

# Über die Herausforderung, gute Anforderungen an ein Medizinprodukt zu schreiben

**Sven Wittorf**

## Einleitung

In der Begründung für die Medizinprodukterichtlinie von 1993 heißt es: „Medizinprodukte müssen für Patienten, Anwender und Dritte einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen.“ Die neue Medizinprodukteverordnung von 2016 hebt diese beiden Punkte noch weiter dadurch hervor, dass sie den Anhang I von „Grundlegende Anforderungen“ in „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ umbenannt hat. „Sicherheit“ ist definiert als „Freiheit von unvermeidbaren Risiken“ und das Risikomanagement seit langem die etablierte Disziplin, um diese nachzuweisen. Beim Nachweis der Leistungsfähigkeit existiert dagegen kein einheitliches Vorgehen. Das Konzept der „wesentlichen Leistungsmerkmale“ aus der IEC 60601-1 fokussiert sich ebenfalls sehr stark auf Sicherheitsaspekte und ist für viele Medizinprodukte, wie z. B. reine Softwarelösungen, nicht anwendbar. Es stellt sich Herstellern also die Frage, wie sie den Nachweis erbringen, dass ihre Produkte die angegebenen Leistungen erfüllen, ohne dabei in einer Papierflut zu ertrinken. Im Folgenden soll eine Sichtweise präsentiert werden, wie dies geschehen kann.

## Lastenheft und Pflichtenheft

Viele Firmen leben das Konzept von „Lastenheft“ und „Pflichtenheft“. Im Lastenheft werden die Anforderungen des Kunden, der auch eine interne Abteilung sein kann, festgelegt. Im Pflichtenheft wird dann beschrieben, wie diese Anforderungen technisch umgesetzt werden. Diese Dokumente werden auch für die Technische Dokumentation und damit als Nachweis der Konformität benutzt. Dies scheint auf den ersten Blick schlüssig, in der Praxis ergeben sich aber häufig mehrere Probleme. Das Lastenheft beschreibt Anforderungen teilweise sehr detailliert und bereits auf einer technischen Ebene, wodurch viele Teile des Pflichtenheftes per „Copy & Paste“ erstellt werden. Das Testen gegen das Lastenheft ist damit sehr aufwändig und unterscheidet sich in vielen Punkten nicht vom Testen gegen das Pflichtenheft. Darüber hinaus enthält ein Lastenheft oft Vorgaben zum Budget sowie Ressourcen- und Zeitpläne, die aus regulatorischer Sicht irrelevant sind. In einem solchen Fall wird also versucht, einen eigentlich als Vertragsgestaltungsinstrument gedachten Ansatz mit Lasten- und Pflichtenheften zur Produktdokumentation zu benutzen. Dies sorgt oft für nicht schlüssig wirkende Dokumente und klemmende Prozesse.

## Die drei Ebenen von Anforderungen

Die Regulierung spricht meist pauschal von „Anforderungen“ und differenziert diese nicht weiter bezüglich ihres Detaillierungsgrades. Die IEC 62304 über Software-Lebenszyklus-Prozesse vermischt sogar in



## Zur Person

Sven Wittorf ist Spezialist für medizinische Software und seit 2012 geschäftsführender Gesellschafter der Medsoto GmbH, die Software-Werkzeuge für Medizintechnikhersteller erstellt und deren Einführung begleitet. Darüber hinaus ist er Trainer für das Zertifizierungsprogramm „Certified Professional for Medical Software“ sowie Mitautor der VDI Richtlinie 5702 „Medizinprodukte-Software - Medical SPICE Prozessassessmentmodell“ und des Buches „Basiswissen medizinische Software“, das im dpunkt.verlag erschienen ist.

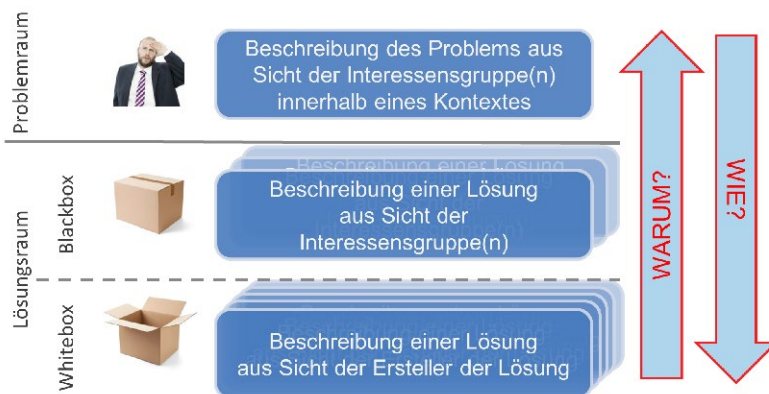
Seit seinem Studium der theoretischen Elektrotechnik an der TU Darmstadt beschäftigt er sich mit der Frage, wie sperrige Normenanforderungen in praktikable Konzepte umgesetzt und mit Hilfe von Software anwendbar gemacht werden können. Dies stellt er regelmäßig auf Konferenzen und in Fachpublikationen vor.

einer Liste Anforderungen unterschiedlicher Abstraktionsebenen, hier werden u. a. „regulatorische Anforderungen“, „Anforderungen an die Funktionalität“, „Datendefinitionen und Datenbank-Anforderungen“ sowie „Software-gesteuerte Alarme“ auf einer Ebene gefordert. Es lohnt also ein Blick auf mögliche Abstraktionsebenen.

Grundsätzlich lassen sich zwei unterschiedliche Sichten identifizieren: Die auf den Nutzer, im Weiteren als „Problemraum“ bezeichnet, und die auf das zu entwickelnde Produkt, im Weiteren als „Lösungsraum“ bezeichnet. Im Problemraum wird identifiziert, was die grundlegenden Erfordernisse einer bestimmten Nutzergruppe sind. Wobei hier bereits der Begriff „Nutzer“ zu eng gefasst ist, tatsächlich gibt es deutlich mehr Personengruppen, die beim Entwickeln eines Produktes berücksichtigt werden müssen, wie z. B. der Gesetzgeber oder der Markt. Der englische Begriff „Stakeholder“, am besten mit „Vertreter einer Interessensgruppe“ übersetzt, trifft diese Menge deutlich besser. In dieser Abstraktionsebene ist der Blick also nur auf die Stakeholder und nicht auf die Lösung gerichtet.

Im Lösungsraum wird nun die Lösung beschrieben, und auch hier gibt es wieder zwei klar zu trennende Sichten: zum einen die Blackbox-Sicht, die das nach außen sichtbare Verhalten des Produktes beschreibt, also dessen physische und funktionale Schnittstellen, die mit der Außenwelt interagieren. Technische Umsetzungen dagegen werden erst in der Whitebox-Ebene berücksichtigt. In dieser wird das System aus Sicht derjenigen beschrieben, die es bauen müssen.

Die folgende Abbildung zeigt diese drei Ebenen.



### Die Wertschöpfung zwischen den Ebenen

Zwischen den Ebenen kann durch Beantwortung der Fragen „Warum?“ und „Wie?“ gewechselt werden. Insbesondere die Frage „Warum?“ ist in der Praxis sehr hilfreich und ein gutes Prüfungskriterium, ob die Ebene innerhalb eines Dokumentes gewahrt ist. Lässt sich die Antwort im gleichen Dokument finden, sind die Ebenen mit großer Wahrscheinlichkeit vermischt.

Um eine Ebene weiter nach unten zu gelangen, muss die Frage „Wie?“ beantwortet werden. Dies bedingt immer eine technische Entscheidung. Zwischen dem Problem- und dem Lösungsraum ist diese eher grundsätzlicher Art, wie z. B. die Entscheidung für ein mobiles Gerät oder eine Smartphone-App anstelle eines stationären Gerätes oder einer PC-basierten Software. Zwischen Blackbox- und White-

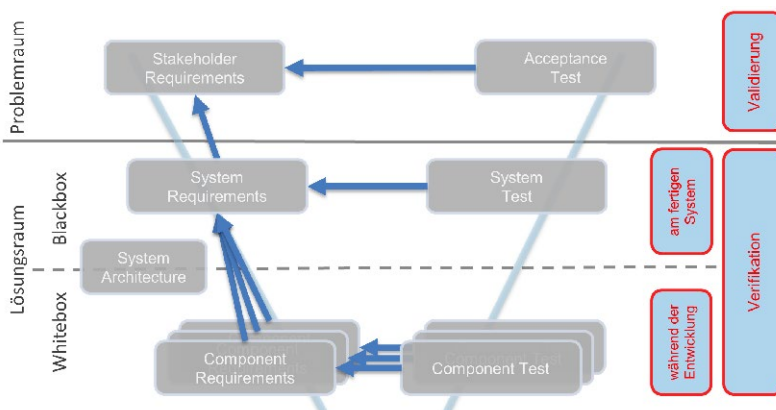
Sven Wittorf

„Ein klares Verständnis der unterschiedlichen Ebenen von Anforderungen ist die Basis für eine effiziente Produktdokumentation.“

box-Sicht liegt eine Architektur- oder Designentscheidung, nämlich die, aus welchen konkreten Teilen eine Lösung bestehen soll. Dieser Wechsel kann in einem komplexeren Produkt mehrfach stattfinden, je nachdem, in wie viele Dekompositionsebenen sich ein Produkt aufteilen lässt. So ist die Whitebox-Sicht auf ein System die Beschreibung, aus welchen Komponenten sich dieses System zusammensetzt und welche Anforderungen es an diese Komponenten gibt. Letzteres ist aus Sicht der Komponente wiederum eine Blackbox-Beschreibung. So besteht die Dekomposition eines Systems immer aus den Schritten Blackbox-Sicht – technische Entscheidung für eine Lösung – Whitebox-Sicht. Bei dieser Betrachtung wird klar, dass die eigentliche Wertschöpfung in der technischen Entscheidung und damit beim Wechsel zwischen den Ebenen liegt. Die obige Abbildung zeigt dies beispielhaft, indem sie andeutet, dass es letztlich beliebig viele mögliche Whitebox-Lösungen für eine Blackbox-Beschreibung gibt. Die Herausforderung und damit der Schlüssel zu einem erfolgreichen Produkt ist es, die beste dieser möglichen Lösungen zu finden. Dies gelingt umso besser, je klarer die Ebenen getrennt sind und je sauberer die jeweiligen „Flughöhen“ eingehalten werden.

### Testen gegen die Ebenen

Beim Betrachten der Frage, wie die einzelnen Ebenen getestet werden, fällt erneut deren Unterschied auf. Der Test gegen den Problemraum prüft, ob die entwickelte Lösung auch tatsächlich die beschriebenen Erfordernisse befriedigt. Dies kann nur mit Beteiligung echter Vertreter der identifizierten Interessengruppen geschehen und stellt damit eine Validierung dar. Im Lösungsraum findet dagegen eine Verifikation statt. Hier sind Blackbox-Anforderungen aus einer Sicht auf das fertige Produkt beschrieben und müssen entsprechend auch so getestet werden. Die Whitebox-Ebene ist unter Wissen der technischen Beschaffenheit definiert und kann dementsprechend auch an einem offenen System, also entwicklungsbegleitend, getestet werden. Diese Testebenen sowie die Einordnung der Ebenen in das klassische V-Modell zeigt die folgende Abbildung. Hier wurden für die einzelnen Ebenen übliche Dokumentenbezeichnungen gewählt.



Eine klare Blackbox-Systemsicht beantwortet auch die eingangs gestellte Frage, was die vom Hersteller angegebene Leistung ist, die in jedem Fall nachgewiesen und damit getestet werden muss. Zusätzlich kann hierauf auch die Risikobetrachtung aufgebaut werden,



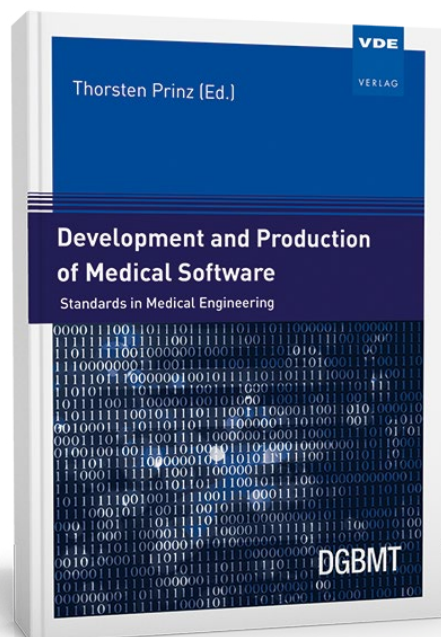
da diese Ebene das nach außen sichtbare Verhalten des Produktes vollständig beschreibt. Und nur ein solches Verhalten kann in der weiteren Folge zu einem Schaden führen und stellt damit ein zu beherrschendes Risiko dar.

### Formulieren von Anforderungen

Häufig werden beim Formulieren von Anforderungen Satzschablonen benutzt, um das Schreiben zu vereinfachen. Dies ist allerdings ebenso gefährlich wie hilfreich, da praktisch in jeder Ebene jede Satzschablone benutzt werden kann. So sind die Aussagen „das System soll ein Signal geben, wenn es bereit ist“, „das System gibt ein Signal, wenn es bereit ist“ und „dem Nutzer wird signalisiert, wenn das Gerät bereit ist“ alles Anforderungen der Blackbox-Systemebene. Diese auf drei verschiedene Dokumente aufzuteilen, wird in jedem Fall mindestens zu einem erhöhten Prozess- und Testaufwand führen, der nicht wertschöpfend ist.

### Zusammenfassung

Ein Verständnis der unterschiedlichen Ebenen von Anforderungen hilft, eine schlanke und effiziente Dokumentation für ein Medizinprodukt zu erstellen, die allen regulatorischen Anforderungen gerecht wird. Wesentlich dabei sind eine klare Definition der einzelnen Ebenen und das Einhalten einer konsistenten „Flughöhe“. Das Benutzen von Satzschablonen kann innerhalb der Ebenen helfen, ist aber als alleiniges Hilfsmittel nicht ausreichend.



## New Guidance for medical software access to the market

### From idea to product:

What are the current best practice approaches?

### Stricter legal requirements:

What manufacturers need to know and how the new requirements can be optimally fulfilled.

### Standards for conformity :

Which standards need to be considered by the manufacturer and what are the pitfalls of their practical application?

More information about the book is available here:

[www.vde-verlag.de/books/604538/development-and-production-of-medical-software.html](http://www.vde-verlag.de/books/604538/development-and-production-of-medical-software.html)