

## Inhaltsübersicht

		Stand
<b>Produktlebenszyklus</b>		
00090	Überblick über den Inhalt	19
00200	Stichwortverzeichnis	23
00300 ©	Verzeichnis der Autoren	23
00400	Verzeichnis der Arbeitshilfen	25
00500	CE-Konformität im ersten Anlauf	20
00510	Integrierte und methodenbasierte Entwicklung inter-operabler Medizingeräte	24
00511	Teil 1: Regulatorische und normative Grundlagen	23
00512	Teil 2: Relevante Entwicklungsmethoden	24
00513	Teil 3: Vernetzungskonzepte	25
<b>Phase 0 Projektinitiierung</b>		
<b>01</b>	<b>Marktrecherche – Inhalt</b>	
01000	Marktrecherche	17
01005 ©	Medizinprodukterecht und europäische Richtlinien	15
01006	Usability-Engineering für Medizinprodukte	18
01010 ©	Gesundheitstelematik – Zukunftsmodell für Diagnose, Therapie und Rehabilitation	7
01101	Wissen schadet nicht! – Marktkenntnis reduziert Risiken und steigert den Erfolg	1
01201 ©	Wie Sie eine Marktanalyse für innovative Medizinprodukte durchführen	GW
<b>02</b>	<b>Produktidee – Inhalt</b>	
02000	Produktidee	17
02010	Produktklassifizierung und Klassifizierungsregeln	25
02011	Medizinische Software – unter Kontrolle?	25
02012 ©	Die Bedeutung des Schutzes von Patientendaten beim Einsatz von Medizinprodukten	13

© Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich auf der DVD/CD-ROM.

		Stand
02013	⊗ „Privacy und Security by Design“ in vernetzten Software-Medizinprodukten	15
02015	Bauteildifferenzierung – Warum ist sie sinnvoll und manchmal sogar notwendig?	21
02101	⊗ Wie wird aus einer Idee ein Produkt, ohne zu viele Risiken einzugehen?	4
02201	⊗ Das Produktkonzept: Wie Sie Ihre Produktidee konkretisieren	GW
02210	⊗ Design in der Medizintechnik	10
<b>03</b>	<b>Machbarkeit (Feasibility) – Inhalt</b>	
03000	Machbarkeit (Feasibility)	17
03001	⊗ Spezialregeln für Medizinprodukte, Borderline	12
03101	⊗ Feasibility oder Machbarkeitsuntersuchung vor dem eigentlichen Entwicklungsstart	GW
03102	Nachweisstrategie zur „Anwendbarkeit von Normen“	18
03103	Mythos Risikomanagement-Akte – Was alles reingehört	19

## Phase 1 Projektplanung

<b>04</b>	<b>Entwicklungsplan – Inhalt</b>	
04000	Entwicklungsplan	17
04010	⊗ Vertragsverhältnisse und Haftungsrisiken bei Entwicklung, Vertrieb und Einsatz mobiler Apps im Gesundheitswesen	12
04011	⊗ Die Ermittlung und Berücksichtigung rechtlicher Anforderungen in der Entwicklung von (medizinischen) Apps – „Compliance in/by Design“	21
04020	⊗ Software-Tools – Unterstützung in sicherheitsrelevanter Entwicklung	13
04101	⊗ Festlegung der Bewertungskriterien für den Risikomanagementplan	GW
04102	⊗ Reale Akzeptanzkriterien für das RM	14

		Stand
04201	⊗ User Integration – Innovative Medizintechnik von Anwendern für Anwender	2
04202	Keep Usability in Mind	18
04203	Regulatorische Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten	20
04204	Regulatorische Anforderungen im Produktlebenszyklus erfüllen	21
04301	⊗ Planung der Sicherheits- und Nutzenbewertung von medizintechnischen Innovationen	4
04302	⊗ Unique Device Identification (UDI)	21
04310	Rückvergütung über das G-DRG System (stationäre Versorgung)	19
04311	Antragswege, Darstellung und Kommunikation der Rückvergütung über das G-DRG-System	20
<b>05</b>	<b>Lastenheft – Inhalt</b>	
05000	Lastenheft	17
05101	Das Lastenheft – Pflicht und Kür, aber dokumentiert!	GW
05102	⊗ Gewerbliche Schutzrechte	1
05103	⊗ Medizintechnische Innovationen und gewerblicher Rechtsschutz	12
05104	Innovationsschutz in Europa – Chancen und Risiken des neuen europäischen Einheitspatents	14
05201	Lastenheft – die Last mit den Lasten	GW
<b>06</b>	<b>Pflichtenheft – Inhalt</b>	
06000	Pflichtenheft	17
06101	⊗ Anwenderzentrierte Spezifikation des Produktes im Pflichtenheft	GW
06102	⊗ Verantwortung des Herstellers bei Elektro- und Elektronikgeräten – Überblick zu WEEE, RoHS, ElektroG & Co.	14
06105	⊗ Grundlegende Anforderungen	14

		Stand
06106	Instandhaltung in der Produktion von Medizinprodukten – konform & mehr	23
06201 ©	Erstellung von Pflichtenheften im gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess	GW
06202	Pflichtenheft – Pflicht oder Kür?	1
06301 ©	Klinische Bewertung – Umsetzung der Anforderungen in der Praxis	6
<b>Phase 2 Projektrealisierung</b>		
<b>07</b>	<b>Entwicklung – Inhalt</b>	
07000	Entwicklung	17
07010 ©	Vorgehensmodelle für die Produktentwicklung – über das Wasserfall- und V-Modell hinaus	5
07020 ©	Der OP der Zukunft: Ein integriertes chirurgisches Gesamtsystem	8
07030 ©	Validierung prozessunterstützender Software-Werkzeuge	11
07101 ©	Innovatives Risikomanagement für die (Software-) Entwicklung von Medizingeräten der Zukunft	12
07102 ©	Hazard Situation List	14
07103 ©	Integration der 60601er-Reihe in das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971	16
07104	Verknüpfung der medizinischen Grundnorm mit der DIN EN ISO 14971 – Ein Vorschlag	19
07110 ©	Erfahrungen bei der Erstellung von Software als Medizinprodukt – Tipps zur Umsetzung der DIN EN 62304	11
07111	Software als Medizinprodukt: Regulatorische Anforderungen der MDD 2007/47/EG	19
07112	Software als Medizinprodukt: Beurteilungskriterien – Modell und Methodik	19
07113	Verwendung tierischer Gewebe und ihrer Derivate – Teil 1	25

	Stand
07201 © Über die Entwicklung von intuitiven, sicheren und effizienten Medizinprodukten	GW
07202 © Beispiel: Benutzerzentrierte Entwicklungsprozesse für ein nicht täglich verwendetes Notfallgerät	GW
07203 © Usability-Methode „Personas und Szenarien“: Der rote Faden bei der Produktentwicklung	GW
07204 © Gebrauchstauglichkeit von Home-Care Produkten – Anwendung durch untrainierte medizinische Laien	2
07205 © Audio-Design für medizintechnische Geräte	5
07206 © Methoden der Qualitätssicherung für komplexe Medizinprodukte	5
07207 © Bediensicherheit auf der Intensivstation	8
07208 © Partizipative Produkt- und Prozessentwicklung in der Medizintechnik	10
07209 © Medizinprodukte und deren Gebrauchsanleitungen: ein stiefmütterliches Verhältnis	15
07500 Design-Transfer	17
07511 © Eine Aufgabe für Profis – niemals ohne Risikomanagement	GW
07512 © Risikomanagement und Nutzungskontextanalyse zur Gebrauchstauglichkeit sinnvoll verknüpfen – am Beispiel eines Insulin Pens	3
07513 © Lean Six Sigma	20
07521 © Strukturierter Designprozess in der Medizintechnik	2
07522 © Agile Entwicklung medizinischer Software mit Scrum	4
07523 © Benutzeroberflächen mit Windows Presentation Foundation „WPF“ – modern und gebrauchstauglich	4
07524 © Entwicklung Design Transfer	22
07542 © Design Control: Odyssee von der Idee zum Markt	8
<b>08</b>	<b>Verifizierung – Inhalt</b>
08000	Verifizierung 25
08101	Identifikation „kritischer“ Bauteile 22

		Stand
08201	⊗ Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit	GW
08301	⊗ Klinische Bewertung von Medizinprodukten	10
<b>09</b>	<b>Validierung – Inhalt</b>	
09000	Validierung	17
09001	⊗ Software-Validierung	6
09002	⊗ Ansätze und Strategien zur Verifizierung und Validierung von übersetzter Software	9
09003	Validierung von Entwicklungswerkzeugen	11
09101	⊗ Validierung medizinischer Geräte auch unter Berücksichtigung des Menschlichen Faktors	GW
09102	⊗ Ein Markt, 23 Sprachen – Anforderungen, Strategien und Umsetzung	5
09103	⊗ Software-Validierung Validierung Schritt für Schritt – Risikomanagement für die Sicherheit von Patienten und Personal	14
09201	⊗ Usability-Validierung bei der Entwicklung von Medizinprodukten	GW
09202	⊗ Was tun, wenn das Produkt bei der Usability Validierung durchfällt?	3
09203	⊗ Praxisbeispiel: Validierung der Gebrauchstauglichkeit	5
09204	Usability in der Klinik – doch das geht!	13
09301	⊗ Klinische Prüfung – Planung und Durchführung	3
09302	⊗ Wege durchs Labyrinth	18
09303	Klinische Prüfung – Rechtliche Grundlagen, Antragsverfahren und beteiligte Institutionen	19
09310	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten	22
<b>10</b>	<b>Dokumentation – Inhalt</b>	
10000	Dokumentation	25
10001	⊗ Die Technische Dokumentation	10
10002	Dokumentation kontra Konstruktion	20

	Stand
10010 © Medizinproduktehaftung – Die Technische Dokumentation im Rückruf- und Haftungsszenario	8
10020 © Von „E“ bis „A“ – die alternative Seite der Kennzeichnung	8
10101 © Risikomanagementakte nach DIN EN ISO 14971	GW
10102 Checkliste zum Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte nach der Richtlinie 93/42/EWG	6
10201 © Die Dokumentation – eine Entwicklungs- und Bewertungsgrundlage für Medizinprodukte	GW
10202 © Konzept für die Benutzerdokumentation entwickeln	5
10301 © Klinische Bewertung – Inhalt und Konzeption	3
10302 © Klinische Bewertung von Medizinprodukten der Klasse 1	4
10303 © Klinische Bewertung von Medizinprodukten	15
<b>11 Konformitätsbewertung – Inhalt</b>	
11000 Konformitätsbewertung	17
11010 © Auditierung – Regulatorischer Hintergrund und Haftungsfragen	9
11020 Konformitätsbewertungsverfahren	24
11022 © Zertifizierung von OEM-Produkten: Neue gesetzliche Anforderungen und ihre Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung mit OEM-Lieferanten	13
11101 © Produktzulassung, klinische Forschung und Kostenrückerstattung im Entwicklungsprozess	GW
11201 © Medizingeräte nach DIN EN 60601-1-6 und DIN EN 62366 aus Sicht eines Zertifizierers	2
<b>12 Änderungen – Inhalt</b>	
12000 Änderungen	25
12010 © Änderungen an CE-gekennzeichneten Medizinprodukten – Strategien zur gezielten Weiterentwicklung und ihre Konsequenzen	9

		Stand
12110	Die RiliBÄK aus Sicht eines Herstellers	9
12210	Was bringt das Medical Device Single Audit Program (MDSAP)?	25

### **Phase 3 Produktbeobachtung und Markttherausnahme**

<b>13</b>	<b>Marktbeobachtung – Inhalt</b>	
13000	Marktbeobachtung	17
13010 ©	Freier Warenverkehr für Medizinprodukte: Normen und Standards	18
13101 ©	Verbesserung bzw. Erhalt der Produktsicherheit durch Risikomanagement in Reviews	GW
13102 ©	Wiederkehrendes Design Review – „Failure Mode“ Design Review Based on Failure Mode (DRBFM)	1
13103 ©	Marktbeobachtung und Meldung unerwünschter Ereignisse	17
13104 ©	Rückverfolgung mit System	19
13301 ©	Klinische Studien mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten – Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF)	19
13302 ©	Market Vigilance und Risikomanagement – wohl dem, der seine Hausaufgaben gemacht hat!	18

<b>14</b>	<b>Abkündigung – Inhalt</b>	
14000	Abkündigung	17
14101	Die Produktion wird eingestellt: Was bleibt, ist die Verantwortung	18
14110	Obsoleszenz – Bauteilabkündigungen managen	24

### **Phase 4 Allgemeine und übergreifende Themen**

<b>15</b>	<b>Allgemeine und übergreifende Themen – Inhalt</b>	
15000	Allgemeine und übergreifende Themen	17
15001	Die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte	23



	Stand	
15010 ©	Der Prozess der CE-Kennzeichnung	11
15012 ©	Interaktionen mit anderen Abteilungen innerhalb und außerhalb des Unternehmens	12
15020 ©	Werbeaktivitäten für Medizinprodukte in Europa und ausgewählten Nachbarstaaten	16
15050 ©	Anforderungsgerechte Instrumentarien sichern hohes Schutzniveau! – Vorschläge zur Nachjustierung der Medizinprodukte-Rechtslage	7
<b>15100</b>	<b>Normen</b>	
15110 ©	Waagen im Gesundheitswesen – Regulatorische Anforderungen	21
15150 ©	Muss die CE-Kennzeichnungspflicht für medizinische Apps eingeführt werden?	13
15201 ©	Standards für Managementsysteme und Zertifizierungsverfahren im deutschen Gesundheitswesen	22
15203 ©	Das Europäische Harmonisierungskonzept mit EG/EU-Richtlinien	7
15204 ©	Vergleich der regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte in Europa und den USA	7
15205 ©	„Inflation“ der Zulassungssysteme in EMEA	9
15206	Minimierung von Produktionsrisiken	15
15207 ©	GKV-VSG: Bürokratie oder Qualität?	21
15208 ©	Wert schöpfen trotz QM & Usability	20
15316 ©	End-to-End Service-Design in der Medizinproduktentwicklung	16