

## Kompaktseminar medizinische Software und IEC 62304

### Lerninhalte

- Qualifizierung und Klassifizierung medizinischer Software
- Regulatorisches System
- Anforderungen der MDR und der IEC 62304
- Software Requirements Specification
- Software-Architektur und Software-Testing
- Qualitätsmodell der ISO 25010
- Agile Software-Entwicklung
- Software Engineering Best Practices

### Ablauf

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:30 Uhr	Einführung, Erwartung der Teilnehmenden
09:30 bis 10:00 Uhr	Relevante Normen, Gesetze und Richtlinien und deren Zusammenhänge
10:00 bis 10:30 Uhr	Medizinprodukteverordnung (MDR, 2017/745), Nationale Gesetze und Verordnungen, Grundlegende Anforderungen nach Anhang I
<b>15 min Pause</b>	
10:45 bis 11:45 Uhr	Wann Software zum Medizinprodukt wird, Klassifizierung nach Anhang VIII
11:45 bis 12:30 Uhr	Überblick IEC 62304, Software-Entwicklungsprozess, agile Entwicklung
<b>60 min Mittagspause</b>	
13:30 bis 14:00 Uhr	Software Requirements Specification
14:00 bis 14:35 Uhr	Software-Architektur und detailliertes Design
<b>10 min Pause</b>	
14:45 bis 15:30 Uhr	SOUP, Sicherheitsklassifizierung
15:30 bis 16:00 Uhr	V&V: Unit-Test, SW Integrationstest, Validierung
<b>10 min Pause</b>	
16:10 bis 16:20 Uhr	Wartungsprozess, Problemlösung, Konfigurationsmanagement

Uhrzeit	Inhalt
16:20 bis 16:35 Uhr	Zusammenspiel mit Risikomanagement nach ISO 14971
16:35 bis 17:00 Uhr	Vertiefung und/oder Wunscht Themen der Teilnehmenden (z. B. Unterschiede zu FDA-Anforderungen)