	------------------------

**Verteilung**

<u>Rev</u>	<u>Datum</u>	<u>Original</u>	<u>RA</u>	<u>N.B.</u>	<u>FDA</u>
0		<u>Dokumentverwaltung</u>	(Datum)	(Datum)	(Datum)

1. Zweck
2. Geltungsbereich
3. Zielgruppe
4. ggf. Abkürzungen, Definition
5. Inhalt
6. Freigabe

Verantwortung	Funktion/Abteilung	Datum	Unterschrift
Erstellung	SW-Entwicklung		
Fachprüfung	Projektleitung		
Fachprüfung	Entwicklungs-Leitung		
Freigabe	GF		
Formale Prüfung/Verteilung	QM		

7. ggf. mitgeltende Unterlagen

# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## geforderte Prozesse:

1. QMS-System ISO 13485 (beinhaltet Dokumentationsprozess und folgende:
2. Entwicklungsprozess - HW ISO 13485
3. Software-Entwicklungsprozess - IEC 62304
4. RM-Prozess ISO 14971
5. Änderungsprozess ISO 13485
6. Wartungsprozess IEC 62304
7. Konfigurationsprozess IEC 62304
8. Problemlösungsprozess IEC 62304
9. Gebrauchstauglichkeitsprozess IEC 62366
10. MDD-Vorgabe-Prozesse (klinische Bewertung)



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

## Produktbezogene dokumentierte Verfahren:

1. Freigabeverfahren
2. Verfahren zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit
3. Verfahren zur Lagerung, Transport, Schutz
4. Verfahren zum Umgang mit Anomalien
5. Versionskennzeichnung wann – wie Vers. geändert wird
6. RL 93/42/EWG
7. Konformitätsbewertungsverfahren mit N.B.
8. (QMS: Vigilanz, Rückruf , Meldung ...)



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

**Jede Freigabe ist die Genehmigung für die nächste Tätigkeit:**

→ Stand-Alone-SW



Validierung

→ In MP integrierte SW



IEC-60601-1-(-4)

→ Sie – liebe Zuhörer/innen



Podiumsdiskussion nutzen



# Der VDIInsulinmanager InsuMed

... oder bestehen noch Fragen ???

Besten Dank und gutes Gelingen.

Ihre Monika Reber

([mr@mr-sys,.de](mailto:mr@mr-sys,.de))

