

Christian Johner  
Sven Wittorf

# Der „offizielle“ Leitfaden für Software-Audits

Sicher durch das Audit:  
Eine Checkliste für Hersteller und Auditoren medizinischer Software

Johner Institut



# Der „offizielle“ Leitfaden für Software-Audits



# Der „offizielle“ Leitfaden für Software-Audits

Sicher durch das Audit:  
Eine Checkliste für Hersteller und Auditoren medizinischer Software

Autoren: Prof. Dr. Christian Johner und Sven Wittorf

Kontakt: Johner Institut GmbH  
Web: [www.johner-institut.de](http://www.johner-institut.de)  
Telefon: +49(0)7531 94500 -20  
E-Mail: [info@johner-institut.de](mailto:info@johner-institut.de)

Christian Johner und Sven Wittorf

Johner Institut GmbH

Konstanz

Deutschland

ISBN 978-3-948117-02-3

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über [dnb.dnb.de](http://dnb.dnb.de) abrufbar.

© Johner Institut GmbH Deutschland 2019

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags und der Autoren. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. Der Verlag und die Autoren gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werks, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Lektorat: Vera Palmer, Berlin

Satz: Datagrafix GSP GmbH, Berlin

Produktion: NEUNPLUS1-Verlag+Service GmbH, Berlin

Printed in EU

<b>Vorwort zur zweiten Auflage</b>	<b>8</b>
.....	
Neue regulatorische Anforderungen	8
.....	
Technologische Trends	8
.....	
Integration der Leitfäden zur IT-Sicherheit und zur Künstlichen Intelligenz	9
.....	
Neu im Fokus: „Post-Market“-Aktivitäten	9
.....	
Digitale und kontinuierlich aktualisierte Version des Leitfadens	9
.....	
<b>Einführung</b>	<b>10</b>
.....	
Wie Sie von diesem Buch profitieren	10
.....	
Auch für die Zukunft gerüstet	11
.....	
Ziel dieses Dokuments	11
.....	
Berücksichtigte Vorschriften	12
.....	
Haftungsausschluss	12
.....	
Danksagung	12
.....	
Vorbemerkungen zu den Checklisten	13
.....	

## 6 | Inhaltsverzeichnis

<b>Die große Checkliste</b>	<b>14</b>
.....	.....
Zweckbestimmung	14
.....	.....
Stakeholder-Anforderungen	17
.....	.....
Software-Entwicklungsprozess/Entwicklungsplan	20
.....	.....
Software-Anforderungsspezifikation	24
.....	.....
Software-Architektur	29
.....	.....
Implementierung	32
.....	.....
Software-Testing	33
.....	.....
Versions- und Konfigurationsmanagement, Freigabe	37
.....	.....
Software-Produktion, Software-Verteilung und Design Transfer	40
.....	.....
Risikomanagement	42
.....	.....
Gebrauchstauglichkeit	54
.....	.....
Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung	58
.....	.....
Produkteigenschaften	64
.....	.....

Produktfreigabe	73
Post-Market Surveillance/Überwachung nach der Inverkehrbringung	75
Qualitätsmanagement	78
<b>Vorschlag für einen Auditplan</b>	<b>83</b>
<b>Weitere Checklisten</b>	<b>84</b>
Die kleine Checkliste für GxP-Audits	84
Fragen und Beanstandungen bei FDA-Audits (inkl. „Warning Letters“)	86
<b>Weiterführende Hinweise</b>	<b>91</b>
<b>Notizen</b>	<b>103</b>