



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra



**GDK** Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren  
**CDS** Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé  
**CDS** Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

# eHealth Suisse

## Checklisten

Ergänzung zum Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer

Bern, 02. März 2018

**ehealthsuisse**

Kompetenz- und Koordinationsstelle  
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination  
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento  
di Confederazione e Cantoni

## Impressum

© eHealth Suisse, Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen

Lizenz: Dieses Ergebnis gehört eHealth Suisse (Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen). Das Schlussergebnis wird unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 Lizenz“ über geeignete Informationskanäle veröffentlicht. Lizenztext: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Weitere Informationen und Bezugsquelle: [www.e-health-suisse.ch](http://www.e-health-suisse.ch)

Weitere Informationen und Bezugsquelle:

[www.e-health-suisse.ch](http://www.e-health-suisse.ch)

## Zweck und Positionierung dieses Dokuments

Ziel dieser Checklisten ist es, einzelne wichtige Schritte aus einem Entwicklungsprozess zu überprüfen. Die Checklisten geben keine Gewähr für eine konforme Produktdokumentation, die für die Inverkehrbringung eines Medizinproduktes notwendig ist.

## Inhalt

<b>A</b>	<b>Checkliste Risikomanagement .....</b>	<b>3</b>
<b>B</b>	<b>Checkliste Konfigurationsmanagement .....</b>	<b>10</b>
<b>C</b>	<b>Checkliste Definitionsphase .....</b>	<b>15</b>
<b>D</b>	<b>Checkliste Architekturphase .....</b>	<b>19</b>
<b>E</b>	<b>Checkliste Software Freigabephase .....</b>	<b>22</b>
<b>F</b>	<b>Checkliste Datenschutz und Datensicherheit.....</b>	<b>26</b>
<b>G</b>	<b>Checkliste Gebrauchstauglichkeit .....</b>	<b>30</b>
<b>H</b>	<b>Checkliste Post Market Überwachung.....</b>	<b>37</b>

## A Checkliste Risikomanagement

### 1 Checkliste

Diese Checkliste dient der Qualitäts- und Prozesssicherung und soll Entwickler bei den wichtigen Schritten betreffend Risikomanagement unterstützen. Diese Checkliste hilft bei der Sicherstellung, dass das Risikomanagement den Anforderungen entspricht und mögliche Lücken aufgedeckt werden. Die Idee ist, dass die Review von mehreren Personen durchgeführt wird und dass die Resultate des Teams und des Projektmanagers festgehalten werden (s. Punkt 3).

Bemerkungen zu einzelnen Fragen können in der Liste markiert und am Ende der Tabelle ausgeführt werden.

Nach der Review wird die Checkliste unterschrieben, freigegeben und abgelegt und kann so Teil der Technischen Dokumentation werden.

Weitere Informationen finden sich im Leitfaden.

Frage	Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
<b>Risikomanagement - Aspekte aus der ISO 14971</b>					
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>

Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
4	Wurden die Risiken bewertet und wurde das Ergebnis der Bewertung in der Risikomanagementakte aufgezeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
5	Wurden Massnahmen zur Risikobeherrschung ergriffen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
6	Wurde die Umsetzung von Massnahmen zur Risikobeherrschung verifiziert und wurden die Ergebnisse der Verifizierung in der Risikomanagementakte aufgezeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
7	Wurden die Restrisiken bewertet und wurden die Ergebnisse der Bewertung in der Risikomanagementakte aufgezeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
8	Wurde eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt, wenn das Restrisiko als nicht akzeptabel beurteilt wurde und weitere Massnahmen zur Risikobeherrschung nicht realisierbar sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
9	Wurden die Risiken analysiert, die durch Risikobeherrschungsmassnahmen entstanden sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
10	Wurde das Gesamt-Restrisiko anhand der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien bewertet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
11	Wurde ein Risikomanagementbericht erstellt, in dem die Ergebnisse der Überprüfung des Risikomanagement-Prozesses aufgezeichnet wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
12	Wurde ein System für die Sammlung und Überprüfung von Informationen über das Medizinprodukt oder ähnliche Produkte aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen eingerichtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
<b>Risikomanagement - Aspekte aus der IEC 62304</b>						
13	Wurde ein Risikomanagement-Prozess nach ISO 14971 angewendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
14	Falls ältere Software im Medizinprodukt verwendet wird: Wurden alle Rückmeldungen zu dieser Software hinsichtlich Unfällen oder Beinahe-Unfällen untersucht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>

Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
15	Falls ältere Software im Medizinprodukt verwendet wird: Wurde diese Software einem Risikomanagement Prozess unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
16	Wurde im Software-Entwicklungsplan definiert, wie das Software-Risikomanagement durchgeführt wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
17	Falls es angemessen ist: Wurden Risikobeherrschungs-Massnahmen in die Anforderungen aufgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
18	Falls Anforderungen im Verlauf der Software-Entwicklung festgelegt wurden: Wurde die Risikoanalyse erneut evaluiert und aktualisiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
19	Wurden die zur Risikobeherrschung notwendigen Abgrenzungen zwischen Software-Komponenten festgelegt und sichergestellt, dass die Abgrenzungen wirksam sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
20	Wurde im Risikomanagement-Prozess untersucht, ob es Software-Komponenten gibt, die zu Gefährdungssituationen beitragen können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
21	Wurden Ursachen identifiziert und in der Risikomanagement-Akte dokumentiert, die zu einer Gefährdungssituation beitragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
22	Falls ein Ausfall oder unerwartete Ergebnisse von einer SOUP (Software unbekannter Herkunft) Ursache dafür sind, dass die Software-Komponente zu einer Gefährdungssituation beiträgt: Wurden veröffentlichte Listen mit Anomalien für die Version der SOUP evaluiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
23	Falls eine Software-Komponente zu einer Gefährdungssituation beitragen kann: Wurden Risikobeherrschungsmassnahmen definiert und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>

Frage	Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
24				KF	
<p>Falls Risikobeherrschungs-Massnahmen als Teil(e) einer Funktion einer Software-Komponente implementiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wurden die Massnahmen in die Anforderungen aufgenommen?</li> <li>- wurde der Software-Komponente eine Sicherheitsklasse zugeordnet</li> <li>- wurde die Software-Komponente in Übereinstimmung mit der IEC 62304 entwickelt?</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
25				KF	
Wurden die Implementierungen der Risikobeherrschungs-Massnahmen verifiziert und das Ergebnis der Verifizierung dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
26				HF	
Ist die Rückverfolgbarkeit Gefährdungssituation -> Software-Komponente -> Ursache -> Risikobeherrschungs-massnahme -> Verifizierung angemessen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
27				KF	
Wurde bei Änderungen an der Software analysiert, ob zusätzliche Ursachen eingeführt wurden, die zu einer Gefährdungssituation beitragen können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
28				KF	
Wurde bei Änderungen an der Software analysiert, ob zusätzliche Risikobeherrschungs-Massnahmen erforderlich sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
29				KF	
Wurde bei Änderungen an der Software analysiert, ob die Änderungen bestehende Risikobeherrschungs-Massnahmen stören könnten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
30				KF	
Wurden relevante Risikomanagement-Aktivitäten aufgrund der analysierten Änderungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<b>Risikomanagement - Aspekte aus der IEC 62366</b>					
31				KF	
Wurden die im Validierungsplan zur Gebrauchstauglichkeit definierten Akzeptanzkriterien erreicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
32				KF	
Wurden Informationen zur Sicherheit, die als Risikominderung eingesetzt werden, im Gebrauchstauglichkeits-Prozess behandelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Frage		Ja	Nein	n/a	Gewicht	Bemerkung
33	Wurden sicherheitsbezogene Eigenschaften mit Fokus auf Gebrauchstauglichkeit identifiziert und im Usability Engineering File dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
34	Wurden gebrauchstauglichkeitsbezogene bekannte oder vorhersehbare Gefährdungen identifiziert und im Usability Engineering File dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>

**Gewicht**

KF = kritische Fehler -> das Projekt kann nicht weiter geführt werden, bis der Fehler behoben ist

HF = Hauptfehler -> müssen angegangen werden, allenfalls kann die nächste Phase bereits gestartet werden

NF = Nebenfehler -> geben aus regulatorischer Sicht keinen Anlass das Projekt zu stoppen, für den Erfolg des Projektes ist es aber sinnvoll, die Fehler zu beheben



## 2 Bemerkungen

Fragen Nr.	Bemerkungen
	Hier werden Bemerkungen notiert, die sich z.B. bei Abweichungen ergeben. Allenfalls werden auch Verweise auf andere Dokumente festgehalten.

## 3 Zusammenfassung

Review-Resultat Team
Hier notiert das Review-Team seine Beobachtungen und Schlüsse

Review-Resultat Software Project Manager
Hier notiert der Software Project Manager seine Beobachtungen und Schlüsse

Quintessenz der Review
Z.B.: Das Projekt kann weiter geführt werden, sobald x den Task y erledigt hat.

## 4 Freigabe

Vorname, Name	Rolle	Datum	Unterschrift
	Software Project Manager		
	Review-Team		

## B Checkliste Konfigurationsmanagement

### 1 Checkliste

Diese Checkliste dient der Qualitäts- und Prozesssicherung und soll Entwickler bei den wichtigen Schritten betreffend Konfigurationsmanagement unterstützen. Diese Checkliste hilft bei der Sicherstellung, dass das Konfigurationsmanagement den Anforderungen entspricht und bestehende Lücken aufgedeckt werden. Die Idee ist, dass die Review von mehreren Personen durchgeführt wird und dass Resultate des Teams und des Projektmanagers festgehalten werden (s. Punkt 3).

Bemerkungen zu einzelnen Fragen können in der Liste markiert und am Ende der Tabelle ausgeführt werden.

Nach der Review wird die Checkliste unterschrieben, freigegeben und abgelegt und so Teil der Technischen Dokumentation.

Weitere Informationen finden sich im Leitfaden.

Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
<b>Konfigurationselemente</b>						
1	Gibt es eine Übersicht mit Elementen und dazugehörigen Beschreibungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
2	Sind die Software-Konfigurationselemente eindeutig identifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
3	Sind die Versionen von Software-Konfigurationselementen eindeutig identifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
<b>Projektumgebung</b>						
4	Ist die Projektumgebung erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
5	Ist die Verzeichnisstruktur des Arbeitsbereichs beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
6	Sind der Überblick und die Beschreibung von den Werkzeugen erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
7	Sind der Überblick und die Beschreibung von den externen Komponenten erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>

Frage	Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung	
<b>Verwaltung der Konfigurationselemente</b>						
9	Wurden die strukturellen Änderungen an der Projektstruktur nach Absprache mit dem Komponentenverantwortlichen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
10	Ist die Verwaltung von Konfigurationselementen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsmanagement</b>						
11	Ist die Durchführung von Änderungen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
12	Ist die Rückverfolgbarkeit gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Versionsmanagement</b>						
13	Ist es definiert, wie die Builds versioniert werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Rückwärtskompatibilität</b>						
14	Ist es definiert, wie die Software die Rückwärtskompatibilität abhandeln soll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Release</b>						
15	Ist es definiert, was erfüllt sein muss, damit mit dem Erstellen des Releases begonnen werden kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
16	Ist es definiert, wie das Release erstellt wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
17	Ist die Strategie definiert, wie die Software verteilt wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
18	Ist die Strategie definiert, wie die Updates verteilt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
19	Ist es definiert, wie das Software-Release archiviert wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
20	Ist es definiert, wie lange das Software-Release archiviert sein muss?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>

**Gewicht**

KF = kritische Fehler -> das Projekt kann nicht weiter geführt werden, bis der Fehler behoben ist

HF = Hauptfehler -> müssen angegangen werden, allenfalls kann die nächste Phase bereits gestartet werden

NF = Nebenfehler -> geben aus regulatorischer Sicht keinen Anlass das Projekt zu stoppen, für den Erfolg des Projektes ist es aber sinnvoll, die Fehler zu beheben

## 2 Bemerkungen

Fragen Nr.	Bemerkungen
	Hier werden Bemerkungen notiert, die sich z.B. bei Abweichungen ergeben. Allenfalls werden auch Verweise auf andere Dokumente festgehalten.

## 3 Zusammenfassung

Review-Resultat Team
Hier notiert das Review-Team seine Beobachtungen und Schlüsse

Review-Resultat Software Project Manager
Hier notiert der Software Project Manager seine Beobachtungen und Schlüsse

Quintessenz der Review
Z.B.: Das Projekt kann weiter geführt werden, sobald x den Task y erledigt hat

## 4 Freigabe

Vorname, Name	Rolle	Datum	Unterschrift
	Software Project Manager		
	Review-Team		

## C Checkliste Definitionsphase

### 1 Checkliste

Diese Checkliste dient der Qualitäts- und Prozesssicherung und soll Entwickler bei den wichtigen Schritten im Zusammenhang mit der Definitionsphase unterstützen. Diese Checkliste hilft bei der Sicherstellung, dass die Definitionsphase den Anforderungen entspricht und mögliche Lücken aufgedeckt werden. Die Idee ist, dass die Review von mehreren Personen durchgeführt wird und dass Resultate des Teams und des Projektmanagers festgehalten werden (s. Punkt 3).

Bemerkungen zu einzelnen Fragen können in der Liste markiert und am Ende der Tabelle ausgeführt werden.

Nach der Review wird die Checkliste unterschrieben, freigegeben und abgelegt und so Teil der Technischen Dokumentation. Weitere Informationen finden sich im Leitfaden.

Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
<b>Planung Software Entwicklung</b>						
1	Wurde ein Softwareentwicklungsplan (SEP) erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
2	Sind die Phasen der SW-Entwicklung in einem Softwareentwicklungsplan (SEP) definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
3	Sind die zu liefernden Ergebnisse für jede Phase der SW-Entwicklung im SEP definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
4	Sind Milestones definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
5	Ist die Rückverfolgbarkeit der Anforderungen auf Prüfungen und Risikokontrollmassnahmen gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
6	Sind Akzeptanzkriterien für die Verifizierung der zu liefernden Ergebnisse festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
7	Entspricht die Dokumentation im SEP dem Projektfortschritt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
8	Werden im SEP die System-Anforderungen referenziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NF	<input type="checkbox"/>



Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
<b>Software Anforderungen</b>						
9	Sind die System-Anforderungen einschliesslich der Anforderungen für die Risikobeherrschung in den Software-Anforderungen implementiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
10	Widersprechen sich die Software-Anforderungen nicht gegenseitig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
11	Sind die Software-Anforderungen so formuliert, dass Mehrdeutigkeit vermieden wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
12	Sind die Software-Anforderungen so formuliert, dass sie die Festlegung von Prüfkriterien und die Durchführung von Prüfungen, die entscheiden, ob die Prüfkriterien erfüllt sind, ermöglichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
13	Können die Software-Anforderungen eindeutig identifiziert werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
14	Lassen sich die Software-Anforderungen auf System-Anforderungen oder andere Quellen zurückverfolgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
15	Wurde die Risikoanalyse des Medizinprodukts nach der Definition der Software-Anforderungen erneut evaluiert und - falls notwendig - angepasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
16	Wurden die System-Anforderungen nach der Definition der Software-Anforderungen erneut evaluiert und - falls notwendig - angepasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NF	<input type="checkbox"/>

**Gewicht**

KF = kritische Fehler -> das Projekt kann nicht weiter geführt werden, bis der Fehler behoben ist.

HF = Hauptfehler -> müssen angegangen werden, allenfalls kann die nächste Phase bereits gestartet werden

NF = Nebenfehler -> geben aus regulatorischer Sicht keinen Anlass das Projekt zu stoppen, für den Erfolg des Projektes ist es aber sinnvoll, die Fehler zu beheben

## 2 Bemerkungen

Fragen Nr.	Bemerkungen
	Hier werden Bemerkungen, z.B. bei Abweichungen, notiert. Allenfalls auch Verweise auf andere Dokumente.

## 3 Zusammenfassung

Review-Resultat Team
Hier notiert das Review-Team seine Beobachtungen und Schlüsse

Review-Resultat Software Project Manager
Hier notiert der Software Project Manager seine Beobachtungen und Schlüsse

Quintessenz der Review
Z.B.: Das Projekt kann weiter geführt werden, sobald x den Task y erledigt hat

## 4 Freigabe

Vorname, Name	Rolle	Datum	Unterschrift
	Software Project Manager		
	Review-Team		

## D Checkliste Architekturphase

### 1 Checkliste Architekturphase

Diese Checkliste dient der Qualitäts- und Prozesssicherung und soll Entwickler bei den wichtigen Schritten im Zusammenhang mit der Architekturphase unterstützen. Diese Checkliste hilft bei der Sicherstellung, dass die Architekturphase den Anforderungen entspricht und mögliche Lücken aufgedeckt werden. Die Idee ist, dass die Review von mehreren Personen durchgeführt wird und dass Resultate des Teams und des Projektmanagers festgehalten werden (s. Punkt 3).

Bemerkungen zu einzelnen Fragen können in der Liste markiert und am Ende der Tabelle ausgeführt werden.

Nach der Review wird die Checkliste unterschrieben, freigegeben und abgelegt und so Teil der Technischen Dokumentation.

Weitere Informationen finden sich im Leitfaden.

Frage	Ja	Nein	n/a	Gewicht	Bemerkung	
<b>Allgemein</b>						
1	Wurde die Software-Architektur erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
2	Werden die System- und Software-Anforderungen mit der Architektur implementiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
3	Werden die Anforderungen an die Risikobeherrschung durch die Architektur umgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
4	Werden die Schnittstellen zwischen den einzelnen Software-Komponenten und zwischen Software-Komponenten und Hardware unterstützt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
5	Unterstützt die Architektur den ordnungsgemässen Betrieb aller SOUP-Komponenten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>

#### Gewicht

KF = kritische Fehler -> das Projekt kann nicht weiter geführt werden, bis der Fehler behoben ist.

HF = Hauptfehler -> müssen angegangen werden, allenfalls kann die nächste Phase bereits gestartet werden

NF = Nebenfehler -> geben aus regulatorisches Sicht keinen Anlass das Projekt zu stoppen, für den Erfolg des Projektes ist es aber sinnvoll, die Fehler zu beheben

## 2 Bemerkungen

Fragen Nr.	Bemerkungen
	Hier werden Bemerkungen, z.B. bei Abweichungen, notiert. Allenfalls werden auch Verweise auf andere Dokumente festgehalten.

## 3 Zusammenfassung

Review-Resultat Team
Hier notiert das Review-Team seine Beobachtungen und Schlüsse

Review-Resultat Software Project Manager
Hier notiert der Software Project Manager seine Beobachtungen und Schlüsse

Quintessenz der Review
Z.B.: Das Projekt kann weiter geführt werden, sobald x den Task y erledigt hat

## 4 Freigabe

Vorname, Name	Rolle	Datum	Unterschrift
	Software Project Manager		
	Review-Team		

## E Checkliste Software Freigabephase

### 1 Checkliste

Diese Checkliste dient der Qualitäts- und Prozesssicherung und soll Entwickler bei den wichtigen Schritten im Zusammenhang mit der Freigabephase unterstützen. Diese Checkliste hilft bei der Sicherstellung, dass die Freigabephase den Anforderungen entspricht und mögliche Lücken aufgedeckt werden. Die Idee ist, dass die Review von mehreren Personen durchgeführt wird und dass Resultate des Teams und des Projektmanagers festgehalten werden (s. Punkt 3).

Bemerkungen zu einzelnen Fragen können in der Liste markiert und am Ende der Tabelle ausgeführt werden.

Nach der Review wird die Checkliste unterschrieben, freigegeben und abgelegt und so Teil der Technischen Dokumentation.

Weitere Informationen finden sich im Leitfaden.

Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
<b>Allgemein</b>						
1	SW ist im neuesten Stand (Version)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
2	Alle Fehler von Fehlerliste sind entfernt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
3	SW Anomalien sind dokumentiert und führen nicht zu kritische Fehler?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
4	Debugging und Test Code ist entfernt von SW?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
5	Backup ist gemacht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
6	Konfigurationsstände, welche alle Komponenten beinhaltet, sind erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
7	Installationsbeschreibung ist erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
8	Risikoanalyse ist durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
9	Qualitätskontrolle ist durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
10	Copyright, Lizenz, QM und gerichtliche Dokumenten sind überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
11	Dokumenten über SW Freigabe sind bereit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>

**Gewicht**

KF = kritische Fehler -> das Projekt kann nicht weiter geführt werden, bis der Fehler behoben ist.

HF = Hauptfehler -> müssen angegangen werden, allenfalls kann die nächste Phase bereits gestartet werden

NF = Nebenfehler -> geben aus regulatorischer Sicht keinen Anlass das Projekt zu stoppen, für den Erfolg des Projektes ist es aber sinnvoll, die Fehler zu beheben



## 2 Bemerkungen

Fragen Nr.	Bemerkungen
	Hier werden Bemerkungen, z.B. bei Abweichungen, notiert. Allenfalls werden auch Verweise auf andere Dokumente festgehalten.

## 3 Zusammenfassung

Review-Resultat Team
Hier notiert das Review-Team seine Beobachtungen und Schlüsse

Review-Resultat Software Project Manager
Hier notiert der Software Project Manager seine Beobachtungen und Schlüsse

Quintessenz der Review
Z.B.: Das Projekt kann weiter geführt werden, sobald x den Task y erledigt hat

## 4 Freigabe

Vorname, Name	Rolle	Datum	Unterschrift
	Software Project Manager		
	Review-Team		

## F Checkliste Datenschutz und Datensicherheit

### 1 Checkliste

Diese Checkliste dient der Qualitäts- und Prozesssicherung und soll Entwickler beim Prüfen der nötigen Massnahmen für die Einhaltung der Anforderungen betreffend Datenschutz und -sicherheit unterstützen. Um sicherzustellen, dass ein ausreichendes Sicherheitskonzept implementiert wurde, hilft diese Checkliste für die Review des Konzepts. Die Idee ist, dass die Review von mehreren Personen durchgeführt wird und dass Resultate des Teams und des Projektmanagers festgehalten werden (s. Punkt 3).

Das Bearbeiten der Checkliste hilft sicherzustellen, dass alle relevanten Massnahmen für die Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit implementiert und bestehende Lücken aufgedeckt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Fragen können in der Liste markiert und am Ende der Tabelle ausgeführt werden.

Nach der Review wird die Checkliste unterschrieben, freigegeben und abgelegt und so Teil der Technischen Dokumentation.

Die nachfolgende Checkliste dient als Orientierungshilfe und kann eine konkrete Analyse des Einzelfalls nicht ersetzen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Anwendung erfolgt auf eigenes Risiko. Je nach Sachlage empfiehlt sich die Beiziehung eines Datenschutzspezialisten bzw. einer Datenschutzspezialistin.

		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
<b>Datenschutz und Datensicherheit (nach schweizerischem Recht)</b>						
1.	Haben die App-Nutzer in die Bearbeitung ihrer Personendaten eingewilligt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
2.	Falls Frage 1 mit ja beantwortet wurde:  Ist die Einwilligung für einen bestimmten Bearbeitungszweck oder mehrere bestimmte Bearbeitungszwecke erfolgt  UND  ist die Einwilligung - freiwillig (ohne Druck), - eindeutig (zweifelsfrei) und - ausdrücklich (idealerweise schriftlich und damit nachweisbar) erfolgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>

		Ja	Nein	n/a	Gewicht	Bemerkung
3.	Sind die App-Nutzer darüber informiert, zu welchen Zwecken die App ihre Personendaten bearbeitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
4.	Bearbeitet die App nur so viele Daten, wie sie zur Erfüllung des angegebenen Zwecks oder der angegebenen Zwecke benötigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
5.	Löscht die App Daten, die sie zur Erfüllung des angegebenen Zwecks oder der angegebenen Zwecke nicht mehr benötigt, zeitnah?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
6.	Sind die Apps in technischer und organisatorischer Hinsicht so ausgestaltet, dass sie eine dem Risiko entsprechende Datensicherheit gewährleisten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
7.	Sind die Nutzer darüber informiert, an wen sie sich wenden können, um ihre Betroffenenrechte geltend zu machen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
8.	Werden die Apps auch in der EU angeboten und werden dabei Daten über Personen, die sich in der EU befinden, bearbeitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
9.	Falls Frage 8 mit ja beantwortet wurde: Wurden die Apps auf die Einhaltung der EU-Datenschutzgesetzgebung überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>

**Gewicht**

KF = kritische Fehler -> das Projekt kann nicht weiter geführt werden, bis der Fehler behoben ist.

HF = Hauptfehler -> müssen angegangen werden, allenfalls kann die nächste Phase bereits gestartet werden

NF = Nebenfehler -> geben aus regulatorischer Sicht keinen Anlass das Projekt zu stoppen, für den Erfolg des Projektes ist es aber sinnvoll, die Fehler zu beheben

## 2 Bemerkungen

Fragen Nr.	Bemerkungen
	Hier werden Bemerkungen notiert, die sich z.B. bei Abweichungen ergeben. Allenfalls werden auch Verweise auf andere Dokumente festgehalten.

## 3 Zusammenfassung

Review-Resultat Team
Hier notiert das Review-Team seine Beobachtungen und Schlüsse

Review-Resultat Software Project Manager
Hier notiert der Software Project Manager seine Beobachtungen und Schlüsse

Quintessenz der Review
Z.B.: Das Projekt kann weitergeführt werden, sobald x den Task y erledigt hat

## 4 Freigabe

Vorname, Name	Rolle	Datum	Unterschrift
	Software Project Manager		
	Review-Team		

## G Checkliste Gebrauchstauglichkeit

### 1 Checkliste

Diese Checkliste dient der Qualitäts- und Prozesssicherung und soll Entwickler bei den wichtigen Schritten betreffend der Gebrauchstauglichkeit unterstützen. Diese Checkliste hilft bei der Sicherstellung, dass das Produkt den Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit entspricht. Die Idee ist, dass die Review von mehreren Personen durchgeführt wird und dass Resultate des Teams und des Projektmanagers festgehalten werden (s. Punkt 3).

Das Bearbeiten der Checkliste hilft sicherzustellen, dass alle relevanten Schritte für eine konforme Überwachung durchgeführt werden und bestehende Lücken aufgedeckt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Fragen können in der Liste markiert und am Ende der Tabelle ausgeführt werden.

Nach der Review wird die Checkliste unterschrieben, freigegeben und abgelegt und so Teil der Technischen Dokumentation.

Weitere Informationen finden sich im Leitfaden.

Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
<b>Allgemeine</b>						
1	Ist der Verwendungszweck des Software-Produktes bestimmt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
2	Sind das Benutzerprofil und die Betriebsumgebung bestimmt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
3	Sind folgende Punkte in der Spezifikation der Anwendung bestimmt und dokumentiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>– vorgesehene medizinische Indikation</li> <li>– vorgesehene Patientengruppe</li> <li>– Körperteil oder Gewebetyp</li> <li>– vorgesehenes Benutzerprofil</li> <li>– vorgesehene Gebrauchsbedingungen</li> <li>– Funktionsweisen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
4	Sind die Risikokontrollmassnahmen für nicht akzeptable Risiken definiert und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
5	Sind die sicherheitsbezogene Funktionen definiert und aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>

Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
6	Sind die Hauptbedienfunktionen definiert und aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
7	Ist der Validierungsplan für die Gebrauchstauglichkeit erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
8	Ist die Gestaltung des Benutzerinterfaces dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
9	Ist die Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
10	Ist die Validierung der Gebrauchstauglichkeit dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
11	Falls eine Schulung notwendig ist: Sind Schulungsmaterialien dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
12	Sind die Gebrauchstauglichkeitsanforderungen des Software-Produkts als Input für die Systemanforderungen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
13	Sind die Gebrauchstauglichkeitsanforderungen des Software-Produkts derart, dass der Hersteller diese erfüllen kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Applikation Spezifikationen</b>						
14	Ist die Applikation des Software-Produkts spezifiziert und im Usability Engineering File dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Häufig benutzte Funktionen</b>						
15	Sind die häufig benutzten Funktionen, die eine Interaktion des Benutzers mit dem Software-Produkts beinhalten, definiert und im Usability Engineering File dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Identifikation von Gefährdungen und Gefährdungssituationen</b>						
16	Sind die sicherheitsrelevanten Eigenschaften identifiziert und im Usability Engineering File dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>



Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
17	Sind die vorhersehbaren Gefährdungen, Gefährdungssituationen und deren Schweregrad identifiziert und im Usability Engineering File dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Hauptbedienfunktionen</b>						
18	Sind die Hauptbedienfunktionen im Usability Engineering File identifiziert und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit</b>						
19	Werden prüfbare Anforderungen für die Verifikation der Gebrauchstauglichkeit in der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit zur Verfügung gestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
20	Werden prüfbaren Anforderungen für die Hauptbedienfunktionen in der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit zur Verfügung gestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
21	Sind die Verwendungsszenarien beschrieben und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
22	Sind die Anforderungen für das Benutzerinterface beschrieben und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
23	Sind die Anforderungen beschrieben und dokumentiert, um zu bestimmen, ob Hauptbedienfunktionen für den Benutzer einfach erkennbar sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Validierungsplan der Gebrauchstauglichkeit</b>						
24	Ist der Validierungsplan der Gebrauchstauglichkeit vorbereitet und gepflegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Design und Implementation des Benutzerinterfaces</b>						
25	Sind Design und Implementation des Benutzerinterfaces, wie in der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit beschrieben, erfolgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Verifikation der Gebrauchstauglichkeit</b>						
26	Ist die Implementation des Benutzerinterfaces gegen die Anforderungen in der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit verifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>

Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
27	Sind die Resultate dieser Verifikation im Usability Engineering File erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Validierung der Gebrauchstauglichkeit</b>						
28	Ist die Validierung der Gebrauchstauglichkeit des Medizinischen Gerätes gemäss dem Validierungsplan erfolgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
29	Sind die Resultate dieser Validierung im Usability Engineering File erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Begleitpapiere</b>						
30	Enthalten die Begleitpapiere eine Zusammenfassung der Applikationsspezifikation des Software-Produkts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
31	Enthalten die Begleitpapiere eine prägnante Beschreibung der folgenden Punkte, falls diese relevant für die Benutzung sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Funktionsprinzip</li> <li>– signifikante physikalische Eigenschaften</li> <li>– signifikante Leistungsmerkmale und</li> <li>– das vorgesehene Benutzerprofil</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Schulung und Schulungsmaterialien</b>						
32	Wenn die Schulung benötigt wird damit der vorgesehene Benutzer die Hauptbedienfunktionen des Software-Produkts sicher und effektiv nutzen kann, ist eine der folgenden Möglichkeiten geschaffen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– die Materialien für die Schulung werden zur Verfügung gestellt</li> <li>– der Zugang zu den Materialien für die Schulung wird sichergestellt</li> <li>– die Schulung wird zur Verfügung gestellt</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
33	Wenn die Schulung benötigt wird, beschreiben die Begleitpapiere die zur Verfügung gestellten Möglichkeiten für die Schulung und enthalten die Begleitpapiere Vorschläge zur Dauer und Frequenz der Schulung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>

Frage		Ja	Nein	n/a	Gewicht	Bemerkung
34	Wenn die Schulung benötigt wird, sind die Zweckbestimmung und das Benutzerprofil als Basis für die Schulung und die Schulungsmaterialien verwendet worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>

**Gewicht**

KF = kritische Fehler -> das Projekt kann nicht weiter geführt werden, bis der Fehler behoben ist.

HF = Hauptfehler -> müssen angegangen werden, allenfalls kann die nächste Phase bereits gestartet werden

NF = Nebenfehler -> geben aus regulatorischer Sicht keinen Anlass das Projekt zu stoppen, für den Erfolg des Projektes ist es aber sinnvoll, die Fehler zu beheben

## 2 Bemerkungen

Fragen Nr.	Bemerkungen
	Hier werden Bemerkungen notiert, die sich z.B. bei Abweichungen ergeben. Allenfalls werden auch Verweise auf andere Dokumente festgehalten.

## 3 Zusammenfassung

Review-Resultat Team
Hier notiert das Review-Team seine Beobachtungen und Schlüsse

Review-Resultat Software Project Manager
Hier notiert der Software Project Manager seine Beobachtungen und Schlüsse

Quintessenz der Review
Z.B.: Das Projekt kann weitergeführt werden, sobald x den Task y erledigt hat.

## 4 Freigabe

Vorname, Name	Rolle	Datum	Unterschrift
	Software Project Manager		
	Review-Team		

## H Checkliste Post Market Überwachung

### 1 Checkliste

Diese Checkliste dient der Prozesssicherung und soll Entwickler bei den wichtigen Schritten betreffend Post Market-Überwachung unterstützen. Um sicherzustellen, dass alle geforderten Massnahmen im Bereich der Überwachung nach Markteinführung aufgegleist beziehungsweise durchgeführt werden, hilft diese Checkliste für die Review der vorgenommenen Massnahmen. Die Idee ist, dass die Review von mehreren Personen durchgeführt wird und dass Resultate des Teams und des Projektmanagers festgehalten werden (s. Punkt 3).

Das Bearbeiten der Checkliste hilft sicherzustellen, dass alle relevanten Schritte für eine konforme Überwachung durchgeführt werden und bestehende Lücken aufgedeckt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Fragen können in der Liste markiert und am Ende der Tabelle ausgeführt werden.

Nach der Review wird die Checkliste unterschrieben, freigegeben und abgelegt und so Teil der Technischen Dokumentation.

Frage	Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
<b>Maintenance</b>					
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
Ist sichergestellt, dass aufgrund von Wartungsarbeiten geänderte Versionen der Software auf der Zielplattform/den Zielplattformen funktionieren?					
<b>Re-Validierung</b>					
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
Wurde die Re-Validierung der von Wartungsarbeiten betroffenen Software-Teile durchgeführt?					
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
Ist der Validierungsplan entsprechend aktualisiert?					
<b>Post Market-Kommunikation</b>					
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
Ist sichergestellt, dass Kunden und betroffene Organisationen über erfasste Sicherheitslücken informiert werden?					
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
Vorschlag: Ist sichergestellt, dass Kunden und betroffene Organisationen über regulatorische Änderungen, die die Nutzung des SW-Produktes beeinflussen, informiert sind?					

Frage		Ja	Nein	n/a	Ge- wicht	Bemer- kung
6	Ist sichergestellt, dass Kunden und betroffene Organisationen nach einem Update über neue Features informiert werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
7	Ist sichergestellt, dass Kunden und betroffene Organisationen nach einem Update über korrigierte Fehler informiert werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
8	Ist sichergestellt, dass Kunden und betroffene Organisationen nach einem Update ausreichend betreffend der Auswirkungen des Updates auf die Sicherheit informiert werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
9	Ist sichergestellt, dass Kunden und betroffene Organisationen nach einem Update betreffend der Auswirkungen des Updates auf die SW Identifikation informiert werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
10	Ist sichergestellt, dass Kunden und betroffene Organisationen nach einem Update Zugang zu Informationen und Dokumenten betreffend Update haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HF	<input type="checkbox"/>
11	Ist (im Risikomanagementprozess) sichergestellt, dass Reklamationen und Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verwendung der Software auf die Sicherheitsrelevanz, auf die Meldepflicht gegenüber den zuständigen Behörden und auf die Notwendigkeit eines Sicherheitsupdates untersucht werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
12	Ist sichergestellt, dass die zuständigen Behörden in den betroffenen Staaten über Sicherheitsupdates (Feldsicherheitsmassnahmen) informiert werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
<b>Phase-Out</b>						
13	Kann gewährleistet werden, dass bei Ausserbetriebnahme der Software die Gesundheitsdaten geschützt sind und dieser Schutz den Sicherheitsanforderungen genügt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KF	<input type="checkbox"/>
14	Ist gewährleistet, dass Post Market Daten trotz Ausserbetriebnahme weiter gesammelt werden und die Klinische Bewertung aktualisiert wird?				NF	

**Gewicht**

KF = kritische Fehler -> das Projekt kann nicht weiter geführt werden, bis der Fehler behoben ist

HF = Hauptfehler -> müssen angegangen werden, allenfalls kann die nächste Phase bereits gestartet werden

NF = Nebenfehler -> geben aus regulatorischer Sicht keinen Anlass das Projekt zu stoppen, für den Erfolg des Projektes ist es aber sinnvoll, die Fehler zu beheben



## 2 Bemerkungen

Fragen Nr.	Bemerkungen
	Hier werden Bemerkungen notiert, die sich z.B. bei Abweichungen ergeben. Allenfalls werden auch Verweise auf andere Dokumente festgehalten.

## 3 Zusammenfassung

Review-Resultat Team
Hier notiert das Review-Team seine Beobachtungen und Schlüsse

Review-Resultat Software Project Manager
Hier notiert der Software Project Manager seine Beobachtungen und Schlüsse

Quintessenz der Review
Z.B.: Das Projekt kann weiter geführt werden, sobald x den Task y erledigt hat.

## 4 Freigabe

Vorname, Name	Rolle	Datum	Unterschrift
	Software Project Manager		
	Review-Team		