

Aufbauseminar IEC 62304

Lerninhalte

- Aufsetzen eines schlanken und agilen Entwicklungs- oder Änderungsprozesses
- Schnittstellen zu den anderen Prozessen des QMS und Verzahnung im QMS
- Bewertung der formalen Güte der Software-Architektur
- Dokumentation und Überwachung von SOUP/OTS
- Software-Risikomanagement
- Software-Sicherheitsklassen (IEC 62304) vs. Documentation Level (FDA)
- Software Testing, Unit-Verification, Integrations- und Systemtest

Ablauf

Tag 1

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:30 Uhr	Einführung, Frage nach den Erwartungen
09:30 bis 10:30 Uhr	Kurze regulatorische Herleitung und Motivation
15 min Pause	
10:45 bis 11:45 Uhr	Block 1a Theorie: Agile Entwicklung in der regulierten Welt, Anforderungsmanagement vs. User Stories, Rückverfolgbarkeit
11:45 bis 12:15 Uhr	Block 1b Übung
12:15 bis 12:45 Uhr	Block 1c Schnittstellen zu den anderen Prozessen des QMS (insbesondere Software-Wartungsprozess und Software-Problemlösungsprozess) und Verzahnung im QMS
60 min Mittagspause	
13:45 bis 14:30 Uhr	Block 2a Theorie: Software-Architektur und detailliertes Design, erwarteter Detailgrad
14:30 bis 15:00 Uhr	Block 2b Übung
10 min Pause	
15:10 bis 15:40 Uhr	Block 3a Theorie: SOUP/OTS gesetzeskonform dokumentieren und überwachen
15:40 bis 16:10 Uhr	Block 3b Übung
10 min Pause	
16:20 bis 17:00 Uhr	Zusammenfassung und Ausblick nächste Ausgabe der IEC 62304

Tag 2

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:15 Uhr	Rückblick Tag 1
09:15 bis 10:00 Uhr	Block 4a Theorie: Software-Risikomanagement (Software-Risiken analysieren, Maßnahmen bestimmen und im weiteren Entwicklungsprozess nachverfolgen)
10:00 bis 10:45 Uhr	Block 4b Übung
15 min Pause	
11:00 bis 11:30 Uhr	Block 5a Theorie: Software-Sicherheitsklassen (IEC 62304) vs. Documentation Level (FDA)
11:30 bis 12:30 Uhr	Block 5a Übung
60 min Mittagspause	
13:30 bis 14:00 Uhr	Block 6a Theorie: Anforderungen an die Software-Sicherheitsklasse C bzw. Enhanced Documentation Level (z. B. Plan, detailliertes Design, Abgrenzung zur Risikobeherrschung, Akzeptanzkriterien Software-Einheiten)
14:00 bis 14:30 Uhr	Block 6b Übung
15 min Pause	
14:45 bis 15:15 Uhr	Block 7a Theorie: Software Testing, Unit-Verification, Integrations- und Systemtest
15:15 bis 15:45 Uhr	Block 7b Übung
15 min Pause	
16:00 bis 16:30 Uhr	Diskussion/Erfahrungsaustausch: Wissen, was man im Audit beachten muss und wie man es vorbereiten kann
16:30 bis 17:00 Uhr	Individuelle Fragen, Zusammenfassung