

Erstfehlersicherheit

Mit Mario Kleassaschek, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [ERSTFEHLERSICHERHEIT.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Das wird zügig dazu führen, dass der eine oder andere Hersteller seine Architektur bearbeiten muss, um da wieder neu konform zu sein.

00:00:07 Sprecher 2

Medical Device Insights.

00:00:09 Sprecher 1

Ein Podcast des Johner-Instituts für Medizinprodukte-Hersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 2

Momentan haben wir keinen Mangel an regulatorischen Änderungen.

00:00:23 Sprecher 2

Wenn man nur mal dran denkt, was die EU-Kommission gerade vorhat mit der MDR IVDR 2.0,

00:00:29 Sprecher 2

das sind ja schon massive Änderungen.

00:00:31 Sprecher 2

Das kriegen wahrscheinlich die meisten mit oder haben schon mitbekommen, was vielleicht nicht alle mitbekommen haben, ist das für die medizinisch-elektrischen Produkte, wie ich finde, noch eine viel größere Änderung momentan gerade ansteht, nämlich das Komitee, das 60601 arbeitet aktuell an der 4.

00:00:48 Sprecher 2

Ausgabe und einer der Personen, die daran mitwirken, das ist mein lieber Kollege Mario Klasaschek und mit dem wollte ich in dieser

00:00:58 Sprecher 2

heutigen Podcast Episode mal so ein erstes Glanzlicht darauf werfen, an was die da arbeiten und uns dann vielleicht so ein, 2 Themen mal rauspicken.

00:01:07 Sprecher 2

Natürlich können wir das jetzt nicht alles, was die da planen, in einer Episode behandeln, aber vielleicht schon mal ein paar wichtige Aspekte.

00:01:13 Sprecher 2

Mario, erstmal willkommen, schön, dass du mit da bist.

00:01:17 Sprecher 2

Was ist dein Job

00:01:19 Sprecher 2

in diesem Normengremium?

00:01:21 Sprecher 2

Also hast du dann eine spezielle Teilaufgabe, die man dir gegeben hat, oder bist du da einfach, was heißt einfach, schwierig genug?

00:01:28 Sprecher 2

Jemand aus einem großen Team und alle arbeiten an allem, wie muss man sich das so vorstellen?

00:01:33 Sprecher 2

Was ist deine konkrete Rolle, deine konkrete Aufgabe?

00:01:36 Sprecher 1

Okay.

00:01:37 Sprecher 1

Hallo Christian, vielen Dank.

00:01:38 Sprecher 1

Ja, also aktuell arbeiten über 300 Leute an dieser neuen Norm und wir haben uns natürlich deswegen in Teams aufgeteilt und haben zu zwei Schwerpunktthemen, die wir bearbeiten.

00:01:48 Sprecher 1

Und ich arbeite an den ganzen Grundkonzepten mit.

00:01:51 Sprecher 1

Also das ist eigentlich das normativ Wichtigste.

00:01:54 Sprecher 1

Also was ist Basissicherheit, wesentliche Leistungsmerkmale, was sind erste Fehler, Normalzustand.

00:01:59 Sprecher 1

Ohne diese Grundlagen funktioniert die ganze Norm nicht.

00:02:01 Sprecher 1

Und ich habe mich dazu entschieden, in diesem wichtigen Teil mitzuarbeiten, da ich feststelle, dass da die meisten Fehler passieren.

00:02:10 Sprecher 2

Ja, das ist auch die Basis für alles andere.

00:02:11 Sprecher 2

Wie du sagst, das sind die Grundlagenaspekte.

00:02:14 Sprecher 2

Wenn das irgendwie falsch läuft, wird der Rest wahrscheinlich nicht viel

00:02:17 Sprecher 2

viel besser.

00:02:18 Sprecher 2

Bevor man jetzt vielleicht da jetzt schon den Fokus setzt zu sehr auf diese Themen, die du gerade genannt hast, vielleicht ganz kurz mal zum Überblick.

00:02:25 Sprecher 2

Also, was sind da an Änderungen überhaupt geplant?

00:02:28 Sprecher 2

Also, auf was müssen sich Hersteller einstellen?

00:02:30 Sprecher 2

Also, wird es die 60601 überhaupt noch geben?

00:02:33 Sprecher 2

Ja, oder werden die vielleicht sogar irgendwie aufgelöst oder aufgeteilt oder zusammengelegt?

00:02:37 Sprecher 2

Also, was ist so von einem hohen Vogelperspektive aus gesehen, was ist das, auf was man sich da einstellen muss oder kann?

00:02:45 Sprecher 1

Ja, also sie bleibt natürlich bestehen.

00:02:48 Sprecher 1

Es ist ja eines der wichtigsten Dokumente, die haben wir für sichere Medizinprodukte, aber trotzdem wird sich fundamental einiges ändern in der Norm.

00:02:55 Sprecher 1

Zum Beispiel, dass die ganzen Teil 1-Normen, die Partikular-Normen, werden zusammengelegt in dem Hauptstandard.

00:03:01 Sprecher 1

Der Hintergrund ist eigentlich der, dass die Wartbarkeit und Pflegbarkeit über die verschiedenen Teile dieser Norm hinweg kompliziert war und das immer zu Missalignments geführt hat.

00:03:11 Sprecher 1

die man jetzt dadurch beherrscht, dass man alles quasi in eine Hauptnorm reinschreibt.

00:03:15 Sprecher 1

Die wird natürlich umfangreich und neu und sehr groß.

00:03:19 Sprecher 1

Und was sich darüber hinaus auch ändert, zwar in einer Kritik, das ist schwer nachvollziehbar, was ist eine Anforderung und was nicht.

00:03:27 Sprecher 1

Und die ganze Struktur der Anforderung wird sich ändern, sodass man jetzt mehr Requirements eindeutig identifizieren kann.

00:03:32 Sprecher 1

Ist es weniger textlastig das Dokument, es ist sehr viel mehr in Listen gearbeitet, was natürlich auch

00:03:40 Sprecher 1

mal in die Zukunft gedacht, für das Sprachmodell sehr viel einfacher verständlich wird, so ein Ding auch dann auch zu verstehen.

00:03:46 Sprecher 2

Also es geht schon Richtung strukturierte Daten.

00:03:49 Sprecher 2

Also ihr seid noch nicht ganz auf JSON oder XML-Ebene angekommen, aber das hört sich schon mal relativ nah an.

00:03:55 Sprecher 1

Ich glaube, das ist sogar das Ziel, dass die Norm als XML dann zur Verfügung gestellt werden kann.

00:03:59 Sprecher 1

Und dafür haben wir jetzt sozusagen auch schon die Grundlage im Schreibstil gelegt.

00:04:03 Sprecher 2

Das ist toll, das wird man sich vielleicht von M.D.N.I.V.D.

00:04:06 Sprecher 2

an der einen oder anderen Stelle auch wünschen.

00:04:09 Sprecher 2

Interessant finde ich den Ansatz durch ein Zusammenlegen, Dinge wartbarer zu machen in der Softwareentwicklung, die hat man genau das Gegenteil, Wartbarkeit durch Zerlegung, ja, indem man Module bildet, die man sagt ja auch immer Strong Cohesion, Weak Coupling haben, aber das scheint hier irgendwie anders zu sein.

00:04:29 Sprecher 2

Also ist vielleicht jetzt ein bisschen theoretische Frage, aber

00:04:31 Sprecher 2

Möchtest du einen Satz dazu sagen oder ist das schon zu abgespaced zu Beginn des Interviews?

00:04:36 Sprecher 1

Nein, also für die Anwender wird das viel einfacher, weil die Norm jetzt natürlich dann dadurch total im Zusammenhang lesbar ist.

00:04:42 Sprecher 1

Also und vorher musste man, hatte man Lücken, weil man gewisse Teile der Norm vielleicht gar nicht für sein Produkt anwendbar war, aber die Lücken waren für Verständnis trotzdem wichtig und insofern ist es jetzt sehr viel konsistenter und verständlicher dann und nachvollziehbarer.

00:04:57 Sprecher 2

Ja, also mal ,n Usability Thema, das wir damit auch.

00:04:59 Sprecher 1

Ausschlagen, definitiv und das für beide, also für alle Stakeholder, ne, für die Firmen, die das entwickeln und auch für die Prüfer, die danach testen müssen oder Auditoren, die danach prüfen müssen.

00:05:09 Sprecher 2

Mhm, du hast jetzt schon gesagt, in welchem Bereich du aktiv bist, nämlich bei diesen ganzen Grundlagen, ja, das ist, da geht es ja letztlich um die Basis des Ganzen, auch Risikomanagements, was ist denn ein Fehler, wie identifizier ich die, wie bewert ich die, du hast auch schon mal, glaub ich, jetzt gesagt, Thema,

00:05:25 Sprecher 2

Erstfehlersicherheit und so weiter.

00:05:27 Sprecher 2

Kannst du uns mal einen Überblick geben in diesen Basisbereich, in dem du unterwegs bist?

00:05:32 Sprecher 2

Was steht da an Änderungen an?

00:05:34 Sprecher 1

Genau.

00:05:35 Sprecher 1

Der große Rahmen der Norm, der wird auch ein bisschen größer gezogen, als das teilweise in der Vergangenheit war.

00:05:42 Sprecher 1

Das ist das Risikomanagement auch, das wird ein zentraler Punkt sein.

00:05:46 Sprecher 1

Darin spielen dann genau die Fragen, wie muss ich ein Gerät beim Fehler verhalten oder was ist überhaupt ein Fehler?

00:05:52 Sprecher 1

Wann qualifiziere ich überhaupt einen Fehler als Fehler?

00:05:54 Sprecher 1

Und da kommen wir schnell in diese ganzen Grundkonzepte rein: Erstfehler-Sicherheit.

00:05:59 Sprecher 1

Darin stecken viele Begriffe, die oft zu Missverständnissen geführt haben, weil die Definition nicht eindeutig war in der Norm.

00:06:04 Sprecher 1

Die Beispiele, die Norm uns selber gegeben hat, waren teilweise widersprüchlich.

00:06:09 Sprecher 1

Uns ist sehr daran gelegen, dass wir die Strafziehenden geradeziehen, sodass sie hoffentlich in Zukunft verständlicher und nachvollziehbarer sind.

00:06:16 Sprecher 2

Wollen wir uns mal einen dieser Begriffe rausziehen, du hast gerade genannt: Erstfehler-Sicherheit.

00:06:24 Sprecher 2

kannst du uns da noch mal abholen?

00:06:26 Sprecher 2

Also wahrscheinlich bleibt erstmal das Konzept prinzipiell ja bestehen, also dass du uns da noch mal

hilfst, diesen Begriff zu verstehen, vielleicht auch mit einem Beispiel, gegebenenfalls vielleicht sogar noch mal abgrenzend Normalzustand.

00:06:38 Sprecher 2

Also du, da gibt es so eine ganze Begriffswulke um diesen Erstfehler drumrum.

00:06:42 Sprecher 2

Könntest du uns da noch mal auf Stand bringen, also was heute ist und dann vielleicht auch das, was sich ändern wird oder klarer gestellt wird.

00:06:50 Sprecher 1

Zunächst mal bleibt die Philosophie erhalten, dass selbst beim Auftreten eines ersten Fehlers das Gerät sicher bleiben muss.

00:06:57 Sprecher 1

Sicherheit ist ja definiert als die Freiheit von nicht vertretbaren Risiken.

00:07:01 Sprecher 1

Und diese Freiheit, diese Grenzen, wann ein nicht vertretbares Risiko ist, legt einerseits der Hersteller fest, aber andererseits eben auch die Norm in vielen Bereichen.

00:07:09 Sprecher 1

Und es war schon oft ein Missverständnis, ob jetzt jeder Einzelfehler in dem Gerät bereits ein erster Fehler ist.

00:07:15 Sprecher 1

Ich mache ein Beispiel.

00:07:16 Sprecher 1

Nehmen wir an, wir haben

00:07:18 Sprecher 1

eine Steuerung bei einer Herz-Lungen-Maschine, die sich die Blutgeschwindigkeit regelt am Ausgang.

00:07:24 Sprecher 1

Und dann war die Frage oft, ist schon ein Fehler innerhalb der Steuerung ein erster Fehler oder ist der erste Fehler erst dort anzusetzen in der Funktion, die diese Drehzahl überwacht?

00:07:35 Sprecher 1

Also was die eigentliche Risikokontrollmaßnahme ist.

00:07:38 Sprecher 1

Und wenn ich natürlich jetzt sage, ich betrachte schon als ersten Fehler, den Fehler in der Steuerung, dann brauchte ich nur noch eine Risikomaßnahme und war erstfehler sicher in der Mathematik 1 plus 1 ist 2.

00:07:50 Sprecher 1

Aber korrekterweise muss es sein, dass der erste Fehler eben die Risikomaßnahme betrifft.

00:07:54 Sprecher 1

Und so ist auch die Definition.

00:07:56 Sprecher 1

Also ein Fehler ist eben der Ausfall einer einzelnen Maßnahme zur Verminderung eines Risikos.

00:08:01 Sprecher 1

Und damit wäre also nicht der Ausfall der Steuerung oder der Fehler in der Steuerung der erste Fehler, sondern der erste Fehler wäre eben ein Fehler oder Ausfall in der zugehörigen Schutzmaßnahmeüberwachung, Drehzahl bei dem Motor.

00:08:13 Sprecher 1

Und das hat jetzt eine ganz andere Konsequenz in der Architektur.

00:08:16 Sprecher 1

Also wenn das erst der erste Fehler ist, dann muss ich natürlich erkennen, dass diese Schutzmaßnahme ausgefallen ist, weil ich muss irgendwann in einer gewissen Zeit auch einen Ausfall in der Steuerungsfunktion erwarten.

00:08:28 Sprecher 1

Und diese Zeit dazwischen muss ich kennen, damit ich weiß, wie oft ich eben diese Maßnahme prüfen muss und gegebenenfalls eine zweite Maßnahme dagegen setzen muss.

00:08:37 Sprecher 1

Und das ist natürlich sehr architekturelevant.

00:08:40 Sprecher 1

Und da gibt es jetzt Klarstellung und die Missverständnisse werden aufgeräumt.

00:08:44 Sprecher 2

Damit ich es aber richtig verstehe, wenn er nacharbeiten muss, dann nicht nur, weil die vierte Ausgabe strenger ist, sondern weil er bereits gemäß der dritten Ausgabe nicht konform war.

00:08:55 Sprecher 2

Habe ich dich da richtig verstanden?

00:08:56 Sprecher 1

Ja, genau.

00:08:57 Sprecher 1

Also es ist keine Änderung des Konzeptes, sondern es ist eine Klarstellung, wo die Norm eine Lücke hatte.

00:09:02 Sprecher 1

Und das hat dann auf beiden Seiten, oft bei den Prüfern und bei den Herstellern, zu Interpretationsfehlern geführt.

00:09:09 Sprecher 1

Und die Konsequenz sehen wir ja.

00:09:10 Sprecher 1

Also gerade die FDE bemängelt ja sehr, dass es nach wie vor sehr viele schwere Verletzungen am Patienten gibt mit medizinisch-elektrischen Geräten, obwohl diese Wurm da ist, obwohl zwei Instanzen prüfen.

00:09:23 Sprecher 2

Weil sie aber falsch verstanden und falsch befolgt wurde oder gar nicht befolgt wurde.

00:09:29 Sprecher 2

Also ich glaube gelernt zu haben, dass das Konzept der Erstfehlersicherheit bestehen bleibt, auch sogar unverändert, aber dass es neue Klarstellungen gibt,

00:09:38 Sprecher 2

was dieses, was das Konzept der Erstfehlersicherheit betrifft.

00:09:41 Sprecher 2

Gibt es noch weitere Dinge in dieser Kontextwolke, an denen ihr arbeitet, außer dem Begriff Erstfehlersicherheit klarer zu beschreiben oder zu definieren?

00:09:51 Sprecher 1

Ja, also dieses, dieses Konzept Erstfehlersicherheit setzt sich sozusagen aus

00:09:58 Sprecher 1

drei Komponenten zusammen.

00:10:00 Sprecher 1

Eine haben wir gerade geklärt, Single Ford Condition, also was ist ein erster Fehler, dann auch was ist Normalzustand und was wir auch weiter rausarbeiten wollen, was so heute gar nicht klar in der Norm ist, ist, dass auch eine ganze zeitliche Komponente dazwischen hängt, nämlich was ist eben Beispiel eine Fehlertoleranzzeit.

00:10:15 Sprecher 1

Also das bedeutet also, wenn ein Gerät

00:10:17 Sprecher 1

es sich falsch verhält, heißt das noch nicht zwangsläufig, dass der Patient zu einem nicht akzeptablen, nicht vertretbaren Risiko reinrutscht, sondern es läuft eine Zeit gegen den Patienten.

00:10:27 Sprecher 1

Und solange der Fehler unerkannt bleibt, wird es für den Patienten tendenziell, je nachdem ob das Gerät kritisch ist oder nicht, wird es für den Patienten

00:10:35 Sprecher 1

Diese Zeit muss ich kennen.

00:10:36 Sprecher 1

Das heißt, meine ganze Architektur muss dann so ausgelegt sein, dass ich auch weiß, wie sind Ausfallraten von Bauteilen und was habe ich für Zeiten zwischen zwei Fehlern.

00:10:47 Sprecher 1

Man sagt manchmal so, Mehrfachfehler-Eintrittszeit.

00:10:50 Sprecher 1

Also diese Dynamik, die dann .

00:10:52 Sprecher 1

Heute betrachten wir die Architektur eher statisch und in Zukunft werden sie sehr dynamisch betrachten.

00:10:57 Sprecher 1

Das fehlt in den meisten Sicherheitskonzepten und das wird kommen.

00:11:01 Sprecher 2

Das verstehe ich.

00:11:02 Sprecher 2

Ist meine Schlussfolgerung korrekt, dass die Norm dadurch auch umfangreicher wird, um das alles einmal definieren zu können und dann auch neue zusätzliche Anforderungen festlegen zu können?

00:11:13 Sprecher 1

Ja, das kann ich sagen.

00:11:14 Sprecher 1

Also heute hat die Norm die Basisnorm einen Umfang von ca.

00:11:19 Sprecher 1

450 Seiten, je nachdem, welcher Sprache man sie liest.

00:11:23 Sprecher 1

Wir arbeiten jetzt an einem Fragment, das alleine schon 200 Seiten hat, mit den ganzen Erklärungen hinten dran.

00:11:29 Sprecher 1

Die Norm wird deutlich größer.

00:11:30 Sprecher 1

Aber das heißt, es kommen nicht mehr Anforderungen rein, aber viel mehr Klarstellungen.

00:11:36 Sprecher 2

Du hast jetzt gerade den Begriff Fragment genutzt gehabt.

00:11:39 Sprecher 2

Ich kenne das auch aus dem Usability-Bereich.

00:11:41 Sprecher 2

Da gibt es ja auch ein Fragment.

00:11:43 Sprecher 2

Vorhin hast du gesagt, es wird eher ein dickerer Standard werden als viele Teilstandards.

00:11:50 Sprecher 2

Wie passt das zusammen, dieses Fragmente-Konzept mit der Aussage, es ist nur eins?

00:11:55 Sprecher 1

Ja, also das ist ein interner Begriff, den wir gerade verwenden.

00:11:58 Sprecher 1

Also wir haben uns in diesen zwölf Teams aufgeteilt in zwölf Fragmente, die werden zum Schluss zusammengefügt, aber es wird dann sozusagen ein Basisstandard gehen.

00:12:05 Sprecher 1

Und beim Schreiben fällt jetzt schon auf, dass die Fragmente teilweise größer werden, also die Einzelabschnitte sozusagen umfangreicher werden als die Gesamtnorm.

00:12:13 Sprecher 1

Ist natürlich klar, weil wir legen natürlich dann elf Teilnormen zusammen.

00:12:18 Sprecher 1

Aber insgesamt sind die Arbeitsergebnisse, die jetzt entstanden sind, schon teilweise umfangreicher als die alten Teilnormen.

00:12:24 Sprecher 2

Kannst du uns gerade von den alten vielleicht noch ein, zwei Beispiele geben, damit die Hörer wissen, was du damit meinst?

00:12:30 Sprecher 1

Die Klassiker sind die Alarmnormen, die jeder kennt, Strich-8.

00:12:34 Sprecher 1

Dann haben wir die Strich-1-6 für Usability.

00:12:38 Sprecher 1

Die wird deutlich konzeptionell aufgebohrt gegen das, was wir heute haben.

00:12:42 Sprecher 1

Heute besteht die Norm aus anderthalb Seiten, jetzt wird sie sehr umfangreicher.

00:12:47 Sprecher 1

Es kommen Sachen dazu wie IT-Security, die bisher gar nicht konkret drin waren.

00:12:51 Sprecher 1

Wir haben weiterhin Strich-11 für Home-Use, Strich-2 also Strich-1-2 für EMV.

00:12:58 Sprecher 1

Das sind diese Teile 1-Normen, die wir kennen.

00:13:00 Sprecher 1

Da gibt es 12 Stück heute.

00:13:02 Sprecher 1

Und die werden dann da rein subsumiert.

00:13:05 Sprecher 2

Ja, das hört sich schon nach einem sehr umfangreichen Werk an.

00:13:08 Sprecher 2

Ich weiß, dass du momentan eben diesen Fokus hast in dieser einen Arbeitsgruppe, die sich um das Thema Umgang mit Risiken kümmert und das eben

00:13:17 Sprecher 2

ja, auch angesprochene Konzepte, Erstvatersicherheit auch mit behandelt.

00:13:20 Sprecher 2

Wenn wir jetzt ganz kurz noch mal zurückzoomen, gibt es da so ein, 2 Änderungen auch in den anderen Bereichen, in in deiner Nachbarschaft der Tätigkeiten, über die du schon was sagen kannst?

00:13:33 Sprecher 1

Ja, also es werden

00:13:35 Sprecher 1

Im Bereich der EMV werden Änderungen reinkommen.

00:13:37 Sprecher 1

Heute betrachten wir zum Beispiel die biologische Wirkung der Strahlung auf den Patienten überhaupt nicht.

00:13:43 Sprecher 1

Das kommt maximal dann, weil wir vielleicht Funksysteme drin haben.

00:13:47 Sprecher 1

Dann müssen wir es machen, allein durch die Radio Equipment Directive oder die FCC.

00:13:51 Sprecher 1

Und in Zukunft wird es normativ gefordert, dass Hersteller auch die Auswirkung der Strahlung, also die biologische Auswirkung der Strahlung ihrer Geräte auf Patienten bewerten müssen, gerade bei körpergetragenen Geräten und solchen Sachen.

00:14:04 Sprecher 1

Das wäre ein Punkt,

00:14:05 Sprecher 1

Was ich gesehen habe, ist, selbst die ganzen Temperaturbereiche, in denen Geräte stabil funktionieren und sicher funktionieren, da gibt es sehr viel striktere Vorgaben in Zukunft.

00:14:14 Sprecher 1

Auch im Bereich der Use Specification, also der Spezifikation, ist überhaupt der Patient, gibt es fundamentale Änderungen.

00:14:21 Sprecher 1

Also bis jetzt betrachten wir einen Patient als Patient, egal ob es Neonat oder ein Erwachsener war oder

ein älterer Mensch.

00:14:27 Sprecher 1

Und in Zukunft werden wir das viel weiter aufschließen zwischen Kindern, Neonaten, Erwachsener, ältere Leute.

00:14:35 Sprecher 1

Es wird mehr Bereiche geben und das heißt, es wird mehr spezifische Anforderungen für diese Kategorien geben.

00:14:43 Sprecher 1

Also wenn wir mehr kategorisieren, mehr kategoriebasierte Anforderungen haben.

00:14:48 Sprecher 2

Also zusammenfassend, die neue Version der 6601 hat Anforderungen, die es bisher noch nicht gab.

00:14:55 Sprecher 2

Sie hat Anforderungen, die sie streng erstellt, also wo es schon welche gab, aber wo die Anforderungen steigen.

00:15:01 Sprecher 2

Und es gibt Bereiche, wo sie differenzierter

00:15:05 Sprecher 2

stellt, jetzt wie gerade zum Beispiel bezüglich des Alters.

00:15:09 Sprecher 2

Und sie hat welche, die sie einfach besser formuliert.

00:15:12 Sprecher 2

Also das sind sozusagen auf abstrakten Ebene das, an was ihr alles mit arbeitet.

00:15:17 Sprecher 2

Gibt es da schon eine Timeline dazu?

00:15:21 Sprecher 1

Ja, also das Ziel wäre, dass sie bis 2029 soll die vierte Edition erreichbar verfügbar sein.

00:15:29 Sprecher 1

Ich kann jetzt nicht sagen,

00:15:31 Sprecher 1

Wir haben einmal im Jahr ein Synchronisationsmeeting über alles hinweg, wo jetzt gerade die anderen Teams stehen, ob die Timeline noch haltbar ist oder nicht.

00:15:39 Sprecher 1

Aber es wird sportlich, es wird sehr sportlich.

00:15:42 Sprecher 1

Das ist jetzt schon klar.

00:15:44 Sprecher 2

Aber bei diesem Umfang, muss man sagen, ist es auch ein Stück weit gerechtfertigt.

00:15:48 Sprecher 2

Ich mag daran erinnern, die 62304, die ist jetzt seit 2015 unverändert, also seit zehn Jahren oder elf Jahren.

00:15:56 Sprecher 2

Und das in dem Bereich wie Software, dass ich dramatisch

00:15:59 Sprecher 2

weiterentwickelt hat und die 2015er Version war ja auch noch ein halbes Update zu dem, was im Jahr 2005 geschrieben wurde.

00:16:07 Sprecher 2

Also wir haben ja Kollegen am Institut, die waren doch gar nicht auf der Welt.

00:16:11 Sprecher 1

Ja, du musst verstehen, ich meine mal als Beispiel, es war jetzt in meiner Gruppe, wir diskutieren jetzt seit unserem letzten Treffen im November in Mailand diskutieren wir jetzt nochmal das Konzept der Single-Flow-Conditions, haben immer die ersten zwei Wochen im Monat vier Meetings.

00:16:28 Sprecher 1

zu unchristlichen Zeiten, damit es neutral wird für jeden.

00:16:32 Sprecher 1

Und diskutieren teilweise drei Stunden in einer Formulierung.

00:16:36 Sprecher 1

Also so wichtig ist uns das, dass wir das richtig machen.

00:16:38 Sprecher 1

Wir sind alles Techniker und keine Juristen.

00:16:41 Sprecher 1

Und es ist schwierig, einen Satz zu formulieren, der eindeutig ist, sozusagen.

00:16:47 Sprecher 2

Wobei der Techniker ich eine hohe Meinung davon habe und das manchmal besser hinbekommen, als die Juristen das vielleicht auch explizit nicht wollen.

00:16:54 Sprecher 2

Also diese Schärfe und diese Präzision im Nachdenken, das ist ja genau das, was uns in unserem regulatorischen System fehlt.

00:17:01 Sprecher 2

Du hast uns jetzt gerade den Zeitrahmen genannt gehabt, also es ist jetzt nichts, was wir in den nächsten 2 Jahren, würde ich mal sagen, rechnen müssen, weil du hast gesagt 2829 und das ist eher schon ein bisschen sportlich.

00:17:12 Sprecher 2

Also das heißt, wahrscheinlich wird es 28 zumindest nicht zu Beginn schon da sein.

00:17:16 Sprecher 2

Das heißt, wir sprechen hier über mindestens 2 plus Jahre.

00:17:20 Sprecher 2

Gibt es dennoch Dinge, die die Hersteller jetzt bedenken sollten,

00:17:24 Sprecher 2

vielleicht auch angesichts der Tatsache, dass man ja Medizinprodukte auch nicht irgendwie alle zwei Jahre komplett neu entwickeln will.

00:17:31 Sprecher 2

Gibt es etwas, wo man sich darauf vorbereiten kann, um nachher von dieser neuen Ausgabe der Norm nicht besonders hart getroffen zu werden?

00:17:39 Sprecher 1

Ja, unbedingt.

00:17:40 Sprecher 1

Also die Norm, die wird sicher nicht als Ganzes erst dann entscheiden.

00:17:44 Sprecher 1

Es wird vorher kaufbare Versionen geben und ich würde dann den Herstellern raten, auch über unsere

00:17:51 Sprecher 1

Raider dann vielleicht sogar das zu tracken, was da jetzt schon existiert, was veröffentlicht wird, um sich frühzeitig darauf vorzubereiten.

00:17:58 Sprecher 1

Wir wissen alle, dass eine Geräteentwicklung drei Jahre dauert, drei bis vier Jahre.

00:18:01 Sprecher 1

Und selbst wenn man noch eine Übergangsfrist einrechnet, ist die Zeit schnell vorbei.

00:18:07 Sprecher 1

Also Firmen, die jetzt gerade dabei sind, neue Geräte zu entwickeln oder im Lifecycle

00:18:13 Sprecher 1

dabei sind, die nächsten Überarbeitungsschritte zu planen, sollten jetzt schon damit beginnen, noch mal ihre Sicherheitskonzept, erst mal überhaupt zu überlegen, habe ich ein Sicherheitskonzept?

00:18:21 Sprecher 1

Also zu prüfen und zu gucken, könnten wir da in eine Falle reinrutschen, wenn wir die Geräte vielleicht noch acht Jahre vertreiben wollen?

00:18:28 Sprecher 2

Du hast vorhin noch was gesagt gehabt, was ich an der Stelle noch mal betonen und wiederholen möchte.

00:18:32 Sprecher 2

Du hast gesagt, viele glauben, dass sie normenkonform seien, aber oft in

00:18:38 Sprecher 2

sozusagen in den Grundlagen Denkfehler mit drin haben.

00:18:41 Sprecher 2

Als Beispiel hattest du angeführt gehabt, Hersteller, die einen Erstfehler als den Ausfall einer Steuereinheit sehen und nicht der risikominimierenden Maßnahme und dann ist man durch in dieser ganzen Kette ein Schritt zu früh und die Maßnahmen greifen nicht und das ist nicht nur streng genommen, das ist sogar bereits jetzt eine Nichtkonformität und ich glaub, das sind die Dinge, die man sehr sorgfältig überprüfen muss,

00:19:07 Sprecher 2

weil egal welche Variante da 60601 da greifen wird, es ist nicht konform und auch unabhängig vom Greifen von irgendwelchen gesetzlichen Vorgaben, das macht einfach die Produkte unsicher.

00:19:17 Sprecher 2

Genau und das sind ja genau die Dinge, wo du auch mit helfen kannst.

00:19:20 Sprecher 2

Also ich würd sagen, ich hau auch noch mal deine Kontaktdaten nachher in die in die Videobeschreibung oder in den Podcast Shownotes mit rein, dass man das noch mal mit überprüfen kann, weil das sind Sachen, die man nachher einfach schlecht ändern kann.

00:19:33 Sprecher 1

Absolut, insbesondere

00:19:35 Sprecher 1

Geräte werden ja immer komplexer, sie werden ja nicht einfacher.

00:19:39 Sprecher 1

Und in dem Zusammenhang ist Teile, die die Norm sehr einfach formuliert, manchmal doch für ein Produkt sehr differenziert zu betrachten und manchmal ist auch die Grenze fließend und da muss man schon genau hingucken und sich eine Erklärung schaffen, warum man das jetzt so macht.

00:19:55 Sprecher 1

Und diese Begründung fehlt eben oft in der Dokumentation.

00:19:57 Sprecher 1

Es sind alles Annahmen, die implizit irgendwo im Entwickler stecken, aber irgendwo aufgeschrieben sind und damit kann es auch ein Prüfer nicht nachvollziehen.

00:20:05 Sprecher 2

Mario, ich würde sagen, damit hast du uns einen super Einblick und ersten Überblick gegeben.

00:20:10 Sprecher 2

Du hast berichtet gehabt, also einmal ganz wichtig, dass es eine neue Ausgabe der 60601 geben wird und also was ein Major Upgrade ist, also nicht irgendwie nur eine Korrektur.

00:20:21 Sprecher 2

Du hast berichtet gehabt, dass diese Norm viel, viel umfangreicher wird, weil sie die ganzen Strich-1-Teile zusammenfassen wird.

00:20:28 Sprecher 2

Wir haben gesehen, dass sie neue Anforderungen stellt, aber auch zum Teil feiner ausdifferenziert und

00:20:35 Sprecher 2

Dinge klarstellt.

00:20:35 Sprecher 2

Und als ein Beispiel haben wir über das Thema Erstfehler-Sicherheit gesprochen.

00:20:39 Sprecher 2

Und das war ja auch ganz zum Schluss noch mal der Punkt: Dieses präzise Verständnis von einem ersten Fehler ist die Voraussetzung, um überhaupt konforme und sichere Produkte herstellen zu können.

00:20:50 Sprecher 2

Und genau dabei hilfst du.

00:20:52 Sprecher 2

Ja, Mario, mir bleibt nur einen ganz herzlichen Dank zu sagen.

00:20:56 Sprecher 1

Sehr gerne, jederzeit.

00:20:58 Sprecher 2

Tschüss.

