3. Auflage

Christian Johner · Matthias Hölzer-Klüpfel · Sven Wittorf

Basiswissen Medizinische Software

Aus- und Weiterbildung
zum Certified Professional
for Medical Software

CPMS

dpunkt.verlag

christian.johner@johner-institut.de - 23ec3dba9adda23e2eef-20201110142245-13558-1

Professor **Christian Johner** unterrichtete an mehreren Hochschulen u.a. in Konstanz, Würzburg, Krems, St. Gallen und Stanford Software Engineering, Softwarearchitektur, Softwarequalitätssicherung und Medizinische Informatik. Am Johner Institut bildet der promovierte Physiker im Rahmen von berufsbegleitenden Masterstudiengängen und Seminaren Personen aus, die IT-Lösungen für das Gesundheitswesen entwickeln, prüfen, anwenden und betreiben. Mit seiner Firma berät er Medizinproduktehersteller bei der Entwicklung, Qualitätssicherung und Zulassung von medizinischer Software.

Matthias Hölzer-Klüpfel studierte Physik an der Universität Würzburg. Seit 2002 ist er als Entwickler, Berater und Projektleiter tätig. Er führte zahlreiche Projekte im Bereich Medizintechnik durch und war dabei sowohl bei KMU-Firmen als auch in Großunternehmen im Einsatz. Heute ist er freiberuflicher Berater und unterstützt seine Kunden bei Fragen rund um die Software- und Systementwicklung in der Medizintechnik. Neben seinen beruflichen Tätigkeiten schloss er im Juli 2009 den Masterstudiengang »IT im Gesundheitswesen« ab. Matthias Hölzer-Klüpfel ist Mitbegründer des Vereins »ICPMSB e.V.«, der die Grundlagen für die Zertifizierungen zum »Certified Professional for Medical Software« erarbeitet, und Vorsitzender des Fachausschusses »Software in der Medizintechnik« im Verein Deutscher Ingenieure (VDI).

Sven Wittorf hat Elektro- und Informationstechnik an der TU Darmstadt studiert und einen Abschluss als Master of Science im Bereich IT im Gesundheitswesen. Seit 2012 ist er geschäftsführender Gesellschafter der Medsoto GmbH, die Softwarewerkzeuge zur Unterstützung des normenkonformen Arbeitens in der Medizintechnik erstellt. Er ist Gründungsmitglied des ICPMSB e.V. und Mitglied im nationalen Normungsgremium der IEC 62304 sowie im VDI-Fachausschuss »Qualitätssicherung für Software in der Medizintechnik«. Für das Johner Institut arbeitet er als Trainer für das CPMS-Programm.

Papier plus PDF.

Zu diesem Buch – sowie zu vielen weiteren dpunkt.büchern – können Sie auch das entsprechende E-Book im PDF-Format herunterladen. Werden Sie dazu einfach Mitglied bei dpunkt.plus+:

www.dpunkt.plus

Christian Johner · Matthias Hölzer-Klüpfel · Sven Wittorf

Basiswissen Medizinische Software

Aus- und Weiterbildung zum Certified Professional for Medical Software

Unter Mitarbeit von
Thomas Geis, Dr. Christof Gessner und Markus Manleitner

3., überarbeitete und aktualisierte Auflage

dpunkt.verlag

christian.johner@johner-institut.de - 23ec3dba9adda23e2eef-20201110142245-13558-1

Christian Johner
christian.johner@johner-institut.de

Matthias Hölzer-Klüpfel
matthias@hoelzer-kluepfel.de

Sven Wittorf
sven.wittorf@medsoto.de

Lektorat: Christa Preisendanz
Copy-Editing: Ursula Zimpfer, Herrenberg
Satz: Birgit Bäuerlein
Herstellung: Stefanie Weidner
Umschlaggestaltung: Helmut Kraus, *www.exclam.de*
Druck und Bindung: mediaprint solutions GmbH, 33100 Paderborn

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über *http://dnb.d-nb.de* abrufbar.

ISBN:
Print 978-3-86490-743-2
PDF 978-3-96910-057-8
ePub 978-3-96910-058-5
mobi 978-3-96910-059-2

3., überarbeitete und aktualisierte Auflage 2021
Copyright © 2021 dpunkt.verlag GmbH
Wieblinger Weg 17
69123 Heidelberg

Hinweis:
Dieses Buch wurde auf PEFC-zertifiziertem Papier aus nachhaltiger Waldwirtschaft gedruckt. Der Umwelt zuliebe verzichten wir zusätzlich auf die Einschweißfolie.

Schreiben Sie uns:
Falls Sie Anregungen, Wünsche und Kommentare haben, lassen Sie es uns wissen: *hallo@dpunkt.de.*

Die vorliegende Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten. Die Verwendung der Texte und Abbildungen, auch auszugsweise, ist ohne die schriftliche Zustimmung des Verlags urheberrechtswidrig und daher strafbar. Dies gilt insbesondere für die Vervielfältigung, Übersetzung oder die Verwendung in elektronischen Systemen.
Es wird darauf hingewiesen, dass die im Buch verwendeten Soft- und Hardware-Bezeichnungen sowie Markennamen und Produktbezeichnungen der jeweiligen Firmen im Allgemeinen warenzeichen-, marken- oder patentrechtlichem Schutz unterliegen.
Alle Angaben und Programme in diesem Buch wurden mit größter Sorgfalt kontrolliert. Weder Autor noch Verlag können jedoch für Schäden haftbar gemacht werden, die in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Buches stehen.

5 4 3 2 1 0

Vorwort zur 3. Auflage

Die Welt des Medizinprodukterechts dreht sich weiterhin schnell: Die EU-Medizinprodukteverordnungen (MDR und IVDR) haben die EU-Richtlinien weitestgehend abgelöst. Für die Hersteller bedeutet(e) dieser Umstieg eine hohe Belastung, zumal sich die Anzahl der benannten Stellen mehr als halbiert und damit die Verfügbarkeit benannter Stellen stark beeinträchtigt hat.

Für die Firmen und deren Mitarbeitende bleibt es herausfordernd, mit den Interpretationen der neuen Verordnungen, mit den Updates der Normen (z. B. zu den Software-Lebenszyklus-Prozessen und zur Gebrauchstauglichkeit), mit den neuen EU-Leitlinien sowie den Common Specifications Schritt zu halten.

Gleichzeitig nimmt der internationale Wettbewerb zu, neue Themen wie die künstliche Intelligenz und das Internet of Things wollen verstanden und beherrscht sein, und die Entwicklungszyklen werden immer kürzer.

Daher ist es wichtig, dass die Entwicklung medizinischer Software nicht durch unnötige QM-Bürokratie und missverstandene Regularien behindert wird.

Die dritte Auflage dieses Buches soll einen Beitrag dazu leisten, dass Firmen Medizinprodukte, die Software enthalten oder selbst Software sind, schnell, sicher und gesetzeskonform entwickeln können und damit im Markt erfolgreich und den Patienten dienlich sind.

Das Buch wurde um die Veränderungen und Neuerungen seit der letzten Auflage erweitert sowie an den aktualisierten Lehrplan des CPMS-Programms angepasst. Dadurch ist ein weiteres Kapitel zum Thema IT-Sicherheit hinzugekommen. Die bewährte Struktur des Kapitels zu den rechtlichen Grundlagen wurde beibehalten, alle Informationen wurden aber um die Inhalte der neuen Medizinprodukteverordnung ergänzt. Wir haben uns bewusst dazu entschieden, die Anforderungen der drei Richtlinien für Medizinprodukte noch nicht komplett aus dem Inhalt zu entfernen, da diese durch Übergangsfristen und möglicherweise weitere Verschiebungen noch mehrere Jahre relevant sein könnten.

Christian Johner, Matthias Hölzer-Klüpfel, Sven Wittorf
Konstanz, Würzburg, Seeheim-Jugenheim, im August 2020

christian.johner@johner-institut.de - 23ec3dba9adda23e2eef-20201110142245-13558-1

Inhaltsübersicht

christian.johner@johner-institut.de - 23ec3dba9adda23e2eef-20201110142245-13558-1

Inhaltsverzeichnis

christian.johner@johner-institut.de - 23ec3dba9adda23e2eef-20201110142245-13558-1

christian.johner@johner-institut.de - 23ec3dba9adda23e2eef-20201110142245-13558-1

christian.johner@johner-institut.de - 23ec3dba9adda23e2eef-20201110142245-13558-1

christian.johner@johner-institut.de - 23ec3dba9adda23e2eef-20201110142245-13558-1

Anhang