

International Certified Professional for Medical Software  
Board e.V.

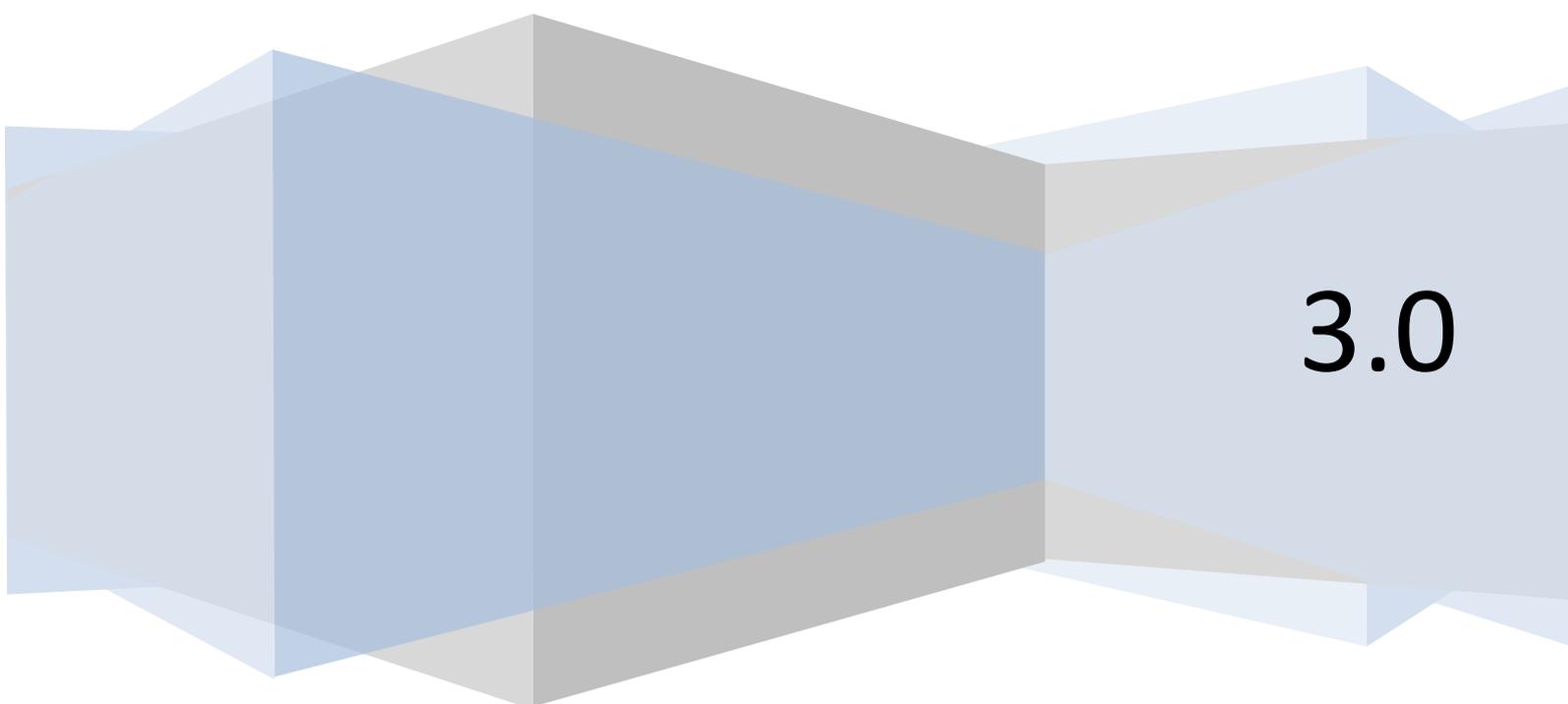
# Certified Professional for Medical Software

Lehrplan

Foundation Level (FL)

Advanced Level (AL)

Version 3.0 / 2020-10-15



3.0

Das Urheberrecht © 2010-2020 dieses Lehrplans liegt beim International Certified Professional for Medical Software Board e.V. (ICPMSB e.V.)

Wesentliche Überarbeitungen des Lehrplans in der Version 2.0 sind das Ergebnis eines vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projektes des Spitzenclusters Medizintechnik des Medical Valley EMN (Förderkennzeichen: 13EX1013A, 13EX1013H und 13EX1013K).

Die Version 2.1 enthält gegenüber der Version 2.0 lediglich redaktionelle Änderungen und kleinere Korrekturen.

Die Version 3.0 wurde auf Basis neuer Leitlinien vollständig überarbeitet und an Änderungen der Regularien angepasst. Außerdem wurde das Thema IT Sicherheit hinzugefügt sowie das Darstellungsformat geändert.

Die Autoren und der ICPMSB e.V. haben folgenden Nutzungsbedingungen zugestimmt:

Jede Einzelperson und jeder Seminaranbieter darf den Lehrplan als Grundlage für Seminare verwenden, sofern die Inhaber der Urheberrechte als Quelle und Besitzer des Urheberrechts anerkannt und benannt werden. Des Weiteren darf der Lehrplan zu Werbezwecken erst nach der Akkreditierung durch den ICPMSB e.V. verwendet werden.

Jede Einzelperson oder Gruppe von Einzelpersonen darf den Lehrplan als Grundlage für Artikel, Bücher oder andere abgeleitete Veröffentlichungen verwenden, sofern der ICPMSB e.V. als Quelle und Besitzer des Urheberrechts genannt werden.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Die Verwertung ist – soweit sie nicht ausdrücklich durch das Urheberrechtsgesetz (UrhG) gestattet ist – nur mit Zustimmung der Berechtigten zulässig. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmung, Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen, öffentliche Zugänglichmachung.

# Änderungshistorie

DATUM	VERSION	ÄNDERUNG	AUTOR
2010-10-12	1.0	Erstfassung	ICPMSB e.V.
2011-11-17	1.1	Erweiterung um ein Mapping auf die Kapitel des Lehrbuches, detailliertere Auflistung der Lehrziele	ICPMSB e.V.
2016-07-16	2.0	Vollständig überarbeitete Version nach Übernahme der Ergebnisse des Förderprojektes	ICPMSB e.V.
2018-07-01	2.1	Nummerierung der Lehrziele korrigiert, kleinere redaktionelle Änderungen	ICPMSB e.V.
2020-10-15	3.0	Vollständig überarbeitete Version nach neuen Leitlinien sowie Berücksichtigung der geänderten Regulierung. Hinzunahme des Themas IT-Sicherheit. Das Darstellungsformat wurde geändert.	ICPMSB e.V.

# Inhaltsverzeichnis

<b>ÄNDERUNGSHISTORIE</b>	<b>3</b>
<b>INHALTSVERZEICHNIS</b>	<b>4</b>
<b>EINFÜHRUNG</b>	<b>5</b>
<b>1. CURRICULUM REGULATORISCHE GRUNDLAGEN</b>	<b>6</b>
<b>2. CURRICULUM RISIKOMANAGEMENT</b>	<b>24</b>
<b>3. CURRICULUM SOFTWARE-ENGINEERING</b>	<b>35</b>
<b>4. CURRICULUM USABILITY</b>	<b>50</b>
<b>5. CURRICULUM QUALITÄTS- UND DOKUMENTENMANAGEMENT</b>	<b>64</b>
<b>6. CURRICULUM MEDIZINISCHE INFORMATIK</b>	<b>71</b>
<b>7. CURRICULUM IT SECURITY</b>	<b>78</b>

# Einführung

Der vorliegende Lehrplan ist das Ergebnis eines vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projektes des Spitzenclusters Medizintechnik des Medical Valley EMN (Förderkennzeichen: 13EX1013A, 13EX1013H und 13EX1013K) sowie zehnjähriger Vereinsarbeit des International Certified Professional for Medical Software Board e.V. (ICPMSB e.V.).

Der Verein hat sich zum Ziel gesetzt, durch diesen Lehrplan einen einheitlichen, anerkannten sowie zertifizierbaren Ausbildungsstand für Personen, die mit der Entwicklung und Qualitätssicherung von Software in Medizinprodukten und als eigenständiges Medizinprodukt betraut sind, zu definieren.

Mehr Informationen zum Verein finden sich unter [www.icpmsb.org](http://www.icpmsb.org).

Die Lernziele sind jeweils entweder dem Foundation Level (FL) oder dem Advanced Level (AL) zugeordnet in kognitive Stufen eingeteilt. Die Festlegung von kognitiven Stufen erleichtert die Einschätzung des Schwierigkeitsgrades eines Lernzieles. Kognitive Lernziele beziehen sich auf Denken, Wissen, Problemlösen, Kenntnisse und intellektuelle Fähigkeiten. Jedes Lernziel wird genau einer kognitiven Stufe zugeordnet. Der Lehrplan unterscheidet die folgenden drei kognitiven Stufen:

K 1 = kennen, wissen

K 2 = verstehen, nachvollziehen

K 3 = anwenden, analysieren, beurteilen

# 1. Curriculum Regulatorische Grundlagen

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>1</b>		<b>Regulatorische Grundlagen</b>				
<b>1.1</b>		<b>Rechtliche Grundlagen</b>				
<b>1.1.1</b>		<b>Begriffe und Akteure</b>				
	1	Wissen, wie ein Medizinprodukt in Europa definiert ist.	<i>Definition gemäß MDR</i>	K1	-	M1-LE1.1-1-1 Wissen, wie ein Medizinprodukt in Europa definiert ist.
	2	Verstehen, wann Software ein Medizinprodukt ist.	<i>Teil eines Medizinprodukts, Zubehör, Software as a Medical Device</i>	K2	-	M1-LE1.1-2-1 Die Rolle von Software als Teil eines Medizinproduktes oder als eigenständiges Medizinprodukt kennen und verstehen.
	3	Die Definition des Begriffes "klinischer Nutzen" kennen.	<i>Definition gemäß MDR</i>	K1		neu
	4	Verstehen, dass auch eine "positive Auswirkung auf das Patientenmanagement" als klinischer Nutzer gilt.	<i>verzögerte oder keine Behandlung können eine Gefährdung darstellen</i>	-	K2	neu
	5	Wissen, was ein "Wirtschaftsakteur" ist.	<i>Definition gemäß MDR</i>	K1	-	neu
	6	Die Definition der Rollen "Hersteller", "Bevollmächtigter", "Importeur" und "Händler" kennen.	<i>Definition gemäß MDR</i>	-	K1	neu
	7	Wissen, wie "Systeme" und "Behandlungseinheiten" definiert sind.	<i>Definition gemäß MDR</i>	-	K1	neu
	8	Wissen, wann Systeme und Behandlungseinheiten wie neue Medizinprodukte zu behandeln sind.	<i>TBD</i>	K1	-	neu
<b>1.1.2</b>		<b>Rechtliche Grundlagen in Europa</b>				
	9	Den Unterschied zwischen EU Richtlinien und EU Verordnungen kennen.	<i>indirekter Durchgriff via nationales Recht vs direkter Durchgriff</i>	K1	-	M1-LE1.2-1-1 Die drei für Medizinprodukte relevanten europäischen Richtlinien kennen.
	10	Die wesentlichen Ziele europäischer Richtlinien und Verordnungen kennen.	<i>Abbau von Handelshemmnissen, vergleichbare Qualitätsstandards</i>	K1	-	M1-LE1.2-1-1 Die Ziele und Bedeutung einer europäischen Richtlinie verstehen.
	11	Wissen, was eine "Gemeinsame Spezifikation" ist.	<i>"Hintertür" für weitere Vorgaben</i>	K1	-	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	12	Die Bedeutung von "Gemeinsamen Spezifikationen" verstehen.	<i>TBD</i>	-	K2	neu
	13	Die relevanten Prozessnormen für Medizinprodukte kennen.	<i>ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366</i>	K1	-	M1-LE1.2-2-1 Die relevanten Prozessnormen für Medizinprodukte kennen.
	14	Die Bedeutung harmonisierter Normen verstehen.	<i>Vermutungsprinzip</i>	K2	-	M1-LE1.2-2-1 Den Begriff harmonisierte Norm kennen und die Bedeutung verstehen.
	15	Wissen, dass es nationale Normierungsgremien gibt, die internationale Normen übersetzen.	<i>z.B. ISO vs. DIN EN</i>	-	K1	M1-LE1.2-2-1 Wissen, welche Organisationen Normen erstellen und wodurch diese zu harmonisierten Normen werden.
	16	Wissen wie eine Norm zu einer harmonisierten Normen wird.	<i>Amtsblatt der EU</i>	K1	-	M1-LE1.2-2-1 Wissen, welche Organisationen Normen erstellen und wodurch diese zu harmonisierten Normen werden.
	17	Wissen, welche nationalen Gesetze die Vorgaben der EU umsetzen.	<i>je nach Land</i>	-	K1	M1-LE1.2-3-1 Das Medizinproduktegesetz (MPG) als Umsetzung der europäischen Richtlinien in nationales deutsches Recht kennen.
	18	Die Zusammenhänge zwischen den harmonisierten Normen und den EU Vorgaben sowie zwischen den harmonisierten Normen untereinander verstehen.	<i>ehemals "regulatorische Landkarte"</i>	K2	-	M1-LE1.2-4-1 Aufbau der regulatorischen Landkarte kennen. M1-LE1.2-4-1 Die Zusammenhänge zwischen europäischen Richtlinien, nationalen Gesetzen und harmonisierten Normen kennen.
<b>1.2</b>		<b>Die europäischen Verordnungen</b>				
<b>1.2.1</b>		<b>Die Medizinprodukteverordnung (MDR)</b>				
	1	Den Aufbau der MDR kennen.	<i>Kapitelstruktur, Anhänge</i>	K1	-	M1-LE2.1-1-1 Den Inhalt und den Aufbau der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte kennen.
	2	Die Begriff der "Grundlegenden Anforderungen" kennen.	<i>historisch Anhang I der MDD</i>	K1	-	M1-LE2.1-2-1 Die Bedeutung und den Inhalt der Grundlegenden Anforderungen kennen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	3	Die Bedeutung von Anhang I der MDR verstehen.	<i>Anforderungen an die Sicherheit und Leistung, ehemals "grundlegende Anforderungen"</i>	K2	-	M1-LE2.1-2-1 Die Bedeutung und den Inhalt der Grundlegenden Anforderungen kennen.
	4	Die wesentlichen Aufgaben einer Herstellers kennen.	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>* die Konformität der Produkte gewährleisten</i></li> <li><i>* ein Risikomanagement durchführen</i></li> <li><i>* eine klinische Bewertung durchführen</i></li> <li><i>* eine technische Dokumentation erstellen und pflegen</i></li> <li><i>* eine Konformitätserklärung erstellen und die CE-Kennzeichnung anbringen</i></li> <li><i>* die Anforderungen an UDI erfüllen</i></li> <li><i>* für eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potentiellen Haftung sorgen</i></li> </ul>	K1	-	neu
	5	Wissen, dass jeder Hersteller eines Medizinproduktes ein QM System etablieren muss.	<i>Grundvoraussetzung für geregelte Vorgehensweise und gesicherte Qualität, damit auch Grundvoraussetzung für die Herstellung sicherer Produkte</i>	K1	-	neu
	6	Wissen, dass jeder Hersteller eines Medizinproduktes eine "Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person" benennen muss.	<i>siehe MDR Artikel 15.</i>	K1	-	neu
	7	Die Aufgaben einer "Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person" kennen.	<i>siehe MDR Artikel 15.</i>	-	K1	neu
	8	Wissen, dass die Berücksichtigung der IT Security Bestandteil der Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen ist.	<i>verstärkt im Fokus, bedingt durch zunehmende Vernetzung von Geräten</i>	K1	-	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	9	Die wesentlichen Aufgaben eines Bevollmächtigten kennen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* sicherstellen , dass eine Konformitätserklärung sowie eine technische Dokumentation vorhanden sind und dass ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde</li> <li>* eine Kopie der oben genannten Dokumente vorhalten</li> <li>* die Registrierungsvorschriften einhalten</li> <li>* überprüfen, dass der Hersteller die Registrierungsvorschriften einhält</li> <li>* mit den Behörden kooperieren, in dem sie alle angeforderten Unterlagen und Informationen zur Verfügung stellen</li> <li>* Beschwerden und Berichte über mutmaßliche Vorkomisse unverzüglich an den Hersteller weiterleiten</li> </ul>	-	K1	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	10	Die wesentlichen Aufgaben eines Importeurs kennen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* überprüfen, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine Konformitätserklärung existiert</li> <li>* überprüfen, dass der Hersteller bekannt ist und dieser einen Bevollmächtigten benannt hat</li> <li>*überprüfen, dass die Produkte entsprechende der Verordnung gekennzeichnet sind und eine Gebrauchsanweisung beiliegt</li> <li>*überprüfen, dass ggf. eine UDI vergeben ist</li> <li>*ihre Kontaktdaten auf dem Produkt oder der Verpackung angeben</li> <li>*überprüfen, dass das Produkt registriert ist und eigene Informationen ergänzen</li> <li>*adäquate Lagerungs- und Transportbedingungen sicherstellen</li> <li>*Beschwerden zum Produkt an den Hersteller und den Bevollmächtigten weiterleiten</li> <li>*eine Kopie der Konformitätserklärung bereithalten</li> <li>*mit den Behörden kooperieren, in dem sie alle angeforderten Unterlagen und Informationen zur Verfügung stellen</li> </ul>	-	K1	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	11	Die wesentlichen Aufgaben eines Händlers kennen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* überprüfen, dass dem Produkt die notwendigen Begleitdokumentationen und Informationen beiliegen</li> <li>*überprüfen bei importierten Produkten, ob der Importeur seine Pflichten erfüllt hat</li> <li>*überprüfen, ob eine UDI vergeben wurde, wenn dies nötig ist</li> <li>*adäquate Lagerungs- und Transportbedingungen sicherstellen, während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet</li> <li>*mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, dem Importeur sowie den Behörden im Fall von möglichen Vorkommnissen kommunizieren</li> <li>*mit den Behörden kooperieren, in dem sie alle angeforderten Unterlagen und Informationen zur Verfügung stellen</li> </ul>	-	K1	neu
1.2.1.1.		Produktklassifizierung				
	12	Wissen, in welchen Klassen Medizinprodukte eingeteilt werden.	<i>I, Im, Is, Ir, IIa, IIb, III</i>	K1	-	M1-LE2.1-4-1 Wissen, in welchen Klassen Medizinprodukte eingeteilt werden.
	13	Die Regeln der Produktklassifizierung verstehen.	<i>nur Grundprinzip</i>	K2	-	M1-LE2.1-4-1 Die Regeln der Produktklassifizierung kennen.
	14	Die Regeln der Produktklassifizierung für Software an einem Beispiel anwenden können.	<i>mit Übung</i>	-	K3	M1-LE2.1-4-1 Die Regeln der Produktklassifizierung für Software an einem Beispiel anwenden können.
1.2.1.2.		Zubehör und Sonderanfertigungen				
	15	Wissen, was ein Zubehör ist.	<i>Definition gemäß MDR</i>	K1	-	M1-LE2.1-5-1 Wissen, was ein Zubehör und was eine Sonderanfertigung ist.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	16	Verstehen, warum es sinnvoll sein kann, Software als Zubehör zu deklarieren.	<i>eigenständige Klassifizierung</i>	-	K2	neu
	17	Wissen, was eine Sonderanfertigung ist.	<i>Definition gemäß MDR</i>	-	K1	M1-LE2.1-5-1 Wissen, was ein Zubehör und was eine Sonderanfertigung ist.
	18	Die Anforderungen an Sonderanfertigungen kennen.	<i>TBD</i>	-	K1	M1-LE2.1-5-1 Die Anforderungen an Sonderanfertigungen kennen.
1.2.1.3.		Technische Dokumentation				
	19	Die Bedeutung der technischen Dokumentation verstehen.	<i>Nachweis, Voraussetzung für Konformitätsbewertung</i>	K2	-	M1-LE2.1-6-1 Inhalt und Umfang der technischen Dokumentation verstehen.
	20	Typische Inhalte der technischen Dokumentation kennen.	<p><i>Dieses Lernziel fordert nicht das Wissen des kompletten Anhangs II der MDR, sondern nur ein Grundverständnis. Hierzu gehört mindestens das Wissen über:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>* Produktbeschreibung</i></li> <li><i>* Zweckbestimmung</i></li> <li><i>* Klassifizierung</i></li> <li><i>* Angewandte Normen</i></li> <li><i>* Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen</i></li> <li><i>* Risikoanalyse</i></li> <li><i>* Konstruktionszeichnungen</i></li> <li><i>* Prüfungsergebnisse</i></li> <li><i>* Gebrauchsinformationen</i></li> <li><i>* Produktkennzeichnung</i></li> <li><i>* Klinische Bewertung</i></li> <li><i>* Konformitätserklärung</i></li> </ul>	K1	-	M1-LE2.1-6-1 Inhalt und Umfang der technischen Dokumentation verstehen.
	21	Den Inhalt der technischen Dokumentation kennen.	<i>siehe Anhang II der MDR</i>	-	K1	M1-LE2.1-6-1 Inhalt und Umfang der technischen Dokumentation verstehen.
	22	Wissen, dass die Technische Dokumentation für ein Medizinprodukt in Abhängigkeit dessen Klasse regelmäßig aktualisiert werden muss.	<i>siehe Anhang III der MDR</i>	K1	-	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
1.2.1.4.		Konformitätsbewertungsverfahren				
	23	Das Prinzip der Konformitätsbewertung verstehen.	<i>Verfahren nach Anhängen der MDR, Beteiligung der benannten Stellen</i>	K2	-	M1-LE2.1-7-1 Wissen, was eine Konformitätsbewertung ist.
	24	Wissen, welche Möglichkeiten der Konformitätsbewertung nach MDR existieren.	<i>gemäß den Anhängen der MDR</i>	K1	-	M1-LE2.1-7-1 Die verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren kennen und verstehen. Das Ziel und den Ablauf eines Konformitätsbewertungsverfahrens verstehen und den Einfluss der Produktklassifizierung auf das Konformitätsbewertungsverfahren kennen.
	25	Die verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte verstehen.	<i>gemäß den Anhängen der MDR</i>	-	K2	M1-LE2.1-7-1 Die verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren kennen und verstehen. Das Ziel und den Ablauf eines Konformitätsbewertungsverfahrens verstehen und den Einfluss der Produktklassifizierung auf das Konformitätsbewertungsverfahren kennen.
	26	Den Einfluss der Produktklassifizierung auf das Konformitätsbewertungsverfahren verstehen.	<i>eingeschränkte Auswahl, je nach Klasse</i>	K2	-	M1-LE4.1-5-1 Die Bedingungen für die Auswahl eines Konformitätsbewertungsverfahrens kennen und verstehen.
	27	Verstehen, warum für Software im allgemeinen nur ein Konformitätsbewertungsverfahren sinnvoll ist.	<i>Entweder garnichts (für Klasse I, die es aber ja kaum noch gibt) oder ein vollständiges Qualitätssicherungssystem. Andere Verfahren sind meistens nicht möglich / nicht bezahlbar.</i>	-	K2	M1-LE4.1-5-1 Die Bedingungen für die Auswahl eines Konformitätsbewertungsverfahrens kennen und verstehen.
	28	Den Ablauf eines Konformitätsbewertungsverfahrens verstehen.	<i>TBD</i>	-	K2	M1-LE4.1-6-1 Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens.
	29	Die Bedeutung des CE-Kennzeichens für den europäischen Markt verstehen.	<i>Selbstkennzeichnung, konform zu gesetzlichen Forderungen, nach Bestem Wissen und Gewissen sicher</i>	K2	-	M1-LE2.1-8-1 Die Bedeutung des CE-Kennzeichens für den europäischen Markt kennen.
1.2.1.5.		Eudamed und UDI				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	30	Den Zweck des UDI Systems verstehen.	<i>Traceability von Geräten</i>	K2	-	neu
	31	Wissen, wie eine UDI aufgebaut ist und wo diese angebracht werden muss.	<i>TBD</i>	-	K1	neu
	32	Wissen, dass eine europäische Datenbank für Medizinprodukte existiert.	<i>Eudamed</i>	K1	-	neu
	33	Die Bedeutung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte verstehen.	<i>Transparenz für Endanwender, bessere Kontrolle der Hersteller</i>	-	K2	neu
	34	Die Inhalte der europäischen Datenbank kennen.		-	K1	neu
1.2.1.6.		Überwachung und Vigilanz				
	35	Den Unterschied zwischen "Überwachung nach dem Inverkehrbringen", "Vigilanz" und "Marktüberwachung" kennen.	<i>gemäß MDR</i>	K1	-	neu
	36	Die wesentlichen Pflichten eines Herstellers hinsichtlich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen kennen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* einen Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erstellen</li> <li>* aktiv und systematisch Daten sammeln</li> <li>* einen Bericht über die Überwachung erstellen (Klasse I Produkte)</li> <li>* regelmäßig einen "Sicherheitsbericht" erstellen (Klasse IIa und höher)</li> </ul>	-	K1	M1-LE4.1-11-1 Aufgaben eines Herstellers nach Inverkehrbringung eines Produktes kennen und verstehen.
	37	Die wesentlichen Pflichten eines Herstellers im Rahmen der Vigilanz kennen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* schwerwiegende Vorkommnisse den Behörden melden</li> <li>* schwerwiegende Vorkommnisse analysieren</li> <li>* Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor deren Ergreifung den Behörden melden</li> <li>* signifikante Trends nicht schwerwiegender Vorkommnisse erkennen und melden</li> </ul>		K1	neu
<b>1.2.2</b>		<b>Weitere EU-Vorgaben</b>				
1.2.2.1.		In-vitro Diagnostika				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	38	Die Definition eines In-vitro Diagnostikum kennen.	<i>Definition gemäß MDR</i>	K1	-	M1-LE2.2-1-1 Die Definition eines In-vitro Diagnostikum und den Inhalt und den Aufbau der europäischen Richtlinie kennen.
	39	Wissen, dass es für In-vitro Diagnostika eigene Vorgaben gibt.	<i>IVDR, Klassifizierung nach Listen</i>	K1	-	M1-LE2.2-2-1 Die Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika kennen und verstehen.
	40	Aufbau und Inhalt der IVDR kennen.	<i>Kapitelstruktur, Anhänge</i>	-	K1	M1-LE2.2-1-1 Den Inhalt und den Aufbau der europäischen Richtlinie über In-vitro Diagnostikum kennen.
	41	Die Möglichkeiten der Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika verstehen.	<i>TBD</i>	-	K1	M1-LE2.2-2-1 Die Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika kennen und verstehen.
1.2.2.2.		Aktive implantierbare medizinische Geräte				
	42	Die Definition eines aktiven-implantierbaren medizinischen Gerätes kennen.	<i>Definition gemäß MDR</i>	K1	-	M1-LE2.3-1-1 Die Definition eines aktiven-implantierbaren medizinischen Gerätes und den Inhalt und den Aufbau der europäischen Richtlinie kennen.
	43	Wissen, dass aktiv implantierbare Geräte durch die MDR abgedeckt werden.	<i>im Gegensatz zu früher (AIMDD)</i>	K1	-	neu
	-					M1-LE2.3-2-1 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare medizinische Geräte kennen und verstehen.
<b>1.2.3</b>		<b>Umsetzung in nationales Recht</b>				
	44	Wissen, dass es zusätzlich zu den EU-Verordnungen noch nationale Vorschriften gibt.	<i>Beispiel Deutschland: MPG + deutsche Verordnungen</i>	K1	-	M1-LE2.4-2-1 Die nationalen Ergänzungen gegenüber den europäischen Richtlinien kennen.
	45	Die nationalen Bestimmungen zur Umsetzung der europäischen Vorgaben verstehen.	<i>länderspezifisch, vom Trainingsanbieter festzulegen</i>	n.a.	n.a.	M1-LE2.4-1-1 Die relevanten nationalen Bestimmungen zur Umsetzung der europäischen Regulierung kennen.
<b>1.3</b>		<b>Die harmonisierten Normen</b>				
<b>1.3.1</b>		<b>EN ISO 13485</b>				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	1	Den Anwendungsbereich der ISO 13485 kennen.	<i>QMS, Medizintechnik, NICHT SW-spezifisch</i>	K1	-	M1-LE3.1-1-1 Die Bedeutung der Norm kennen und die Ziele, die die Norm verfolgt, verstehen.
	2	Die Bedeutung des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte verstehen.	<i>gute Prozesse ergeben gute Produkte, Grundbedingung für alles, Bezug zu Konformitätsbewertungsverfahren</i>	-	K2	neu
<b>1.3.2</b>		<b>EN ISO 14971</b>				
	3	Den Anwendungsbereich der ISO 14971 kennen.	<i>Risikomanagement, Medizintechnik, NICHT SW-spezifisch</i>	K1	-	M1-LE3.2-1-1 Den Inhalt der Norm kennen und die Bedeutung des Risikomanagements verstehen.
	4	Die Bedeutung des Risikomanagements für Medizinprodukte verstehen.	<i>risk-based approach, Sicherheit ist oberste Priorität</i>	-	K2	M1-LE3.2-1-1 Den Inhalt der Norm kennen und die Bedeutung des Risikomanagements verstehen.
<b>1.3.3</b>		<b>EN 62304</b>				
	5	Den Anwendungsbereich der EN 62304 kennen.	<i>SW Lifecycle, Medizintechnik</i>	K1	-	M1-LE3.3-1-1 Den Inhalt der IEC 62304 kennen.
	6	Die Bedeutung des Software-Lebenszyklus für Medizinprodukte verstehen.	<i>das Übersichtsbild in IEC 62304</i>	-	K2	M1-LE3.3-1-1 Den Inhalt der IEC 62304 kennen.
	7	Wissen, dass bei Zertifizierungsaudits zur ISO 13485 bereits ein IEC 62304-konformer Entwicklungsprozess unter Anwendung des Risikomanagements nach ISO 14971 vorhanden sein muss, wenn das Unternehmen medizinische Software entwickelt.		K1	-	
<b>1.3.4</b>		<b>EN 62366-1</b>				
	8	Den Anwendungsbereich der EN 62366-1 kennen.	<i>Gebrauchstauglichkeit, Medizintechnik, NICHT SW-spezifisch</i>	K1	-	M1-LE3.4-1-1 Den Sinn und Zweck der Norm EN 62366 kennen und verstehen und die Bedeutung von Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte verstehen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	9	Die Bedeutung der Gebrauchstauglich von Medizinprodukten verstehen.	<i>sicherheitskritisch, Verkaufsargument</i>	-	K2	M1-LE3.4-1-1 Den Sinn und Zweck der Norm EN 62366 kennen und verstehen und die Bedeutung von Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte verstehen.
	10	Den Zusammenhang zwischen EN 60601-1-6 und EN 62366-1 verstehen.	<i>normativer Verweis, beide noch gültig, unterschiedliche Begrifflichkeiten (Stichwort PEMS)</i>	-	K2	M1-LE3.4-2-1 Wissen, dass die EN ISO 60601-1-6 von der EN 62366 abgelöst worden ist und dass die Normen inhaltlich nur wenige Unterschiede aufweisen.
<b>1.3.5</b>		<b>Die Normenfamilie EN 60601-x</b>				
	11	Wissen, dass es mit der Normenfamilie EN 60601-x noch weitere harmonisierte Normen gibt, die zu berücksichtigen sind.	<i>z.B. 60601-1-14 für PEMS und jede Menge produktspezifische Festlegungen</i>	K1	-	neu
	12	Den Anwendungsbereich der Normenfamilie EN 60601-x kennen.	<i>Programmierbare Elektrische Medizinische Systeme mit einem Anwendungsteil</i>	-	K1	M1-LE3.5-1-1 Den Anwendungsbereich der EN ISO 60601-1 Normenfamilie kennen.
	13	Den Aufbau der Normenfamilie EN 60601-x-y kennen.	<i>Basisnorm, Ergänzungsnormen, besondere Festlegungen</i>	-	K1	M1-LE3.5-2-1 Den Aufbau der Normenfamilie kennen.
	14	Wissen, welche Teile der Normenfamilie EN 60601-x-y auf die Softwareentwicklung angewendet werden müssen.	<i>60601-1-14 (PEMS), 60601-1-6 (Gebrauchstauglichkeit), weitere je nach Produkt</i>	-	K1	M1-LE3.5-3-1 Verstehen welche Teile der Normenfamilie auf die Softwareentwicklung angewendet werden müssen und welche Bedeutung diese Teile für medizinische Software haben.
<b>1.4</b>		<b>Kontrollen</b>				
<b>1.4.1</b>		<b>Kontrollen im Lebenszyklus eines Medizinprodukts</b>				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	1	Den Lebenszyklus eines Medizinproduktes aus regulatorischer Sicht kennen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Medizinische Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch</li> <li>* Bestimmung der anzuwendenden Richtlinien</li> <li>* Klassifizierung</li> <li>* Bestimmung des Konformitätsbewertungsverfahrens</li> <li>* Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens</li> <li>* Klinische Bewertung</li> <li>* Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung</li> <li>* Registrierung eines Medizinproduktes</li> <li>* Inverkehrbringen</li> <li>* Marktbeobachtung und Meldung von Zwischenfällen</li> </ul>	K1	-	M1-LE4.1-1-1 Den Ablauf des regulatorischen Lebenszyklus eines Medizinproduktes kennen und verstehen.
	2	Den Unterschied zwischen der medizinischen Zweckbestimmung und des bestimmungsgemäßen Gebrauchs kennen.	<i>bestimmungsgemäßer Gebrauch umfasst medizinische Sicht und weitere Anwendungsfälle</i>	K1	-	M1-LE4.1-2-1 Die Begriffe der medizinischen Zweckbestimmung und des bestimmungsgemäßen Gebrauchs kennen und die Bedeutung der beiden Begriffe verstehen.
	3	Die für ein Produkt geltenden Richtlinien und Verordnungen bestimmen können.	<i>mit Übung</i>	-	K3	M1-LE4.1-3-1 Die relevante Richtlinie und mögliche ergänzende nationale Verordnungen kennen und bestimmen können.
	4	Die Unterschiede bei der Klassifizierung von In-Vitro-Diagnostika und Medizinprodukten kennen.	<i>es werden vollständig unterschiedliche Verfahren angewandt - Klassifizierung nach Kriterien (MDR) sowie Zugehörigkeit zu Listen (IVDR)</i>	-	K2	M1-LE4.1-4-1 Die Lernenden kennen die Unterschiede bei der Klassifizierung von In-Vitro-Diagnostika und Medizinprodukten.
	5	Zweck und mögliche Formen einer klinischen Bewertung verstehen.	<i>medizinischen Nutzen nachweisen, von Literatiurstudie bis klinischer Studie, seit MDR auch für SW</i>	K2	-	M1-LE4.1-7-1 Den Zweck einer klinischen Bewertung kennen.
	6	Die Anforderungen der MDR an die klinische Bewertung von SW kennen.	<i>TBD</i>	-	K1	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	7	Die Bedeutung einer Konformitätserklärung verstehen.	<i>Produkt ist nach Aussage des Herstellers sicher, nachgelagerte Phase ist aufgesetzt, Unterzeichner ist verantwortlich danach kann CE-Zeichen angebracht werden</i>	K2	-	M1-LE4.1-8-1 Inhalt einer Konformitätserklärung kennen und die Bedeutung der Anbringung des CE-Kennzeichens verstehen.
	8	Den Inhalt einer Konformitätserklärung kennen.	<i>siehe MDR Anhang IV</i>	-	K1	M1-LE4.1-8-1 Inhalt einer Konformitätserklärung kennen und die Bedeutung der Anbringung des CE-Kennzeichens verstehen.
	9	Wissen, dass ein Medizinprodukt vor dem Inverkehrbringen registriert werden muss.	<i>TBD, Unterschiede im DACH Raum nennen mit Bezug zur EUDAMED</i>	K1	-	neu
	10	Wissen, wie und wo ein Medizinprodukt registriert werden muss.	<i>TBD</i>	-	K1	M1-LE4.1-9-1 Wissen wie und wo ein Medizinprodukt registriert werden muss.
	11	Die Bedeutung des Inverkehrbringens eines Medizinproduktes verstehen.	<i>TBD</i>	K2	-	M1-LE4.1-10-1 Definition und Bedeutung der Inverkehrbringung kennen und verstehen.
	12	Den Unterschied zwischen Inverkehrbringung und Inbetriebnahme verstehen.	<i>TBD</i>	-	K2	neu
<b>1.4.2</b>		<b>Überwachung durch Behörden und Benannte Stellen</b>				
	13	Die Schritte im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens kennen, in denen eine benannte Stelle beteiligt werden muss.	<i>TBD (im Detail)</i>	-	K1	M1-LE4.2-2-1 Die Überwachungsmaßnahmen während eines Konformitätsbewertungsverfahrens kennen.
	14	Wissen, dass im Rahmen eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems regelmäßige Audits stattfinden.	<i>mit kurzer Erläuterung, was das für den Hersteller bedeutet</i>	K1	-	M1-LE4.2-3-1 Die Prüfungs- und Überwachungsmaßnahmen bei Unterhaltung eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems kennen.
	15	Den Ablauf und das Ziel eines externen Audits verstehen.	<i>TBD</i>	-	K2	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	16	Gremien und Verbände als Quelle hilfreicher Dokumente kennen.	<i>TEAM-NB, IMDRF, früher auch GHTF evtl. weitere</i>	K1	-	M1-LE4.2-5-1 Die Gremien und Verbände als Lieferanten von hilfreichen Dokumenten kennen.
<b>1.5</b>		<b>Regularien außerhalb der EU</b>				
<b>1.5.1</b>		<b>Regulatorische Grundlagen für den US-Markt</b>				
1.5.1.1.		Gesetzliche Vorgaben in den USA				
	1	Wissen, dass in den USA alle Produkte über eine Behörde, die FDA (Foods and Drugs Administration), zugelassen werden müssen.	<i>(selbsterklärend)</i>	K1	-	M1-LE5.1-4-1 Die Aufgabe und Bedeutung der FDA kennen.
	2	Wissen, dass die in den USA für Medizinprodukte zuständige Behörde Polizeibefugnis besitzt.	<i>(selbsterklärend)</i>	K1	-	M1-LE5.1-4-1 Die Aufgabe und Bedeutung der FDA kennen.
	3	Die Aufgaben der FDA kennen.	<i>Schutz und Verbesserung der öffentlichen Gesundheit</i>	-	K1	M1-LE5.1-4-1 Die Aufgabe und Bedeutung der FDA kennen.
	4	Den Aufbau der amerikanischen Gesetzgebung kennen.	<i>Verfassung, Gesetzgebung ((FFDCA), Verwaltungsrecht (21CFR)</i>	-	K1	M1-LE5.1-1-1 Den Aufbau der amerikanischen Gesetzgebung kennen um ein Verständnis für die regulatorischen Vorgaben auf dem amerikanischen Markt zu bekommen.
	5	Wissen welche Teile des Federal Food, Drug, and Cosmetic Act für Medizinproduktehersteller von Bedeutung sind.	<i>Chapter 5, Sections 505-1, 510, 513, 515, 522</i>	-	K1	M1-LE5.1-2-1 Wissen welche Teile des Federal Food, Drug, and Cosmetic Act für Medizinproduktehersteller von Bedeutung sind.
	6	Wissen, in welchem Teil des CFR Title 21 ein Qualitätsmanagement vergleichbar zu ISO 13485 gefordert wird.	<i>21 CFR 820</i>	-	K1	M1-LE5.1-3-1 Die für Medizinproduktehersteller relevanten Teile des CFR Titel 21 kennen.
	7	Verstehen, was sich hinter 21 CFR Part 11 verbirgt.	<i>electronic records, electronic signatures hybride Lösungen grundlegende Forderungen</i>	-	K2	neu
1.5.1.2.		Klassifizierung und Zulassung in den USA				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	8	Die rechtliche Grundlage für die Klassifizierung von Medizinprodukten auf dem amerikanischen Markt kennen.	<i>FFDCA 513</i>	-	K1	M1-LE5.2-1-1 Die rechtliche Grundlage für die Klassifizierung von Medizinprodukten auf dem amerikanischen Markt kennen.
	9	Die Vorgehensweise für die Klassifizierung eines Medizinproduktes in den USA kennen.	<i>nach 21 CFR 862-892</i>	-	K1	M1-LE5.2-2-1 Die Vorgehensweise für die Klassifizierung eines Medizinproduktes kennen.
	10	Den Unterschied zwischen den verschiedenen Zulassungsverfahren in den USA verstehen.	<i>TBD</i>	-	K2	neu
	11	Die notwendigen Tätigkeiten und Unterlagen für die Zulassung von Klasse I und II Medizinprodukten kennen.	<i>TBD</i>	-	K1	M1-LE5.3-1-1 Die notwendigen Unterlagen und Tätigkeiten für die Zulassung von Klasse I und II Medizinprodukten kennen.
	12	Die Tätigkeiten und den Umfang der Zulassung eines Klasse III Medizinproduktes kennen.	<i>TBD</i>	-	K1	M1-LE5.3-2-1 Die Tätigkeiten und den Umfang der Zulassung eines Klasse III Medizinproduktes kennen.
1.5.1.3		FDA Guidances				
	13	Die Bedeutung der FDA Guidance-Dokumente verstehen.	<i>Hilfestellung für Auditoren und Hersteller</i>	-	K1	neu
	14	Wissen, welche FDA Guidance-Dokumente es gibt, die für Medizinische Software relevant sind.	<i>General Principles of SW Validation, Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices, Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices sowie neue Guidances zur Cybersecurity, AI und anderen Themen</i>	-	K1	M1-LE5.4-1-1 Wissen, dass softwarespezifische Anforderungen an Medizinprodukte im Regulierungsbereich der FDA nicht durch ein Gesetz, sondern durch Guidance-Dokumente abgedeckt werden. M1-LE5.4-2-1 Anwendungsbereich und Bedeutung des Guidance-Dokuments kennen. M1-LE5.4-3-1 Die Bedeutung des Guidance-Dokuments und der Level of Concern kennen und verstehen. M1-LE5.4-4-1 Die Besonderheiten beim Umgang mit Fremdsoftware kennen und verstehen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	15	Wissen, dass softwarespezifische Anforderungen an Medizinprodukte im Regulierungsbereich der FDA nicht durch ein Gesetz, sondern durch Guidance-Dokumente abgedeckt werden.	<i>in erster Linie durch das Dokument "General Principles of SW Validation"</i>	-	K1	M1-LE5.4-1-1 Wissen, dass softwarespezifische Anforderungen an Medizinprodukte im Regulierungsbereich der FDA nicht durch ein Gesetz, sondern durch Guidance-Dokumente abgedeckt werden.
	16	Verstehen, was die FDA unter "Software Validation" (im Sinne ihrer Guidance) versteht.	<i>saubere SW-Entwicklung</i>	-	K2	M1-LE5.4-2-1 Anwendungsbereich und Bedeutung des Guidance-Dokuments kennen.
	17	Das Konzept des "Level of Concern" für medizinische Software verstehen.	<i>Minor, Moderate, Major Einstufung nach Entscheidungsbaum</i>	-	K1	M1-LE5.4-3-1 Die Bedeutung des Guidance-Dokuments und der Level of Concern kennen und verstehen.
	18	Wissen, welches Maß an Dokumentation der Softwareentwicklung die FDA fordert.	<i>gemäß "Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices"</i>	-	K1	M1-LE5.4-1-1 Wissen, dass softwarespezifische Anforderungen an Medizinprodukte im Regulierungsbereich der FDA nicht durch ein Gesetz, sondern durch Guidance-Dokumente abgedeckt werden.
1.5.1.4		Das FDA SW Pre-Certification Program (Pre-Cert)				
	19	Die Grundidee des SW Pre-Certification Program (Pre-Cert) der FDA verstehen.	<i>reife Organisationen können sauber arbeiten und müssen, zumindest für Klasse I Produkte, nicht so streng bei der Zulassung geprüft werden</i>	-	K2	neu
	20	Die Anforderungen an Hersteller hinsichtlich "organisational excellence" kennen.	<i>TBD</i>	-	K1	neu
<b>1.5.2.</b>		<b>Zulassungsverfahren in anderen Ländern</b>				
	21	Wissen, dass in Canada Health Canada für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig ist.	<i>Health Canada ist eine Behörde, bei der der Hersteller die Unterlagen zur Zulassung einreicht.</i>	-	K1	neu
	22	Wissen, dass in Brasilien die ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig ist.	<i>Die ANVISA ist eine Behörde, bei der der Hersteller die Unterlagen zur Zulassung einreicht.</i>	-	K1	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	23	Wissen, dass in China die NMPA (National Medical Products Administration) für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig ist.	<i>Die NMPA ist eine Behörde, bei der der Hersteller die Unterlagen zur Zulassung einreicht.</i>	-	K1	neu
	24	Wissen, dass in Japan die PMDA (Pharmaceutical and Medical Devices Agency) für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig ist.	<i>Die PMDA ist eine Behörde, bei der der Hersteller die Unterlagen zur Zulassung einreicht.</i>	-	K1	neu
	25	Wissen, dass in Russland die ... für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig ist.	<i>Die ... ist eine Behörde, bei der der Hersteller die Unterlagen zur Zulassung einreicht.</i>	-	K1	neu
	26	Wissen, dass in Australien die TGA (Therapeutic Goods Administration) für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig ist.	<i>Die TGA ist eine Behörde, bei der der Hersteller die Unterlagen zur Zulassung einreicht.</i>	-	K1	neu

## 2. Curriculum Risikomanagement

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>2</b>		<b>Risikomanagement</b>				
<b>2.1</b>		<b>Einführung in das Risikomanagement</b>				
<b>2.1.1</b>		<b>Regulatorische Forderungen</b>				
	1	Wissen, dass die MDR ein Risikomanagementsystem verlangt.	<i>RM System muss Anhang I Abschnitt 3 erfüllen, Hersteller müssen einrichten, dokumentieren und aufrecht erhalten</i>	K1	-	M2-LE1.1-1-1 Wissen, dass die MDD und die entsprechenden nationalen Richtlinien ein Risikomanagement fordern.
	2	Die Vorgaben der MDR an das Risikomanagement kennen.	<i>MDR Artikel zeigen, auf ISO 13485 hinweisen</i>	K1	-	M2-LE4.1-1-1 Wissen, dass die ISO 14971 die Norm zum Risikomanagement bei Medizinprodukten ist.
	-	-				M2-LE1.1-1-1 Die grundlegenden Forderungen der Regularien hinsichtlich des Risikomanagements kennen.
	3	Wissen, dass die EN ISO 14971 als harmonisierte Norm geeignet ist, die MDR Anforderungen an das Risikomanagementsystem zu erfüllen.	<i>Verbindung zum Vermutungsprinzip und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zeigen</i>	K1	-	M2-LE1.1-1-1 Wissen, dass die EN ISO 14971 die harmonisierte Norm ist, die das Risikomanagement bei Medizinprodukten beschreibt.
			<i>Zu unspezifisch</i>			M2-LE1.1-1-1 Die Relevanz der EN ISO 14971 für den Auditerfolg verstehen.
	4	Verstehen, warum die EN ISO 14971 als harmonisierte Norm geeignet ist, die MDR Anforderungen an das Risikomanagementsystem zu erfüllen.	<i>Überdeckung zwischen Norm und MDR Anforderungen zeigen</i>	-	K2	neu
	5	Wissen, dass verschiedene Normen die Anwendung ISO 14971 normativ verlangen.	<i>Die Normen nur nennen, aber nicht erläutern IEC 62304, IEC 60601-1, IEC 62336</i>	K1	-	M2-LE1.1-1-1 Wissen, dass die ISO 13485 ein Risikomanagement verlangt und ISO 14971 empfiehlt.
	7	Die Entwickleraktivitäten nach EN 62304 den Risikoaktivitäten der EN ISO 14971 zuordnen können (und vice versa).	<i>Gegenüberstellung erarbeiten</i>	-	K2	M2-LE1.1-1-1 Die Aktivitäten, die von der EN 62304 vorgeschrieben sind, den Aktivitäten innerhalb des Risikomanagementprozesses zuordnen können (und vice versa).

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
		-				M2-LE1.1-1-1 Die Bedeutung des Risikomanagements verstehen und dessen Relevanz für die für die CE-Zulassung von Medizinprodukten kennen.
	8	Wissen, dass sich das Risikomanagement auf die beiden Aspekte Sicherheit und Leistung bezieht.	<i>Medizinprodukte können auf zwei Arten schädigen, Unterschied zeigen</i>	K1	-	neu
	9	Die Definition des Begriffes "Leistung" kennen.	<i>Siehe MDR und verschiedene Produktnormen</i>	K1	-	neu
	10	Die Definition des Begriffes "Sicherheit" kennen.	<i>Siehe Produktnormen</i>	K1	-	neu
<b>2.1.2</b>		<b>Begriffsdefinitionen</b>				
	11	Die Definitionen der Begriffe Gefährdung, Gefährdungssituation, Schaden kennen.		K1	-	M2-LE1.2-1-1 Die Begriffe Gefährdung, Gefährdungssituation, Schaden, Risiko verstehen und Beispiele dafür geben können.
	12	Die Definition für die Begriffe Risiko und Nutzen kennen.	<i>Siehe EN ISO:2019</i>	K1	-	neu
	13	Die Begriffe Gefährdung und Gefährdungssituation unterscheiden können.	<i>Beispiele erarbeiten</i>	K2	-	M2-LE1.2-1-1 Gefährdung und Gefährdungssituation unterscheiden können. K3
	14	Beispiele für Gefährdungen im Zusammenhang mit Stand alone Software nennen können.	<i>Abgrenzung von physikalischen Gefährdungen (bei geräten) und Gefährdungen im Zush. mit stand alone SW</i>	-	K2	neu
<b>2.1.3</b>		<b>Risikomanagementplanung</b>				
	15	Wissen, dass das Risikomanagement für jedes Produkt geplant und dokumentiert werden muss.		K1	-	M2-LE4.3-1-1 Wissen, dass die Aktivitäten des Risikomanagement-Prozesses für jedes Produkt geplant und dokumentiert werden müssen.
	16	Die wichtigsten Planungsinhalte kennen.	<i>Schaubild der ISO zeigen</i>	K1	-	M2-LE4.3-1-1 Die Planungsinhalte kennen.
<b>2.1.4</b>		<b>Risikomanagementakte</b>				Inhalt der Risikomanagementakte
	17	Den typischen Aufbau einer Riskomanagementakte kennen.	<i>Übersicht zeigen</i>	K1	-	M2-LE5.1-1-1 Die zu erstellenden Dokumente kennen.
	18	Wissen, dass die Konformität durch Inspektion der Akte geprüft wird.		-	K1	M2-LE5.1-1-1 Wissen, dass die Konformität durch Inspektion der Akte geprüft wird.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
		-				M2-LE5.1-1-1 Die in der Risikomanagementakte referenzierten Dokumente mit anderen Dokumenten in Beziehung stellen können.
<b>2.2</b>		<b>Der Risikomanagement-Prozess nach ISO 14971</b>				
<b>2.2.1</b>		<b>Allgemeine Anforderungen</b>				
		-				M2-LE4.1-1-1 Wissen, dass Hersteller einen Risikomanagementplan erstellen müssen.
		-				M2-LE4.1-1-1 Die Forderungen der ISO 14971 in Bezug auf die Organisation, den Risikomanagementprozess im Allgemeinen und die Risikopolitik im Besonderen (Kapitel 3) verstehen.
	1	Wissen, dass die Verantwortlichkeit für das Risikomanagement bei der obersten Leitung liegt.	<i>Ist auch eine Forderung zusammen mit der ISO 13485</i>	K1	-	
	2	Wissen, dass die oberste Leitung auch die Politik für die Risikoakzeptanz festlegen muss.		K1	-	
<b>2.2.2</b>		<b>Der Risikomanagementprozess</b>				
		-				M2-LE4.2-1-1 Die Bedeutung des Risikomanagementprozesses verstehen.
	3	Wissen, dass der Risikomanagementprozess für die gesamte Lebensdauer des Produktes inklusive Entsorgung gilt.	<i>Entsorgung trifft auch stand alone SW zu</i>	K1	-	M2-LE4.2-1-2 Verstehen, warum der Risikomanagementprozess über den gesamten Produktlebenszyklus durchzuführen ist.
	4	Die Abfolge der Tätigkeiten im Risikomanagementprozess kennen.	<i>Flowchart aus der Norm durchgehen</i>	K1	-	M2-LE4.2-1-3 Die Abfolge der Tätigkeiten im Risikomanagementprozess verstehen.
		-				M2-LE4.2-1-4 Die zu berücksichtigenden Aspekte verstehen. Die zu berücksichtigenden Aspekte verstehen.
<b>2.2.3</b>		<b>Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>				
		-				M2-LE4.4-1-1 Die Begriffe Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
						Gebrauch unterscheiden und Beispiele nennen können.
	5	Wissen, dass die Zweckbestimmung erstellt und dokumentiert werden muss.	<i>Die Definition der EN ISO zeigen</i>	K1	-	
	6	Wissen, dass in der Zweckbestimmung auch der vernünftigerweise vorhersehbare Missbrauch beschrieben werden muss.	<i>Begriff kurz erklären</i>	-	K1	M2-LE4.4-1-1 Verstehen, dass ohne Festlegung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eine vollständige Gefährdungsanalyse nicht möglich ist.
	7	Wissen, dass Merkmale des Produktes, die ein Aspekt der Sicherheit sind beschrieben werden müssen.	<i>Siehe Fragen im Annex C der EN ISO</i>	-	K1	M2-LE4.4-1-1 Die Definition eines bestimmungsgemäßen Gebrauchs auf Vollständigkeit prüfen können.
	8	Die Definition des Begriffes Zweckbestimmung kennen.	<i>Inhalt auch kurz zeigen</i>	-	K1	
	9	Wissen, dass die Risikoanalyse den bestimmungsgemässen Gebrauch einschliesst.		-	K1	neu
<b>2.2.4</b>		<b>Gefährdungs- und Risikoanalyse</b>				Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzen der Risiken
	10	Wissen, dass ein Risiko mittels Abschätzen von Schweregrad und Wahrscheinlichkeit des Schadens eingeschätzt wird.	<i>Brücke bauen zur Akzeptanzmatrix</i>	K1	-	M2-LE4.5-1-1 Die Reihenfolge, in der Risiken gemäß ISO 14971 abgeschätzt werden sollen, verstehen.
		-				M2-LE4.5-1-1 Wissen, wie man von Gefährdungen auf Risiken schließt.
		-				M2-LE4.5-1-1 Wissen, welche Informationsquellen genutzt werden können, um Wahrscheinlichkeiten von Risiken abzuschätzen.
		-				M2-LE4.5-1-1 Verstehen, dass die Abschätzung von Wahrscheinlichkeit und Schweregrad nur im Team vorgenommen werden kann.
<b>2.2.5</b>		<b>Risikobewertungsmatrix</b>				Risikoakzeptanz
2.2.5.1		Aufbau und Ziel der Matrix				
	11	Eine Möglichkeit der Darstellung der Risikomatrix kennen.	<i>Zeigen</i>	K1	-	M2-LE2.1-1-1 Den Aufbau einer Risikobewertungsmatrix kennen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	12	Wissen, dass in der Risikomatrix die Häufigkeitsverteilung der Risiken dargestellt werden kann.	<i>Verteilung aller Risiken auf die Klassen</i>	K1	-	M2-LE2.1-1-1 Verstehen, dass die Risikobewertungsmatrix dem Überblick dient.
	-					M2-LE2.1-1-1 Wissen, dass die Risikobewertungsmatrix nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.
	13	Wissen, dass die Risikobewertungsmatrix Produkt- und Unternehmensspezifisch ist.		K1	-	M2-LE2.1-1-1 Wissen, dass die Risikobewertungsmatrix spezifisch für jedes Produkt erstellt werden sollte.
	14	Wissen, dass die Risikobewertungsmatrix die Risikopolitik des Herstellers ausdrückt.		K1	-	M2-LE2.1-1-1 Wissen, dass die Risikobewertungsmatrix die Risikopolitik des Herstellers ausdrückt.
2.2.5.2		Die Wahrscheinlichkeitsachse				Die Achsen der Risikomatrix
	15	Die Faktoren für die Wertebereiche der Wahrscheinlichkeitsachse kennen.	<i>Qualitativ, quantitativ Anzahl Nutzungen, Dauer der Nutzung etc.</i>	K1	-	M2-LE2.2-1-1 Wissen, welche Faktoren zu berücksichtigen sind, um den Wertebereich abzuschätzen.
	16	Wissen, dass die Wahrscheinlichkeit des Schadens bewertet wird.	<i>Unterscheidung Wahrscheinlichkeit Fehler und Schaden</i>	K1	-	M2-LE2.2-1-1 Beispiele für die Einteilung der Wahrscheinlichkeit nennen können.
2.2.5.3		Die Schweregradachse				
	17	Wissen, dass der Schaden in unterschiedlichen Schweregraden ausgedrückt wird.	<i>Zeigen, dass es quantitative Ansätze gibt, z.B. Grad der Behinderung, erwartete Verkürzung der Lebensdauer</i>	K1	-	M2-LE2.2-2-1 Wissen, auf was bei der Klassenbildung für die Schweregradachse der Risikobewertungsmatrix zu achten ist.
	19	Formulierungen von Schweregraden auf Korrektheit prüfen können.	<i>Fallbeispiel vorgeben und machen lassen</i>	-	K2	neu
<b>2.2.6</b>		<b>Risikobewertung und Risikoakzeptanz</b>				
	20	Wissen, dass die Norm keine Vorgaben für die Vertretbarkeit von Risiken macht.	<i>Produkt- und unternehmensspezifisch</i>	K1	-	M2-LE2.3-1-1 Die Bedeutung von Risikoakzeptanzkriterien und den Zusammenhang mit der Risikomatrix kennen.
	21	Wissen, dass Risiken nicht per se akzeptiert werden dürfen.	<i>Siehe ZA:2012, Hersteller müssen den Nutzen quantifizieren, siehe auch klinische Bewertung</i>	K1	-	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	22	Wissen, dass sich die Kriterien für die Vertretbarkeit von Risiken am Stand der Technik orientieren müssen.		K1	-	M2-LE2.3-1-1 Verstehen, dass sich die Entscheidung, ob ein Risiko akzeptabel ist oder nicht, am Stand der Technik zu orientieren hat.
<b>2.2.7</b>		<b>Risikobeherrschung</b>				
	23	Die Reihenfolge kennen, in der versucht werden muss identifizierte Risiken zu beherrschen.	<i>MDR, Analyse der Wahlmöglichkeiten</i>	K1	-	M2-LE4.6-1-1 Die Reihenfolge kennen, in der versucht werden muss, identifizierte Risiken zu beherrschen.
	24	Wissen, dass die Maßnahmen den Stand der Technik widerspiegeln müssen.	<i>Auf die Bedeutung von Typnormen eingehen</i>	K1	-	M2-LE4.6-1-1 Wissen, welche Auswirkungen Maßnahmen zur Risikobeherrschung haben.
	25	Den Einfluss der Wahlmöglichkeiten auf ein Einzelrisiko kennen.	<i>Reduktion Schwere, Schaden, oder Risiko eliminieren</i>	K1	-	M2-LE4.6-1-1 Wissen, dass eine Information über ein Risiko die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Schaden auftritt, selten um mehr als eine Klasse reduziert.
	26	Wissen, dass durch Risikobeherrschungsmaßnahmen neue Risiken entstehen können.	<i>Beispiele zeigen</i>	K1	-	M2-LE4.6-1-1 Für Software typische Maßnahmen (z.B. Checksummen) kennen.
	27	Wissen, dass die Umsetzung sowie auch die Wirksamkeit der Maßnahmen verifiziert werden müssen.	<i>Erklären, was Wirksamkeit bedeutet</i>	K1	-	M2-LE4.6-1-1 Wissen, dass auch im Herstellungsprozess Risiken liegen, die beherrscht werden müssen.
	28	Wissen, dass die IEC 60601-1 bereits selbst eine Risikoanalyse mit Maßnahmen ist und der Hersteller vor allem Risiken im Zusammenhang mit der Funktion analysieren muss.	<i>Norm zeigen und Im AL auch auf die 24971 eingehen, die den Zusammenhang beschreibt</i>	-	K1	neu
<b>2.2.8</b>		<b>Risiko-/Nutzenbewertung</b>				Restrisiko und Risiko-Nutzen-Analyse
	29	Wissen, dass wenn Restrisiken nicht akzeptabel sind, bei überwiegendem Nutzen das Produkt dennoch in Verkehr gebracht werden kann.	<i>Literatur und Daten zum Nachweis sammeln</i>	K1	-	M2-LE4.7-1-1 Verstehen, dass verbleibende Risiken durchaus akzeptabel sein können.
	30	Wissen, dass mehrere Maßnahmen notwendig sein können, bis das Restrisiko akzeptabel ist.	<i>Iteratives Vorgehen bei der Risikobeherrschung erläutern</i>	K1	-	M2-LE4.7-1-1 Wissen, dass das Inverkehrbringen nicht gestattet ist, wenn die Nutzen die Risiken (nach Umsetzung der risikominimierenden Maßnahmen) nicht überwiegen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
		-				M2-LE4.7-1-1 Wissen, dass die Risikobewertungsmatrix alleine nicht ausreicht.
<b>2.2.9</b>		<b>Gesamt-Restrisiko und Risikomanagementbericht</b>				neu
	31	Wissen, dass signifikante Restrisiken offengelegt werden müssen.		-	K1	neu
	32	Wissen, dass das Gesamt-Restrisiko auf der Basis der Risikomatrix bewertet wird.	<i>Unterschied Einzelrisiko, Gesamt-Restrisiko zeigen</i>	-	K1	neu
	33	Den Unterschied zwischen Einzelrisiko und Gesamt-Restrisiko verstehen.		-	K2	neu
	34	Wissen, dass ein Risikomanagementbericht erstellt werden muss.		K1	-	neu
	35	Die Inhalte eines Risikomanagementberichts kennen.		-	K1	neu
	36	Wissen, dass der Risikomanagementbericht den Plan und die Analyse bewertet, aber nicht das Produkt.		K1	-	neu
<b>2.2.10</b>		<b>Nachgelagerte Phase</b>				
	37	Wissen, dass Hersteller die Gültigkeit der Annahmen während der gesamten Produktlebensdauer überprüfen müssen.		-	K1	M2-LE4.8-1-1 Verstehen, dass der Risikomanagementprozess nicht mit dem Ende der Entwicklung oder der Produktion endet.
	38	Wissen, dass Hersteller während der Marktphase systematisch Informationen zum Produkt sammeln müssen.	<i>Kurz PMS erwähnen und Nutzen begründen</i>	-	K1	M2-LE4.8-1-1 Die Gründe benennen können, weshalb es dieser nachgelagerten Phase bedarf.
	39	Die wichtigsten Informationsquellen kennen.	<i>BefArM, Swissmedic, FDA etc.</i>	-	K1	M2-LE4.8-1-1 Die Informationsquellen kennen, die sie für ein Risikomanagement in der nachgelagerten Phase nutzen können.
	40	Wissen, dass während der Marktphase auch der Stand der Technik nachgeführt werden muss.	<i>Erläutern, dass das insbesondere für Normen gilt</i>	-	K1	M2-LE4.8-1-1 Wissen, wie man bei nicht mehr akzeptablen Risiken reagieren muss/kann.
	41	Wissen, dass der Hersteller die Produktrisiken nach der Inverkehrbringung weiter überwachen muss.	<i>Anforderungen der Norm an die Marktüberwachung zeigen, klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung</i>	-	K1	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	42	Die, für die Marktüberwachung möglichen Informationsquellen kennen.	<i>öffentliche Informationen, Informationen zum Stand der Technik und Informationen zur Installation, Anwendung und Wartung</i>	-	K1	neu
	43	Wissen, dass die Risiken im Zusammenhang mit IT-Sicherheit analysiert und bewertet werden müssen.	<i>Nur erwähnen, keine konkreten Vorgaben in der Norm und MDR</i>	K1	-	neu
	-					M2-LE1.2-1-1 Den Unterschied zwischen Grundrisiko, Restrisiko und vertretbarem Risiko verstehen.
	-					M2-LE2.2-1-1 Wissen, dass die Achse oft mehrere Größenordnungen umfasst und in der Regel logarithmisch ist.
	44	Eine Wahrscheinlichkeitsachse an einem Beispiel erstellen können.	<i>Fallbeispiel vorgeben und machen lassen</i>	-	K2	M2-LE2.2-1-1 Die Wahrscheinlichkeitsachse für einen einfachen beispielhaften Fall selbst definieren können.
<b>2.3</b>		<b>Verfahren zur Risikoanalyse</b>	<i>Titel ändern</i>			Verfahren/Techniken der Risikoanalyse
<b>2.3.1</b>		<b>Grundlegendes zu Risikoanalyse</b>				
	1	Wissen, was das Ziel der Gefährdungsanalyse ist		K1	-	M2-LE3.1-1-1 Den Unterschied zwischen Risikoanalyse und Gefährdungsanalyse verstehen.
	2	Wissen, dass die Identifizierung der Gefährdungen eine Teilaufgabe in der Risikoanalyse ist	<i>Grafik vom Risikoprozess zeigen</i>	K1	-	M2-LE3.1-1-1 Wissen, dass die ISO 14971 kein Verfahren explizit vorschreibt. K1
	3	Wissen, dass die Norm keine Vorgabe zu den Techniken macht.	<i>Liste möglicher Techniken zeigen</i>	K1	-	M2-LE3.1-1-1 Wissen das die erwähnten Normen bereits verschiedene hilfreiche Checklisten für eine initiale Gefährdungsanalyse bereitstellen.
<b>2.3.2</b>		<b>Preliminary Hazard Analysis</b>				Vorläufige Gefährdungsanalyse (Preliminary Hazard Analysis, PHA)
	4	Wissen, dass mit der PHA Gefährdungen mittels Checklisten ermittelt werden.		K1	-	M2-LE3.2-1-1 Wissen, für was PHA steht und was sich dahinter verbirgt

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	5	Die beiden Checklisten im Anhang der ISO 14971 kennen.	<i>Anhang C und Tabelle E.1</i>	K1	-	M2-LE3.2-1-1 Wissen, dass die PHA nur eines von mehreren Verfahren zur Gefährdungsanalyse ist.
	6	Verstehen, wie die PHA im Zusammenhang mit der Zweckbestimmung anwenden lässt.	<i>Leistungsmerkmale analysieren</i>	-	K2	M2-LE3.2-1-1 Sich der Bedeutung von Checklisten, beispielsweise der ISO 14971, bewusst sein.
	7	Eine PHA für ein Fallbeispiel einer stand alone SW erarbeiten.	<i>Fallbeispiel mit den Checklisten durcharbeiten</i>	-	K3	M2-LE3.2-1-1 Verstehen, welche Aspekte bei einer PHA berücksichtigt werden müssen.
<b>2.3.3</b>		<b>Fault Tree Analysis</b>				
	8	Wissen, dass die FTA geeignet ist, um die Ursachen zu den Gefährdungen zu finden.	<i>Fortführung der PHA</i>	K1	-	
	9	Wissen, warum die FTA eine Top-Down Analyse ist.	<i>Baumdarstellung zeigen, Top Ereignis zur Ursache</i>	-	K1	M2-LE3.3-1-1 Verstehen, dass die FTA ein Top-Down-Verfahren ist und was das bedeutet.
	10	Wissen, dass die Architektur weitestgehend bekannt sein muss.	<i>Wenn noch keine Systemarchitektur dann funktionale Architektur verwenden</i>	-	K1	M2-LE3.3-1-1 Die Vor- und Nachteile der FTA kennen.
	11	Verstehen, wie sich FTA quantitativ nutzen lässt.	<i>Kombination von Wahrscheinlichkeiten</i>	-	K2	M2-LE3.3-1-1 Die Baumdarstellung der FTA verstehen.
	12	Verstehen, wie sich FTA qualitativ nutzen lässt.	<i>Bewertung der Erstfehlersicherheit und Fehler mit gemeinsamer Ausfallursache</i>	-	K2	M2-LE3.3-1-1 Für ein einfaches Beispiel eine FTA durchführen können.
<b>2.3.4</b>		<b>Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)</b>				
		-				M2-LE3.4-1-1 Wissen, für was FMEA steht.
	13	Wissen, dass die FMEA von der Ursache zur Wirkung denkt.	<i>Bottom-Up erklären</i>	K1	-	M2-LE3.4-1-2 Verstehen, dass die FMEA ein Bottom-Up-Verfahren ist und was das bedeutet.
	14	Wissen, dass die FMEA für das Erkennen von neuen Gefährdungen geeignet ist.	<i>Auf der Basis der technischen Lösung und Gestaltungsfehlern werden neue Gefährdungen identifiziert</i>	K1	-	M2-LE3.4-1-3 Die Vor- und Nachteile der FMEA kennen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
		-				M2-LE3.4-1-1 Fehler in einer gegebenen FMEA finden können.
<b>2.4</b>		<b>Dokumentation</b>				Risikomanagementakte
	1	Den empfohlenen Aufbau einer Risikotabelle kennen.	<i>Beispiel zeigen und durchgehen</i>	-	K1	M2-LE5.2-1-1 Den Aufbau der Risikotabelle beschreiben und erklären können.
	2	Eine Risikotabelle auf Korrektheit und Vollständigkeit prüfen können.	<i>Selber machen mit Fallbeispiel mit Fehlern</i>	-	K2	neun
<b>2.5</b>		<b>Risikomanagement bei Software</b>				
	1	Verstehen, dass SW selbst keine Gefährdung darstellt, sondern Gefährdungssituationen beeinflusst.	<i>Unterschied Embedded SW und stand alone zeigen</i>	K2	-	M2-LE6.2-1-1 Verstehen, dass SW selbst keine Gefährdung darstellt, sondern Gefährdungssituationen beeinflusst.
		-				M2-LE6.2-1-1 Beispiele für negative Beeinflussungen kennen.
		-				M2-LE6.2-2-1 Wissen, dass regelmäßig die gleichen Fehlermuster auftreten
	2	Wissen, was typische Entwickler- und Entwurfsfehler sind.	<i>Liste aus Norm zeigen</i>	-	K1	M2-LE6.2-2-1 Typische Fehler benennen können.
	3	Wissen, dass Softwarefehler systematische Fehler sind, die sich nur durch Kontrolle des Entwurfsprozesses wirksam vermeiden lassen.	<i>Unterschied systematisch und zufällige Fehler erläutern</i>	-	K1	M2-LE6.2-2-1 Wissen das es sich dabei um systematische Fehler handelt und wie diese beherrschbar werden.
	4	Wissen, dass für, durch SW verursachte, Risiken nicht mit Wahrscheinlichkeiten gerechnet werden soll.	<i>Siehe Empfehlung der 80002-1</i>	-	K1	M2-LE6.2-3-1 Wissen, dass die Fehlerwahrscheinlichkeit bei Software laut IEC 62304 generell bei 100% liegt.
		-				M2-LE6.2-3-1 Wissen, dass für die Risikoanalyse von medizinischer Software Experten des gesamten Einsatzumfeldes benötigt werden.
		-				M2-LE6.2-4-1 Die Voraussetzung kennen, die für Software gegeben sein müssen, um eine FTA bzw. eine FMEA durchzuführen.
	5	Beispielhaft für SW eine FMEA erstellen können	<i>Fallbeispiel vorgeben und selber machen lassen</i>	-	K3	M2-LE6.2-4-1 Eine FMEA beispielhaft für SW-Systeme anwenden können.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	6	Beispielhaft für SW eine FTA erstellen können	<i>Fallbeispiel vorgeben und selber machen lassen</i>	-	K3	
<b>2.6</b>		<b>IEC 80002-1</b>				Zusammenspiel der ISO 14971 mit anderen Normen
	1	Wissen, dass die IEC 80002 eine ergänzende Norm zur ISO 14971 mit dem Charakter eines Leitfadens ist.		K1	-	M2-LE6.3-1-1 Wissen, dass die IEC 80002 eine ergänzende Norm zur ISO 14971 mit dem Charakter eines Leitfadens ist.
	2	Verstehen, dass die IEC 80002 eine Lücke im Bereich der Software-Sicherheit schließt		-	K1	M2-LE6.3-1-1 Verstehen, dass die IEC 80002 eine Lücke im Bereich der Software-Sicherheit schließt
	3	Wissen, dass es in der IEC 80002 für jeden Prozessschritt in der ISO 14971 eine softwarespezifische Entsprechung gibt.		-	K1	M2-LE6.3-1-1 Wissen, dass es in der IEC 80002 für jeden Prozessschritt in der ISO 14971 eine softwarespezifische Entsprechung gibt.
	4	Wissen, dass die IEC 80002 für alle Bereiche der Medizintechniksoftware Anwendungshinweise gibt, die nicht bereits durch existierende Normen abgedeckt sind.		-	K1	M2-LE6.3-1-1 Wissen, dass die IEC 80002 für alle Bereiche der Medizintechniksoftware Anwendungshinweise gibt, die nicht bereits durch existierende Normen abgedeckt sind.

## 3. Curriculum Software-Engineering

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
<b>3.1</b>		<b>Softwareentwicklungsprozesse</b>				
<b>3.1.1</b>		<b>Regulatorische Anforderungen</b>				
	1	Wissen, dass die Norm IEC 62304 eine Beschreibung des Softwareentwicklungsprozesses verlangt.		K1	-	M3-LE1.1-1-1 Wissen, dass aus den Normen ISO 62304 und ISO 13485 ebenso nach den Anforderungen der FDA heraus eine Beschreibung des Softwareentwicklungsprozesses notwendig ist.
	2	Wissen, dass sich der Softwareentwicklungsprozess an den harmonisierten Normen orientieren muss, um die Konformitätsvermutung zu begründen.		K1	-	M3-LE1.1-1-1 Wissen, dass der Softwareentwicklungsprozess sich an den harmonisierten Normen orientieren muss, um die Konformitätsvermutung zu begründen.
<b>3.1.2.</b>		<b>Vorgehensmodelle</b>				
	9	Wissen, dass die IEC 62304 kein spezielles Vorgehensmodell vorschreibt.	<i>Es kann also ein Wasserfallmodell, ein V-Modell genauso wie iterativ-inkrementelle und agile Modelle angewendet werden.</i>	K1	-	M3-LE1.2-1-1 Wissen, dass die IEC 62304 kein spezielles Vorgehensmodell vorschreibt, so dass Wasserfallmodell und V-Modell genauso wie iterativ-inkrementelle und agile Modelle angewendet werden können.
	10	Wissen, wie agile Softwareentwicklung mit den Vorgaben der IEC 62304 in Einklang gebracht werden können.		K1	-	
	11	Vor- und Nachteile agiler Entwicklungsmethoden für die Entwicklung von Software als Medizinprodukt verstehen und einschätzen können.		-	K3	M3-LE1.2-1-1 Vor- und Nachteile agiler Entwicklungsmethoden für die Entwicklung von Software als Medizinprodukt einschätzen und vereinbaren können.
<b>3.1.3</b>		<b>Prozessbeschreibung</b>				
	12	Wissen, welche Prozesse vorab festgelegt werden müssen.		K1	-	M3-LE1.3-1-1 Wissen, dass die Prozesse vorab festgelegt werden müssen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
	13	Wissen, welche Prozesse ausgeführt werden müssen, wenn die Software ein eigenständiges Medizinprodukt ist.		K1	-	M3-LE1.3-1-1 Wissen, welche Prozessgebiete beschrieben werden müssen, wenn die Software ein eigenständiges Medizinprodukt ist.
	14	Notwendige Maßnahmen für Pflege und Rückverfolgbarkeit von Prozessbeschreibungen kennen.		-	K2	M3-LE1.3-1-1 Notwendige Maßnahmen für Pflege und Rückverfolgbarkeit von Prozessbeschreibungen kennen.
<b>3.2</b>		<b>Entwicklungsplanung</b>				
	1	Die geforderten Inhalte eines Softwareentwicklungsplanes kennen.		K1	-	M3-LE2.1-1-1 Inhalte eines Softwareentwicklungsplanes kennen.
	2	Wissen, dass für Software der Software-Sicherheitsklasse C eine Vorgabe der einzusetzenden Normen, Methoden und Werkzeuge gefordert ist.		K1	-	M3-LE2.1-1-1 Die Abhängigkeiten zwischen Entwicklungsprozess und Sicherheitsklassifikation kennen bezogen auf einzusetzende Werkzeuge und Methoden.
<b>3.3</b>		<b>Software-Anforderungsanalyse</b>				
<b>3.3.1</b>		<b>Anforderungen ermitteln</b>				
	1	Verstehen, dass die IEC 62304 davon ausgeht, dass die Software-Anforderungen aus System-Anforderungen abgeleitet werden.		K2	-	M3-LE3.1-1-1 Den Unterschied zwischen Ableitung und Ermittlung der Anforderungen verstehen.
	2	Die besondere Bedeutung von Risikokontroll-Maßnahmen in den Software-Anforderungen kennen.		K1	-	M3-LE3.1-1-1 Die besondere Bedeutung von Risikokontroll-Maßnahmen in den Software-Anforderungen verstehen.
<b>3.3.2</b>		<b>Anforderungen dokumentieren</b>				
	3	Die Bedeutung der Dokumentation von Anforderungen verstehen.		K2	-	M3-LE3.2-1-1 Die Bedeutung der Dokumentation von Anforderungen verstehen.
	4	Verstehen, warum nach Anforderungsänderungen oder -ergänzungen eine erneute Evaluation der Risikoanalyse notwendig ist.		K2	-	M3-LE3.2-1-1 Die erneute Evaluation der Risikoanalyse verstehen.
<b>3.3.3</b>		<b>Anforderungen verifizieren</b>				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
	5	Die Forderungen der Norm IEC 62304 zur Verifizierung von Software-Anforderungen kennen.		K1	-	M3-LE3.3-1-1 Die Forderungen der Norm IEC 62304 zur Verifizierung von Software-Anforderungen kennen.
	6	Die Bedeutung der wesentlichen Qualitätskriterien von Software-Anforderungen in Bezug zur Norm IEC 62304 verstehen.		K2	-	M3-LE3.3-1-1 Die Bedeutung der wesentlichen Qualitätskriterien von Software-Anforderungen in Bezug zur Norm IEC 62304 verstehen.
<b>3.3.4</b>		<b>Anforderungen verwalten</b>				
	7	Verstehen, dass Anforderungsmanagement-Werkzeuge die Erfüllung bestimmter Anforderungen der Norm IEC 62304 erleichtern.		-	K2	M3.4-1-1 Verstehen, dass Anforderungsmanagement-Werkzeuge die Erfüllung bestimmter Anforderungen der Norm IEC 62304 erleichtern.
<b>3.4</b>		<b>Softwarearchitektur</b>				
<b>3.4.1</b>		<b>Softwarearchitektur beschreiben</b>				
	1	Die Aufteilung der Software in Softwaresysteme und -komponenten erläutern können.		K2	-	M3-LE4.1-1-1 Die Aufteilung der Software in Softwarekomponenten und -Einheiten erläutern können.
	2	Wissen, dass die IEC 62304 nur die Beschreibung der statischen Architektursicht fordert.		K1	-	M3-LE4.1-1-1 Wissen, dass die IEC 62304 nur die Beschreibung der statischen Sicht fordert.
	3	Wissen, was eine dynamische Sicht beschreibt.		-	K1	M3-LE4.1-2-1 Wissen, was die dynamische Sicht beschreibt.
<b>3.4.2</b>		<b>Sicherheitsklassen</b>				
	4	Die Definition für den Begriff Softwaresicherheitsklasse kennen.		K1	-	neu
	5	Die Kriterien für die drei Softwaresicherheitsklassen A, B und C kennen.	<i>Bewertungskriterien nennen</i>	K1	-	M2-LE6.1-1-1 Wissen, dass jedes Software (Teil-)System risikobasiert zu klassifizieren ist.
	6	Wissen, dass die SW-Sicherheitsklasse den Umfang der Entwicklungsaktivitäten und damit auch der Dokumentation steuert.	<i>Grafik IEC 62304 zeigen und Aktivitäten zuordnen</i>	K1	-	M2-LE6.1-1-1 Wissen, dass bei fehlender Klassifizierung die Software automatisch als Klasse C eingestuft ist.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
	7	Wissen, dass die SW-Sicherheitsklasse für unabhängige Softwaresysteme und Subsysteme separat festgelegt werden können.	<i>Möglichkeiten der Reduktion zeigen</i>	K1	-	neu
	8	Wissen, wie bei der Reduktion der Sicherheitsklassen vorzugehen ist.		K1	-	M3-LE4.2-2-1 Wissen, wie bei der Reduktion der Sicherheitsklassen vorzugehen ist und wie sie zu dokumentieren sind.
	9	Verstehen, wie die Festlegung der SW-Sicherheitsklasse mit der Beurteilung vorhandener Maßnahmen zusammenhängt.	<i>Grafik der IEC 62304 zeigen und durchgehen</i>	K2	-	M2-LE6.1-1-1 Wissen, dass die SW-Klassifizierung sowohl bei der Neuentwicklung wie auch bei Änderungen durchzuführen und zu dokumentieren ist.
	10	Wissen, dass die Festlegung der SW-Sicherheitsklasse nicht die Risikoanalyse ist.		K1	-	M2-LE6.1-1-1 Verstehen, wie die Software-Sicherheitsklasse durch HW-Maßnahmen reduziert werden kann.
	11	Die Software-Sicherheitsklasse bestimmen können.	<i>A, B, C, siehe Norm.</i>	-	K2	M3-LE4.2-1-1 Die Sicherheitsklassen und ihre Bedeutung kennen.
	12	Verstehen, wie einzelne Bestandteile der Software unterschiedlich klassifiziert werden können.		-	K2	M3-LE4.2-1-1 Wissen, warum die Bestandteile der Software klassifiziert werden und welche Folgen die Sicherheitsklassifizierung hat.
	13	Wissen, dass die Unterteilung der Sicherheitsklassen praktisch identisch mit dem FDA Level of Concern ist, jedoch andere Folgen nach sich zieht.		-	K1	M3-LE4.2-2-1 Wissen, dass die Unterteilung der Sicherheitsklassen praktisch identisch ist mit dem FDA Level of Concern, jedoch andere Folgen nach sich zieht.
<b>3.4.3</b>		<b>Risikobehandlung sicherstellen</b>				
	14	Verstehen, wie Software-Komponenten unterschiedlicher Software-Sicherheitsklasse voneinander abgegrenzt werden können.		K2	-	M3-LE4.3-1-1 Wissen, dass Sicherstellung der Abschottung von der Norm für Klasse C-Komponenten gefordert wird und ein wichtiges Ziel der Softwarearchitektur ist.
<b>3.4.4</b>		<b>Softwarearchitektur verifizieren</b>				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
	15	Wissen, welche Fragestellungen bei der Verifizierung der Softwarearchitektur im Mittelpunkt stehen.		K1	-	M3-LE4.4-1-1 Wissen, welche Fragestellungen bei der Verifizierung der Softwarearchitektur im Mittelpunkt stehen.
<b>3.5</b>		<b>SW-Design</b>				
<b>3.5.1</b>		<b>Softwaredesign beschreiben</b>				
	1	Geeignete Darstellungsmittel für die Beschreibung der statischen Sicht und zeitkritischer Vorgänge benennen können.		-	K1	M3-LE5.1-1-1 Geeignete Darstellungsmittel für die Beschreibung der statischen Sicht und zeitkritischer Vorgänge benennen können.
	2	Wissen, wann eine Beschreibung des Software Designs gefordert wird.		K1	-	M3-LE5.1-1-1 Wissen, wann eine Beschreibung des Software Designs gefordert wird.
<b>3.5.2</b>		<b>Schnittstellen definieren</b>				
	3	Mögliche Dokumentationsformen für Schnittstellen zwischen Software-Komponenten benennen können.		K1	-	M3-LE5.2-1-1 Mögliche Dokumentationsformen für Schnittstellen benennen können.
	4	Wissen, dass auf der Ebene Software-Design nur für Klasse C Komponenten die detaillierte Schnittstellenbeschreibung vorgeschrieben ist, auf Architektur-Ebene jedoch für Klasse B und C.		K1	-	M3-LE5.2-1-1 Wissen, dass auf der Ebene Software-Design nur für Klasse C Komponenten die detaillierte Schnittstellenbeschreibung vorgeschrieben ist, auf Architektur-Ebene jedoch für Klasse B und C.
<b>3.5.3</b>		<b>Design verifizieren</b>				
	5	Wissen, dass das Softwaredesign für Software-Komponenten der Software-Sicherheitsklasse C verifiziert werden muss.		K1	-	M3-LE5.3-1-1 Wissen, dass das Softwaredesign für Klasse C-Komponenten nachvollziehbar verifiziert werden muss.
	6	Wissen, dass für Komponenten der SW-Sicherheitsklasse C die korrekte Umsetzung der Softwarearchitektur nachgewiesen werden muss.		K1	-	M3-LE5.3-1-1 Wissen, dass dabei die widerspruchsfreie Implementierung der Softwarearchitektur nachgewiesen werden muss.
<b>3.6</b>		<b>SW-Implementierung</b>				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
<b>3.6.1</b>		<b>Softwareeinheiten implementieren</b>				
	1	Wissen, dass die IEC 62304 keine Vorgaben zur Technologie oder Methode der Implementierung beinhaltet.		K1	-	M3-LE6.1-1-1 Wissen, dass die IEC 62304 keine Vorgaben zur Technologie oder Methode der Implementierung beinhaltet.
<b>3.6.2</b>		<b>Akzeptanzkriterien festlegen</b>				
	2	Wissen, dass für Software-Einheiten der Software-Sicherheitsklasse B und C Akzeptanzkriterien festzulegen sind.		K1	-	M3-LE6.2-1-1 Wissen, dass für Klasse B und C Akzeptanzkriterien für Softwareeinheiten festzulegen sind und deren Einhaltung vor der Integration dieser Softwareeinheiten sichergestellt werden muss.
	3	Wissen, dass die Einhaltung der Akzeptanzkriterien einer Softwareeinheit vor der Integration dieser Softwareeinheiten sichergestellt werden muss.		K1	-	M3-LE6.2-1-1 Wissen, dass für Klasse B und C Akzeptanzkriterien für Softwareeinheiten festzulegen sind und deren Einhaltung vor der Integration dieser Softwareeinheiten sichergestellt werden muss.
	4	Wissen, dass von IEC 62304 für Softwareeinheiten der Software-Sicherheitsklasse C explizite Akzeptanzkriterien gefordert werden.		K1	-	M3-LE6.2-1-1 Wissen, dass von IEC 62304 für die Sicherheitsklasse C explizite Akzeptanzkriterien gefordert werden.
	5	Wissen, dass zu harte Akzeptanzkriterien mögliche Quellen hohen Aufwands sein können.		-	K1	M3-LE6.2-1-1 Wissen, dass zu harte Akzeptanzkriterien mögliche Quellen hohen Aufwands sein können.
	6	Die von der IEC 62304 geforderten Akzeptanzkriterien für Klasse C Softwareeinheiten kennen.		K1	-	M3-LE6.2-1-1 Die von der IEC 62304 geforderten Akzeptanzkriterien für Klasse C Softwareeinheiten kennen.
<b>3.6.3</b>		<b>Codierrichtlinien einsetzen</b>				
	7	Typische Bestandteile von Coderichtlinien kennen.		K1	-	M3-LE6.3-1-1 Typische Bestandteile von Coderichtlinien kennen.
	8	Wissen, was bei der Verwendung von Codierrichtlinien als Akzeptanzkriterium zu beachten ist.		K1	-	M3-LE6.3-1-1 Wissen, was bei der Verwendung von Codierrichtlinien als Akzeptanzkriterium zu beachten ist.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
<b>3.6.4</b>		<b>Softwareeinheiten verifizieren</b>				
	9	Die Forderungen der IEC 62304 und der FDA zur Verifizierung von Softwareeinheiten kennen.		K1	-	M3-LE6.4-1-1 Die Forderungen der ISO 62304 und der FDA zur Verifizierung von Softwareeinheiten kennen.
	10	Gebräuchliche Verfahren zur Überprüfung von Akzeptanzkriterien kennen.	<i>Statische Code-Analyse, Code-Review, Unit-Test</i>	K1	-	M3-LE6.4-1-1 Die drei Hauptverfahren zur Prüfung der Akzeptanzkriterien kennen und erläutern können.
	11	Bewerten können, welche Form der Prüfung für welche Akzeptanzkriterien geeignet ist.		-	K3	M3-LE6.4-1-1 Bewerten können, welche Form der Prüfung für welche Akzeptanzkriterien geeignet ist.
<b>3.7</b>		<b>Software-Integration</b>				
	1	Den Inhalt des Software-Integrationsplan kennen.		K1	-	M3-LE7.1-1-1 Inhalte des Integrationsplan kennen.
	2	Die Schritte für die Verifikation der Software-Integration kennen.		K1	-	M3-LE7.1-1-1 Schritte für die Integrationsverifikation kennen.
	3	Unterschiedlichen Strategien für die Software-Integration kennen.	<i>Top-Down, Bottom-Up, Big-Bang, Continuous-Integration</i>	-	K1	M3-LE7.1-1-1 Die unterschiedlichen Integrationsstrategien kennen, und die unterschiedlichen Ausprägungen bewerten können.
	4	Die unterschiedlichen Strategien für die Software-Integration bewerten können.		-	K2	M3-LE7.1-1-1 Die unterschiedlichen Integrationsstrategien kennen, und die unterschiedlichen Ausprägungen bewerten können.
<b>3.8</b>		<b>Softwaretest</b>				
<b>3.8.1</b>		<b>Allgemeine Anforderungen aus der IEC 62304</b>				
	1	Wissen, welche Prüfungen abhängig von der Software-Sicherheitsklasse durchzuführen sind.		K1	-	M3-LE8.1-1-1 Verstehen, welche Prüfungen abhängig von der Sicherheitsklasse nach IEC 62304 durchzuführen sind.
	2	Ziel und Inhalte der SW-Integrationsprüfung kennen.		K1	-	M3-LE8.1-1-1 Ziel und Inhalte der SW-Integrationsprüfung kennen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
	3	Das Ziel und die Inhalte der SW-Systemprüfung kennen.		K1	-	M3-LE8.1-1-1 Ziel und Inhalte der SW-Systemprüfung kennen.
	4	Die Hauptbestandteile der Testplanung und ihren Fokus kennen.		-	K1	M3-LE8.1-2-1 Die Hauptbestandteile der Testplanung und ihren Fokus kennen.
	5	Wissen, was im Zusammenhang mit den Testfällen im Detail spezifiziert werden muss.		-	K1	M3-LE8.1-2-1 Wissen, was im Zusammenhang mit den Testfällen im Detail spezifiziert werden muss.
	6	Wissen, dass Integrations- und SW-Systemprüfung kombiniert werden dürfen.		K1	-	M3-LE8.1-2-1 Wissen, dass Integrations- und SW-Systemprüfung kombiniert werden dürfen.
	7	Die notwendige Dokumentation der Testdurchführung kennen.		K1	-	M3-LE8.1-3-1 Die notwendige Dokumentation der Testdurchführung kennen.
	8	Wissen, wie mit den im Test gefundenen Fehlern umzugehen ist.		K1	-	M3-LE8.1-3-1 Wissen, wie mit den im Test gefundenen Fehlern umzugehen ist.
	9	Wissen, welche Prüfungen nach Änderungen durchgeführt werden müssen.		K1	-	M3-LE8.1-4-1 Wissen, welche Prüfungen nach Änderungen durchgeführt werden müssen.
	10	Kriterien zur Verifizierung des Software-Systemtest nach IEC 62304 kennen.		K1	-	M3-LE8.2-1-1 Kriterien zur Verifizierung des Software-Systemtest nach IEC 62304 kennen.
<b>3.8.2</b>		<b>Verifizierung vs. Validierung</b>				
	11	Den Unterschied zwischen Validierung und Verifizierung kennen.		K1	-	M3-LE8.2-2-1 Den Unterschied zwischen Validierung und Verifizierung verstehen.
	12	Übliche Verfahren der Validierung kennen.		-	K1	M3-LE8.2-2-1 Übliche Testverfahren der Validierung kennen.
<b>3.9</b>		<b>Software-Freigabe</b>				
	1	Die Voraussetzungen für eine Software-Freigabe kennen.		K1	-	M3-LE9.1-1-1 Die Voraussetzungen für eine Freigabe kennen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
	2	Die Archivierungsdauer für Software kennen.	<i>die längere der folgenden beiden Zeiten: die Lebenszeit der MEDIZINPRODUKTESOFTWARE, wie sie vom HERSTELLER definiert ist, oder die Zeitspanne, die durch relevante regulatorische Anforderungen festgelegt ist</i>	K1	-	M3-LE9.1-1-1 Die Archivierungsdauer für Software kennen.
	3	Verstehen, warum die zuverlässige Auslieferung der Software sichergestellt sein muss.		K2	-	M3-LE9.1-1-1 Wissen welche Themen für die Produktion von freigegebener Software beachtet werden müssen.
<b>3.10</b>		<b>Softwarekonfigurationsmanagement</b>				
<b>3.10.1</b>		<b>Konfigurationselemente</b>				
	1	Die verschiedenen Elemente kennen, die über das Konfigurationsmanagement kontrolliert werden müssen.		K1	-	M3-LE10.1-1-1 Die verschiedenen Konfigurationselemente kennen, die über das Konfigurationsmanagement kontrolliert werden müssen.
<b>3.10.2</b>		<b>Notwendigkeit des Konfigurationsmanagements</b>				
	2	Verstehen, wann und warum Konfigurationselemente kontrolliert werden müssen.		K2	-	M3-LE10.2-1-1 Verstehen, wann und warum Konfigurationselemente kontrolliert werden müssen.
<b>3.10.3</b>		<b>Konfigurationselemente identifizieren</b>				
	3	Ein typisches Schema zur Identifizierung von Konfigurationselementen kennen.		K1	-	M3-LE10.3-1-1 Ein typischen Schema zur Identifizierung von Konfigurationselementen kennen.
	4	Verstehen, welche Attribute sich für die eindeutige Identifizierung von Konfigurationselementen eignen.		K2	-	M3-LE10.3-1-2 Verstehen, welche Attribute sich für die eindeutige Identifizierung von Konfigurationselementen eignen.
<b>3.10.4</b>		<b>Werkzeuge für das Konfigurationsmanagement</b>				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
	5	Werkzeuge des Konfigurationsmanagements und deren Einsatzbereiche kennen.		-	K1	M3-LE10.4-1-1 Werkzeuge des Konfigurationsmanagements und deren Einsatzbereiche kennen.
<b>3.10.5</b>		<b>Konfigurationsmanagementplan</b>				
	6	Die Inhalte eines Konfigurationsmanagementplans kennen.		K1	-	M3-LE10.5-1-1 Die Inhalte eines Konfigurationsmanagementplans kennen.
<b>3.10.6</b>		<b>Änderungsmanagement</b>				
	7	Die Notwendigkeit des Änderungsmanagements verstehen.		K2	-	M3-LE10.6-1-1 Die Notwendigkeit des Änderungsmanagements verstehen.
	8	Die grundsätzlichen Anforderungen aus der IEC 62304 an das Änderungsmanagement kennen.		K1	-	M3-LE10.6-1-1 Die grundsätzlichen Anforderungen aus IEC 62304 an das Änderungsmanagement kennen.
<b>3.11</b>		<b>Software-Wartung</b>				
<b>3.11.1</b>		<b>Planung der Software-Wartung</b>				
	1	Quellen für Rückmeldungen zu Medizinprodukte-Software kennen.		K1	-	M3-LE11.1-1-1 Quellen für Rückmeldungen.
	2	Kriterien für die Entscheidung, ob eine Rückmeldung ein Problem darstellt, kennen.		K1	-	M3-LE11.1-1-2 Kriterien für die Entscheidung, ob eine Rückmeldung ein Problem ist.
	3	Wissen, dass der Risikomanagement-Prozess in die Überwachung von Rückmeldungen eingebunden werden muss.		K1	-	M3-LE11.1-1-3 Einbindung des Risikomanagement-Prozesses.
	4	Die Anforderungen an die Überwachung von SOUP-Komponenten kennen.		K1	-	M3-LE11.1-1-4 Überwachung von SOUP-Komponenten.
<b>3.11.2</b>		<b>Analyse von Problemen und Änderungen</b>				
	5	Beispiele für die Überwachung von Rückmeldungen nennen können.	<i>Hotline, BfArM-Meldungen, Internet-Foren, interne Abteilungen,...</i>	K1	-	M3-LE11.2-1-1 Überwachung und Dokumentation von Rückmeldungen.
	6	Unterschied zwischen Rückmeldung und Problem verstehen.		K2	-	M3-LE11.2-1-2 Prüfung der Rückmeldungen auf Sicherheitsaspekte.
	7	Wissen, dass der Problemlösungsprozess eingebunden werden muss.		K1	-	M3-LE11.2-1-3 Verwendung des Problemlösungsprozesses-

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
	8	Wissen, dass Änderungsanforderungen analysiert und genehmigt werden müssen.		K1	-	M3-LE11.2-1-4 Erstellung und Genehmigung von Änderungsanforderungen.
	9	Wissen, welche Informationen an Anwender und zuständigen Behörden weitergeleitet werden müssen.		-	K1	M3-LE11.2-1-5 Information von Anwender und zuständigen Behörden.
<b>3.11.3</b>		<b>Implementierung von Änderungen</b>				
	10	Wissen, dass die für die Änderung notwendigen Aktivitäten identifiziert und durchgeführt werden müssen.		K1	-	M3-LE11.3-1-1 Prozess für die Implementierung von Änderungen.
	11	Wissen, dass die Software nach Änderung erneut freigegeben werden muss.		K1	-	M3-LE11.3-2-1 Erneute Freigabe der Software nach einer Änderung.
	12	Beispiele für die Auslieferung geänderter Software nennen können.	<i>vollständiges Software-System, "Änderungsbausatz", update, upgrade, patch, ...</i>	K1	-	M3-LE11.3-2-1 Arten der Auslieferung geänderter Software.
<b>3.12</b>		<b>Software-Problemlösung</b>				
	13	Geforderte Inhalte von Problembereichten kennen.	<i>Aussage über Kritikalität, Information die bei der Problemlösung helfen</i>	K1	-	M3-LE12.1-1-1 Notwendigkeit von Problembereichten.
	14	Wissen, dass als Ergebnis der Untersuchung eines Problems eine Änderungsanforderung entstehen kann.		K1	-	M3-LE12.1-1-1 Klassifikation von Problembereichten.
	15	Wissen, dass alle Probleme auf ihre Relevanz bezüglich der Sicherheit untersucht werden müssen.		K1	-	M3-LE12.1-2-1 Relevanz von Änderungen für die Sicherheit.
	16	Wissen, dass es notwendig sein kann, beteiligte Stellen über das Problem zu informieren.	<i>z.B. Anwender, Behörden</i>	K1	-	M3-LE12.1-3-1 Notwendigkeit der der Unterrichtung beteiligter Stellen verstehen.
	17	Wissen, dass Änderungsanforderungen mit Hilfe des Änderungskontroll-Prozesses umgesetzt werden müssen.		K1	-	M3-LE12.1-2-1 Notwendigkeit von Änderungsanforderungen.
	18	Wissen, dass Problembereichte hinsichtlich Trends analysiert werden müssen.		K1	-	M3-LE12.1-4-1 Notwendigkeit der Analyse von Problemen hinsichtlich Trends.
<b>3.13</b>		<b>Traceability im SW-Entwicklungsprozess</b>				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
<b>3.13.1</b>		<b>Grundlagen</b>				
	1	Die Forderungen der Norm IEC 62304 in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit kennen.	<i>Hinweis, dass das Thema an verschiedenen Stellen in der Norm auftaucht 5.7.4; 7.3.3; 8.2.4</i>	K1	-	M3-LE13.1-1-1 Die Forderungen der Normen IEC 62304 und ISO 13485 im Bezug auf die Rückverfolgbarkeit kennen.
	2	Die Forderungen der FDA Guidance "General Principles of Software Validation" in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit kennen.		K1	-	M3-LE13.1-1-1 Die Forderungen der Normen IEC 62304 und ISO 13485 im Bezug auf die Rückverfolgbarkeit kennen.
	3	Die besondere Bedeutung der Rückverfolgbarkeit von Risikokontrollmaßnahmen kennen.		-	K1	M3-LE13.1-1-1 Die besondere Bedeutung der Rückverfolgbarkeit von Risikokontrollmaßnahmen verstehen.
<b>3.13.2</b>		<b>Tracing durchführen</b>				
	4	Zweck und Aufbau einer Trace-Matrix verstehen.		-	K2	M3-LE13.2-1-1 Zweck und Aufbau einer Trace-Matrix verstehen.
	5	Eine Trace-Matrix erstellen können.		-	K3	M3-LE13.2-1-1 Eine Trace-Matrix erstellen können.
	6	Verstehen, dass Tracing mit zeitgemäßen Werkzeugen mit erheblich weniger Aufwand als manuell durchgeführt werden kann.		-	K2	M3-LE13.2-1-1 Wissen, wie tracing mit zeitgemäßen Werkzeugen durchgeführt werden kann.
<b>3.14</b>		<b>Software of Unknown Provenance (SOUP)</b>				
<b>3.14.1</b>		<b>Definition und Beispiele für SOUP</b>				
	1	Die Definition von SOUP kennen.		K1	-	M3-LE14.1-1-1 Die Definition von SOUP kennen.
	2	Die Vor- und Nachteile des Einsatzes von SOUP verstehen.		K2	-	M3-LE14.1-1-1 Die Vor- und Nachteile des Einsatzes von SOUP und die damit verbundenen Gefahren verstehen.
	3	Wissen, dass der Hersteller auch für Schäden, die sich auf einen Fehler in der SOUP zurückführen lassen, verantwortlich ist.		K1	-	neu
<b>3.14.2</b>		<b>Umgang mit Software of Unknown Provenance</b>				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
	4	Wissen, wie SOUP gemäß IEC 62304 im Konfigurationsmanagement identifiziert werden muss.		K1	-	M3-LE14.2-1-1 Sich erinnern, wie SOUP gemäß IEC 62304 im Konfigurationsmanagement identifiziert werden muss.
	5	Wissen, dass SOUP besonders im Risikomanagement berücksichtigt werden muss.		K1	-	M3-LE14.2-1-1 Wissen, dass SOUP besonders im Risikomanagement berücksichtigt werden muss.
	6	Wissen, dass SOUP im SW-Wartungsprozess berücksichtigt werden muss.		K1	-	M3-LE14.2-1-1 Wissen, dass SOUP im SW-Wartungsprozess berücksichtigt werden muss.
	7	Wissen, dass es für SOUP im Zusammenhang mit Software der Sicherheitsklassen B und C weitere Forderungen gibt.	<i>Spezifikation der Funktions- und Leistungsanforderungen Spezifikation der für die SOUP-Komponente erforderlichen System-Hardware und -Software</i>	K1	-	M3-LE14.2-1-1 Wissen, dass es für SOUP im Zusammenhang mit Software der Sicherheitsklassen B und C weitere Forderungen gibt.
	8	Wissen, dass bekannte Anomalien im Zusammenhang mit SOUP bewertet werden müssen.		K1	-	neu
	9	Verstehen, warum eine genaue Abgrenzung des Einsatzes von SOUP hilft, die normativen Anforderungen zu erfüllen		-	K2	M3-LE14.2-1-1 Verstehen, warum eine genaue Abgrenzung des Einsatzes von SOUP hilft, die normativen Anforderungen zu erfüllen
	10	Wissen, dass die bei der FDA einzureichende Dokumentation für OTS-Software abhängig von ihrem möglichen Einfluss auf die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritte ist.		-	K1	M3-LE14.2-2-1 Sich erinnern, dass die bei der FDA einzureichende Dokumentation für OTS-Software abhängig von ihrem möglichen Einfluss auf die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritte ist.
	11	Die Spanne zwischen der minimal zu erbringenden Dokumentation und den maximalen		-	K1	M3-LE14.2-2-1 Die Spanne zwischen der minimal zu erbringenden Dokumentation und den maximalen Anforderungen der FDA kennen (abhängig von der Klassifizierung).

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
		Anforderungen der FDA kennen (abhängig von der Klassifizierung).				
	12	Verstehen wie die FDA OTS-Software nach ihrem Gefährdungspotential klassifiziert.		-	K2	M3-LE14.2-2-1 Verstehen wie die FDA OTS-Software nach ihrem Gefährdungspotential klassifiziert.
	13	Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Forderungen von FDA und IEC 62304 hinsichtlich SOUP kennen.		-	K1	M3-LE14.2-2-1 Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Forderungen von FDA und IEC 62304 hinsichtlich SOUP kennen.
<b>3.15</b>		<b>Tool-Validierung</b>				
<b>3.15.1</b>		<b>Einführung</b>				
	1	Die Abgrenzung von Software-Werkzeugen zu SOUP kennen.		-	K1	M3-LE15.1-1-1 Die Abgrenzung von Werkzeug (Tool) zu SOUP verstehen.
	2	Die Notwendigkeit der Tool-Validierung verstehen.		-	K2	M3-LE15.1-2-1 Die Notwendigkeit der Tool-Validierung verstehen.
	3	Die für die Tool-Validierung relevanten Normen wiedergeben können.		-	K1	aM3-LE15.1-2-1 Sich an die für die Tool-Validierung relevanten Normen erinnern.
	4	Die Forderungen der relevanten Normen bezüglich der Toolvalidierung kennen.		-	K1	M3-LE15.1-2-1 Die forderungen der relevanten Normen bezüglich der Toolvalidierung kennen.
<b>3.15.2</b>		<b>Tool-Validierung in der Praxis</b>				
	5	Die Bedeutung des Validierungsplans kennen.		-	K1	M3-LE15.2-1-1 Die Bedeutung des Validierungsplans kennen.
	6	Die Inhalte eines Validierungsplans kennen.		-	K1	M3-LE15.2-1-1 Die Inhalte eines Validierungsplans kennen.
	7	Verstehen, wie Einsatzzweck und Anforderungen an das Werkzeug den Validierungsplan bestimmen.		-	K2	M3-LE15.2-3-1 Verstehen, wie Einsatzzweck und Anforderungen an das Werkzeug den Validierungsplan bestimmen.
	8	Verstehen, dass durch den Werkzeugeinsatz Risiken entstehen können.		-	K2	M3-LE15.2-5-1 Verstehen, dass durch den Werkzeugeinsatz Risiken entstehen können.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>3</b>		<b>Software Engineering</b>				
	9	Vorgehensweisen kennen, mit denen der Einfluss von Fehlfunktionen eines Werkzeugs auf das herzustellende Produkt begrenzt werden kann.		-	K1	M3-LE15.2-5-1 Vorgehensweisen kennen, mit denen der Einfluss von Fehlfunktionen eines Werkzeugs auf das herzustellende Produkt begrenzt werden kann.
	10	Verstehen, dass die Tests der Anforderungen für Werkzeuge geplant und spezifiziert werden müssen.		-	K2	M3-LE15.2-6-1 Verstehen, dass die Tests der Anforderungen für Werkzeuge geplant und spezifiziert werden müssen.
	11	Verstehen, worauf bei der Durchführung der Tests geachtet werden muss.		-	K2	M3-LE15.2-6-1 Verstehen, worauf bei der Durchführung der Tests geachtet werden muss.
	12	Die am Ende einer Werkzeugvalidierung zu archivierenden Artefakte kennen.		-	K1	M3-LE15.2-7-1 Die am Ende einer Werkzeugvalidierung zu archivierenden Artefakte kennen.
<b>3.15.3</b>		<b>Wartung der Werkzeuge</b>				
	13	Verstehen, warum Werkzeuge gewartet werden müssen und dass dann eine Revalidierung erforderlich ist.		-	K2	M3-LE15.3-1-1 Verstehen, warum Werkzeuge gewartet werden müssen und dass dann eine Revalidierung erforderlich ist.
	14	Wissen, dass bekannte Fehler des Werkzeugs regelmäßig überwacht und in der Validierung berücksichtigt werden müssen.		-	K1	M3-LE15.3-1-1 Sich erinnern, dass bekannte Fehler des Werkzeugs regelmäßig überwacht und ggf. in der Validierung berücksichtigt werden müssen.

## 4. Curriculum Usability

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
4		<b>Usability</b>				
4.1		<b>Grundlagen Usability</b>				
4.1.1		<b>Allgemeine Anforderungen</b>				
		-				M4-LE1.1-1-1 Prozentsatz nennen können, zu dem gebrauchstauglichkeitsbedingte Probleme an allen Problemen haben.
		-				M4-LE1.1-1-1 Erklären können, warum mangelnde Gebrauchstauglichkeit ein großes Problem darstellt und welche Erklärungen es dafür gibt.
	1	Verstehen, warum ein gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess wichtig ist und Vorteile bringt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Gesetze einhalten</i></li> <li>* <i>Produktsicherheit erhöhen</i></li> <li>* <i>Markterfolg erhöhen</i></li> <li>* <i>Entwicklungskosten reduzieren</i></li> </ul>	K2	-	M4-LE1.1-2-1 Erkennen, warum ein gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess wichtig ist und Vorteile bringt.
		-				M4-LE1.1-3-1 Beispiele nennen können, wie mangelnde Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten, insbesondere medizinischer Software, zu Gefährdungen von Patienten, Benutzern und Dritten führte.
	2	Verstehen, dass die Gebrauchstauglichkeit nur in einem definierten Nutzungskontext bestimmt werden kann	<i>Andere Nutzungskontexte führen fast immer zu anderen Nutzungsanforderungen (bspw. OP vs. Rettungswagen vs. Heimanwendung).</i>	K2	-	M4-LE1.1-4-1 Verstehen, dass die Gebrauchstauglichkeit nur in einem definierten Nutzungskontext bestimmt werden kann.
		-				M4-LE1.1-4-1 Beispiele nennen können, wie sich der Nutzungskontext auf die Gebrauchstauglichkeit auswirkt.
	3	Wissen, dass es zur IEC 62366-1 einen ergänzenden Technical Report gibt	<i>Es gehört zu den Aufgaben des CPMS weiterführende Informationen anzubieten.</i>	K1	-	

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
		(IEC/TR 62366-2), der die Anwendung der 62366-1 erläutert.				
<b>4.1.2</b>		<b>Begrifflichkeiten im Kontext der Gebrauchstauglichkeit</b>				
	4	Den Zusammenhang zwischen "Bestimmungsgemäßem Gebrauch", "korrekter Gebrauch", "Use Error (Benutzungsfehler)" und "anormale Gebrauch" verstehen.	<i>siehe 62366-1 Bild 1</i>	-	K2	M4-LE1.1-5-1 Die verschiedenen Handlungen von Benutzern benennen und die Taxonomie gemäß DIN EN 62366 Bild B.1 aufzeichnen können.
		-				M4-LE1.1-5-1 Zusammenhang von anormalem Gebrauch und vorhersagbarem Missbrauch erklären können.
		-				M4-LE1.2-1-1 Anhand von Beispielen erklären können, was Gebrauchstauglichkeit bedeutet. Den Begriff definieren können.
	5	Die Unterschiede zwischen Gebrauchstauglichkeit, Ergonomie, Benutzbarkeit und User Experience verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Gebrauchstauglichkeit (IEC 62366-1, 3.16)</i></li> <li>* <i>Ergonomie (Keine Definition, ist ein Ziel der Usability, Software Ergonomie: Die SW ermöglicht die kognitive und physische Anpassung)</i></li> <li>* <i>Benutzbarkeit (Keine Definition: Ein Ziel der Gebrauchstauglichkeit: Ein Produkt soll seinen sicheren, betreibbaren Zustand behalten)</i></li> <li>* <i>User Experience (Keine Definition, Gebrauchstauglichkeit ist ein Teil der User Experience, Usability betrachtet aber nur den messbaren Teil der User Experience)</i></li> </ul>	-	K2	M4-LE1.2-1-1 Den Begriff Gebrauchstauglichkeit in Zusammenhang mit den Begriffen Ergonomie, Benutzbarkeit und der "User Experience" setzen können.
	6	Die Definition von Gebrauchstauglichkeit kennen.	<i>Definition gemäß IEC 62366-1</i>	K1	-	M4-LE1.2-2-1 Basierend auf der Definition des Begriff Gebrauchstauglichkeit erklären können, dass die Validierung der Gebrauchstauglichkeit eine Validierung des Produkts bedeutet.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	7	Die Definition von formativer und summativer Evaluation kennen.	<i>Definition gemäß IEC 62366-1</i>	K1	-	M4-LE1.2-2-1 Beispiele für die Verifizierung nennen können. Den Begriff von der Validierung unterscheiden können.
<b>4.2</b>		<b>Regulatorische Forderungen</b>				
<b>4.2.1</b>		<b>Regulatorische Anforderungen (Europa)</b>				
	1	Die Abhängigkeiten der IEC 62366-1 zu anderen Normen kennen	* 62366-1 fordert ISO 14971 verpflichtend * 60601-1-6 verweist auf 62366-1	K1	-	M4-LE2.1-1-1 Aufbau der regulatorischen Landkarte kennen und die Verweise zwischen den einzelnen Richtlinien, Gesetzen und Normen verstehen. (Identisch mit M1-LE1.2-4-1)
	2	Die Inhalte der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach MDR kennen, die einen gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess fordern.	* siehe Anhang I 3c, 4c, 5, 14.6, 22.2, 22.3, 23 * siehe Anhang II 6.1a	K1	-	M4-LE2.1-1-1 Die Anforderungen benennen können, welche die MDR formuliert.
	-					M4-LE2.1-1-1 Wissen, dass die Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit im Anhang I der MDD mit den grundlegenden Anforderungen zu finden sind und durch die 2007/47/EC ergänzt werden.
	-					M4-LE2.1-2-1 Wissen, dass das Medizinproduktegesetz die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie national übernimmt.
	-					M4-LE2.1-3-1 Wissen, dass die ZLG verlangt, dass Hersteller die Qualifikation ihres Personals in Bezug auf die gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung nachweisen müssen.
<b>4.2.2</b>		<b>Normen und weitere Richtlinien</b>				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
		-				M4-LE2.2-1-1 Wissen, welche harmonisierten Normen es gibt, die für die Gebrauchstauglichkeit relevant sind.
		-				M4-LE2.2-2-1 Wissen, dass die DIN EN 62366-1 das Risikomanagement nach ISO 14971:2007 verlangt.
	3	Die relevanten Guidance Dokumente der FDA zu Usability und deren Bezug zur IEC 62366-1 kennen.	<i>Die FDA stellt die eigenen Guidance Dokumente über die 62366. Konkret das Guidance Dokument "Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices"</i>	-	K1	M4-LE2.2-3-1 Die für die Usability relevanten Guidance-Dokumente der FDA dem Namen nach kennen und die wesentlichen Aspekte benennen können.
	4	Wissen, dass es weitere Normen zum Thema Usability Engineering gibt, die allerdings nicht harmonisiert sind.	<i>Z.B. die ISO 9241-Normenfamilie oder die ISO 14915</i>	-	K1	M4-LE2.2-4-1 weitere nicht harmonisierte, im Nutzungskontext der Gebrauchstauglichkeit (von Software) relevante Normen kennen und wesentliche Inhalte benennen können.
	5	Wissen, dass es eine eigene, mit dem CPMS vergleichbare Zertifizierung zum Thema Usability / User Experience gibt.	<i>CPUX-Programm</i>	-	K1	neu
	6	Die Bedeutung der IEC 60601-1-6 kennen.	<i>Die IEC 60601-1-6 muss nur noch aus formellen Gründen erwähnt werden und ist grundsätzlich durch die IEC 62366-1 abgelöst worden</i>	-	K1	neu
	7	Die Aufteilung der Inhalte der Norm auf die eigentliche Norm IEC 62366-1 und das Guidance Dokument TR 62366-2 verstehen.	<i>Die IEC 62366-1 wird durch den TR 62366-2 ergänzt, der die Gebrauchsanweisung zur 62366-1 darstellt.</i>	-	K2	neu
<b>4.3</b>		<b>Forderungen der IEC 62366-1</b>				
	1	Die Schritte des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses gemäß IEC 62366-1 verstehen.	<i>siehe IEC 62366-1, Kapitel 5.1 - 5.9</i>		K2	M4-LE6.1-1-1 Die Schritte des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses gemäß DIN EN 62366-1 beschreiben können.
	2	Das Zusammenspiel des Risikomanagementprozesses nach ISO 14971 und des	<i>siehe IEC 62366-1, Kapitel 5.3</i>	-	K2	M4-LE6.1-2-1 Beschreiben können, wie die ISO 14971 und die DIN EN 62366-1 zusammenspielen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
		gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses nach IEC 621366-1 verstehen.				
	3	Wissen, dass der anormale Gebrauch im Rahmen des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses nicht berücksichtigt werden muss.	<i>dies wird in der Norm explizit ausgeschlossen.</i>	K1	-	M4-LE6.1-3-1 Erinnern, dass die DIN EN 62366 keine Vorgaben für den anormalen Gebrauch gibt.
<b>4.4</b>		<b>Vom Nutzungskontext zu Nutzungsanforderungen</b>				
<b>4.4.1</b>		<b>Grundlagen</b>				
	1	Stakeholderanforderungen, Nutzungsanforderungen und Systemanforderungen unterscheiden und in Bezug setzen können.	- <i>Es existieren verschiedene Ebenen von Anforderungen</i> - <i>Nutzungs- und Systemanforderungen werden fundamental anders getestet</i>	K2	-	M4-LE3.1-1-1 Die Begriffe Stakeholder Anforderung, Nutzungsanforderung und Systemanforderung definieren, unterscheiden und den Zusammenhang erläutern können.
	-					M4-LE3.1-2-1 Die Nutzungsanforderungen und die Systemanforderungen mit den zugehörigen Teststufen Validierung mit Verifizierung in Beziehung setzen können.
	-					M4-LE3.1-3-1 Verstehen, dass Nutzungsanforderungen nicht direkt erfragt werden können.
	2	Verstehen, welche Folgen unzureichend erhobene Nutzungsanforderungen haben können.	<i>Produkte werden nicht an den eigentlichen Anforderungen der Nutzer ausgerichtet</i> <i>Es werden Nacharbeiten nötig, keine Marktakzeptanz, neue Produktrisiken oder sogar schwere Schäden bei Patienten/Bedienern.</i>	-	K2	M4-LE3.1-4-1 Erinnern, dass unzureichend erhobene Nutzungsanforderungen einer der Hauptgründe für das Scheitern von Projekten ist.
<b>4.4.2</b>		<b>Nutzungskontext</b>				
	3	Die Definition des Nutzungskontext kennen.	<i>Definition gem. 9241-11:2018 3.1.15 oder 9241-110:2008, 3.1</i>	K1	-	

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	4	Die Inhalte einer Use Specification kennen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>medizinische Indikation / medizinischer Zweck</i></li> <li>* <i>bestimmungsgemäßer Gebrauch (empfohlen)</i></li> <li>* <i>Patientengruppen</i></li> <li>* <i>User Profile (Nutzerprofil)</i></li> <li>* <i>Nutzungsumgebung</i></li> <li>* <i>Funktionsprinzip</i></li> </ul>	K1	-	M4-LE3.2-3-1 Zweckbestimmung, medizinische Indikation und bestimmungsgemäßen Gebrauch definieren und unterscheiden können.
	5	Wissen, dass es in der Anwendung und Handhabung eines Medizinprodukts verschiedene Benutzergruppen gibt.	<i>In Handhabung und Anwendung eines MP sind verschiedene Gruppen involviert. Diese Gruppen werden im Usabilityfile gelistet und damit definiert.</i>	K1	-	M4-LE3.2-1-1 Verstehen, dass ein Medizinprodukt üblicherweise mehr als eine Benutzergruppe hat und welche Konsequenzen sich daraus ergeben.
	6	Wissen, wie man die Patientengruppen charakterisiert.	<i>Eigenschaften einer Patientengruppe gem. IEC 62366-1 kennen.</i>	-	K1	M4-LE3.2-4-1 Wissen, wie man die Patientenpopulation charakterisiert.
	7	Die Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauchs kennen.	<i>Bestimmungsgemäßer Gebrauch ist gem. 3.9 das, was ein Benutzer mit dem Produkt gem. Vorgaben des Herstellers machen können soll.</i>	K1	-	
	8	Als mögliche Methode zur Beschreibung von Nutzerprofilen die Verwendung von Personas kennen.	<i>Beispiel einer konkreten Methode, mit der Benutzergruppen charakterisiert/beschrieben werden können.</i>	-	K1	M4-LE3.2-2-1 Erinnern, dass Benutzerprofile mit Hilfe von Personas beschrieben werden können.
	9	Wissen, wie man die Nutzungsumgebung beschreibt.	<i>Definition 3.20 gem. IEC 62366-1 und Erläuterungen gem. 5.1 Anhang A</i>	-	K1	
	10	Wissen, wie man das Funktionsprinzip beschreibt.	<i>Vermitteln, was das Funktionsprinzip ist und wie es beschrieben werden kann gem. 5.1 Anhang A</i>	-	K1	
	11	Wissen, dass die Inhalte der Use Specification von manchen Behörden als Zweckbestimmung bezeichnet werden.	<i>Vermitteln, dass unterschiedliche Auslegungen des Begriffs Zweckbestimmung bestehen und der gesamte Inhalt der Use Specification als Zweckbestimmung oder erweiterte Zweckbestimmung bezeichnet werden kann</i>	-	K1	
	12	Die wichtigsten Punkte einer erweiterten Zweckbestimmung im Zusammenhang mit Software kennen.	<i>Spezifische Punkte bzgl. Use Specifications mit Software vermitteln.</i>	-	K1	M4-LE3.2-5-1 Die wichtigsten Aspekte einer Zweckbestimmung aufzählen

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
						können. Die Besonderheiten von Software nennen können.
<b>4.4.3</b>		<b>Ableiten der Nutzungsanforderungen</b>				
	13	Die Abhängigkeit zwischen Nutzungskontext, Erfordernis und Nutzungsanforderung kennen.		K1	-	
	14	Verstehen, wie erfolgreiche Kontextinterviews aufgebaut werden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Sorgfältige Auswahl der Interviewpartner</i></li> <li>- <i>Vorbereitung eines Interviewleitfadens</i></li> <li>- <i>Genug Zeit einplanen</i></li> <li>- <i>Angenehme Atmosphäre schaffen</i></li> </ul>	-	K2	M4-LE3.3-2-1 Faktoren für erfolgreiche Kontextinterviews benennen können.
	15	Wissen, wie der Begriff Erfordernis definiert ist.	<i>Siehe DAkKS - Leitfaden oder ISO/IEC 25064:2014 Ein Erfordernis ist eine notwendige Voraussetzung, die es ermöglicht, den Zweck in einem Sachverhalt (Kontext) effizient zu erfüllen.</i>	K1	-	M4-LE3.3-3-1 Den Begriff Erfordernis definieren können.
	16	Verstehen, wie Erfordernisse formuliert werden.	<i>Praxiswissen User Requirements, Geis, Polkehn S. 108: Satzschablone (Erfordernistypspezifisch): z.B. für Ressourcenerfordernis: Der &lt;Benutzergruppe&gt; muss &lt;erforderliche Ressource&gt;, um &lt;Ergebnis erzielen&gt; zu können.</i>	-	K2	M4-LE3.3-3-1 Qualitätsmerkmale von Erfordernissen benennen können. Wissen, wie man Erfordernisse formuliert.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	17	Verstehen, nach welchen Qualitätskriterien Erfordernisse bewertet werden.	<p>1. Formales Aspekt der Satzschablone</p> <p>2. Validierung des Erfordernisses mittels Interview und folgenden Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ist dieses Erfordernis tatsächlich im Kontext enthalten und nicht „erfunden“?</li> <li>- Ist das Erfordernis als Voraussetzung und Zweck formuliert, d. h. befolgt es die o. g. Formulierungsschablone und beschreibt insbesondere kein System?</li> <li>- Trifft diese Aussage für (fast) alle Vertreter der Benutzergruppe zu?</li> </ul>	-	K2	M4-LE3.3-4-1 Verstehen, wie man Nutzungsanforderungen formuliert und bewertet.
	18	Wissen, wie der Begriff Nutzungsanforderung definiert ist.	<p>Dakks Leitfaden (zurückgezogen): eine erforderliche Benutzeraktion an einem interaktiven System, in einer die Tätigkeit beschreibenden Weise – nicht in technisch realisierter Weise.</p> <p>ISO 9241-210 nennt keine Definition, sondern an die Spezifikation der Nutzungsanforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorgesehener Nutzungskontext</li> <li>• Anforderungen, die aus den Erfordernissen der Benutzer und dem Nutzungskontext abgeleitet wurden</li> <li>• Anforderungen, die aus relevanten Erkenntnissen zur Ergonomie oder Benutzungsschnittstelle, Normen und Richtlinien stammen</li> <li>• Gebrauchstauglichkeitsanforderungen und –ziele, einschließlich messbarer Kriterien für Leistung und Zufriedenstellung durch die Gebrauchstauglichkeit in bestimmten</li> </ul>	K1	-	

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
			<i>Nutzungskontexten Anforderungen, die sich aus organisatorischen Anforderungen ableiten, die den Benutzer direkt beeinflussen</i>			
	19	Verstehen, wie Nutzungsanforderungen hergeleitet werden.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. einem Prozess folgen</li> <li>2. folgende Gütekriterien anwenden: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objektivität</li> <li>2. Validität</li> <li>3. Widerspruchsfreiheit</li> </ol> </li> </ol>	-	K2	M4-LE3.3-1-1 Die Schritte aufzählen können, um Nutzungsanforderungen herzuleiten.
<b>4.5</b>		<b>Benutzungsschnittstelle</b>				
<b>4.5.1</b>		<b>Benutzungsschnittstelle konzipieren</b>				
	1	Wissen, welche Inhalte eine User Interface Specification umfasst.	<i>IEC 62366-1, Kapitel 5.6; IEC TR 62366-2, Kapitel 13</i>	K1	-	M4-LE4.1-3-1 Beschreiben können, was eine Spezifikation der Benutzungsschnittstelle umfasst.
	2	Die Schritte bei der Konzeption einer Benutzungsschnittstelle kennen.	<i>IEC 62366-2, Kapitel 15</i>	-	K2	M4-LE4.1-1-1 Die Schritte benennen können, um eine Benutzungsschnittstelle zu konzipieren.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	3	Die Komponenten einer Benutzungsschnittstelle kennen.	<p><i>ISO 9241-210: Benutzungsschnittstelle ist „alle Bestandteile eines interaktiven Systems (Software oder Hardware), die Informationen und Steuerelemente zur Verfügung stellen, die für den Benutzer notwendig sind, um eine bestimmte Arbeitsaufgabe mit dem interaktiven System zu erledigen.</i></p> <p><i>Informationen: z.B. Signalleuchte bei einer Maschine, Text, Bilder</i> <i>Steuerelemente: Software z.B. Buttons, Dropdowns, Maschinen z.B. Hebel, Griffe, Knöpfe</i></p>	-	K2	M4-LE4.1-2-1 Die Komponenten einer Benutzungsschnittstelle benennen können.
	4	Beispiele von Forderungen aus UI Style Guides, Normen und Richtlinien kennen.	<p><i>z.B. Microsoft UI Style Guides für verschiedene Technologien, z.B. Page Layout für UWP Apps: Design Empfehlung für Screen Sizes</i></p> <p><i>Beispiele für Guides: OS X Human Interface Guidelines, iOS Human interface Guidelines, Android Design Principles, SAP R/3 Style Guide, Java Look and Feel Design Guidelines</i></p>	-	K2	M4-LE4.1-4-1 Anhand von Beispielen erläutern, was UI Style Guides, Normen, Richtlinien beschreiben und fordern.
	5					M4-LE4.1-5-1 Erinnern, was die Hauptbedienfunktionen gemäß DIN EN 62366 sind.
	6					M4-LE4.1-5-1 Erinnern, weshalb die Hauptbedienfunktionen relevant für die DIN EN 62366 sind.
<b>4.5.2</b>		<b>Benutzungsschnittstelle und Risiken</b>				
	7	Wissen, dass Merkmale in Bezug auf Sicherheit und mögliche Use Errors ermittelt und in die RM Akte integriert werden sollen.	<i>Siehe IEC 62366-1:2015 + COR1:2016, Kapitel 5.2</i>	K1	-	
	8	Wissen, dass vorhersehbare Gefährdungen und	<i>Siehe IEC 62366-1:2015 + COR1:2016, Kapitel 5.3</i>	K1	-	

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
		Gefährdungssituationen betrachtet und die RM Akte integriert werden sollen.				
	9	Wissen, dass gefährdungsbezogene Benutzungsszenarien ermittelt und in die RM Akte integriert werden sollen	<i>Siehe IEC 62366-1:2015 + COR1:2016, Kapitel 5.4</i>	K1	-	
	-	-				M4-LE4.2-1-1 Beispiele nennen können, wie eine Benutzungsschnittstelle zu Gefährdungssituationen beiträgt.
	-	-				M4-LE4.2-2-1 Beispiele geben, wie das Benutzerprofil und die Nutzungsumgebung die Wahrscheinlichkeit von Gefährdungen beeinflusst.
<b>4.6</b>		<b>Methoden der Evaluierung</b>				
<b>4.6.1</b>		<b>Grundlagen</b>				
	1	Unterschied zwischen formativer und summativer Evaluation verstehen.	<i>IEC 62366-1, Kapitel 5.8 und 5.9. Grundsätzlich: - Formativ: Bewertung des Designs während der Entwicklung - Summativ: Objektiver Nachweis, dass das UI sicher benutzt werden kann, Abschluss der Entwicklung</i>	K2	-	
	2	Wissen, dass in der IEC 62366:2008 von Verifikation und Validierung der Gebrauchstauglichkeit gesprochen wird, in der IEC 62366-1:2015 von der formativen und summativen Evaluation.	<i>Dient dazu, bei bestehenden Dokumentationen diesen wesentlichen Unterschied der verschiedenen Editionen der Norm zu verstehen</i>	-	K1	M4-LE5.3-1-1 Wissen, dass die DIN EN IEC 62366:2008 eine Validierung der Gebrauchstauglichkeit verlangt, die IEC 62366:2015 hingegen formative und summative Bewertungen.
	3	Prüfmethoden zur Durchführung von formativer und summativer Evaluation kennen.	<i>Cognitive Walkthrough, Verifizierung gegen Style Guides, Heuristiken, Design Patterns, Usability Tests mit Prototypen unterschiedlicher Güte, Interviews, Fragebögen, Usability Studie im Labor.  Hängt mit Lernzielen "Methoden für Formative Evaluation" und "Summative Evaluation"</i>	-	K1	M4-LE5.1-1-1 Verschiedene Prüfmethode zur Durchführung von Verifikation und Validierung der Gebrauchstauglichkeit benennen können.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	4	Ziele der Prüfmethode für formative und summative Evaluation kennen.	<i>Formativ: Entwicklungsbegleitende Prüfungen Summativ: Abschließende Bewertung, i.d.R. mit einem Usability Test</i>	K1	-	M4-LE5.1-2-1 Ziele der Prüfmethode kennen.
	5	Wissen, dass für die Prüfung mit Prüfmethode Prüfkriterien nötig sind.	<i>Siehe auf 62366-2.</i>	-	K1	M4-LE5.1-2-1 Erinnern, dass eine Prüfung ohne Prüfkriterien nicht möglich ist und dass sich die Prüfkriterien für die verschiedenen Prüfverfahren unterscheiden.
	6	Wissen in welcher Form sich Prüfkriterien für die verschiedenen Prüfmethode unterscheiden.	<i>TODO: Arten von Prüfkriterien</i>	-	K1	M4-LE5.1-2-1 Verstehen, dass sich die Prüfkriterien für die verschiedenen Prüfverfahren unterscheiden.
<b>4.6.2</b>		<b>Formative Evaluation</b>				
	-					M4-LE5.2-1-1 Erklären, wie Inspektionen als Teil der formativen Evaluation der Gebrauchstauglichkeit dienen.
	-					M4-LE5.2-2-1 Beispiele für allgemeine Prinzipien für die Informationsdarstellung benennen können.
	-					M4-LE5.2-2-1 Beispiele für allgemeine Prinzipien der Dialoggestaltung benennen können.
	-					M4-LE5.2-2-1 Gestaltgesetze kennen und Beispiele geben können.
	7	Wissen, welche Prüfmethode im Rahmen einer formativen Evaluation angewendet werden können	<i>Cognitive Walkthrough, Verifizierung gegen Style Guides, Heuristiken, Design Patterns, Usability Tests mit Prototypen unterschiedlicher Güte, Interviews, Fragebögen</i>	-	K1	neu
	8	Inhalt und Aufbau eines Plans zur formativen Evaluation kennen.	<i>IEC 62366-1, 5.7.2: Plan muss die Evaluationsmethoden listen, welcher Teil des UI evaluiert, Zeitpunkte, wann welche Evaluation durchgeführt werden.</i>	-	K1	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	9	Die Inhalte eines Berichts zur formativen Evaluation kennen.	<i>IEC TR 62366-2: Inhalte sind Teil des Usability Engineering Report. Für den Report gibt es das Lernziel xxx</i>	-	K1	M4-LE5.2-3-1 Beschreiben, welche Elemente ein Bericht zur formativen Evaluation enthält.
						M4-LE5.2-4-1 Die Grenzen der Verifikation kennen.
<b>4.6.3</b>		<b>Summative Evaluation</b>				
	-					M4-LE5.3-1-1 Sich bewusst sein, dass die DIN EN 62366-1 die Einbeziehung repräsentativer Benutzer verlangt.
	-					M4-LE5.3-2-1 Verstehen, was eine Gebrauchsumgebung ausmacht und wie ein Usability Labor aufgebaut sein muss.
	-					M4-LE5.3-3-1 Verstehen, dass die Gebrauchstauglichkeit nur evaluiert werden kann, wenn repräsentative Benutzer in einer repräsentativen Nutzungsumgebung ihre Nutzungsziele nachweislich erreichen.
	10	Wissen, welche Prüfmethode im Rahmen einer summativen Evaluation angewendet werden können	<ul style="list-style-type: none"> <li>- „Usability Tests“ (teilnehmende Beobachtung), Normalfall!</li> <li>- Cognitive Walkthrough z.B. mit vorgesehenen Benutzern</li> <li>- Inspektion durch einen Usability Experte</li> </ul> <p>Vergleich mit ähnlichen UIs und deren Usability Test Ergebnissen möglich (vgl. IEC 62366-1, 5.9)</p>	-	K1	neu
	11	Inhalt und Aufbau eines Plans zur summativen Evaluation kennen.	<i>IEC 62366-1, 5.7.3: Evaluationsmethoden, Teil des UI, Kriterien bzgl. Wahrnehmbarkeit von Sicherheitsmerkmalen, Begleitdokumentation, bei Usabilitytest: Testumgebung und Methoden für die Datenerfassung.</i>	-	K1	M4-LE5.3-4-1 Elemente eines Plans zur summativen evaluation kennen.
	12	Inhalt und Aufbau eines Reports zur summativen Evaluation kennen.	<i>IEC 62366-1, 5.9: Teil des Usability Files, Bewertung der gewonnenen Daten.</i>	-	K1	M4-LE5.3-5-1 Elemente eines Berichts zur summativen beschreiben können.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>4.6</b>		<b>Sonstiges</b>				
<b>4.6.1</b>		<b>DIN EN 62366-1</b>				
		-				M4-LE6.1-1-1 Änderungen durch die DIN EN 62366:2008 + A1:2015 kennen.
		-				M4-LE6.1-1-1 Wesentliche Änderungen durch die IEC 62366-1:2015 kennen.
<b>4.7</b>		<b>Dokumentation</b>				
	1	Wissen, wie die Einhaltung der Norm 62366-1 geprüft wird	<i>Inspektion der Akte (siehe Bemerkungen in der Norm "Einhaltung wird durch Einsichtnahme des Usability Engineering File geprüft)</i>	K1	-	M4-LE6.2-1-1 Sich bewusst sein, dass die Einhaltung der DIN EN 62366-1 durch die Inspektion der Gebrauchstauglichkeitsakte erfolgt.
	2	Wissen, welche Inhalte nach IEC 62366-1 dokumentiert werden müssen.	<i>IEC 62366-1, 4.2, Usability Engineering File bzw. IEC 62366-2, 18: - Use Specification - Gefährdungen inkl Use Scenarios - User Interface Specification - Plan/Report für Formative und Summative Evaluation</i>	K1	-	M4-LE6.2-2-1 Die Dokumente und Inhalte Gebrauchstauglichkeitsakte benennen können.
	3	Wissen, dass die Gebrauchstauglichkeitsakte auch aus Verweisen auf andere Dokumente bestehen kann.	<i>Risikomanagementakte und übrige Produktspezifikation (bei Software: UI Spezifikation als Teil der Software Requirements Spezifikation)</i>	K1	-	M4-LE6.2-1-1 Wissen, dass die Gebrauchstauglichkeitsakte nach DIN EN 62366-1 nicht als physische Akte vorliegen muss.
		-				M4-LE6.2-3-1 Die Dokumente erinnern, die die IEC 25060 fordert und diese den Dokumenten der Gebrauchstauglichkeitsakte zuordnen können.

## 5. Curriculum Qualitäts- und Dokumentenmanagement

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
5		<b>Qualitäts- und Dokumentenmanagement</b>				
5.1		<b>Qualitätsmanagement</b>				
5.1.1		<b>Prozessorientierter Ansatz</b>				
	1	Verstehen, warum Prozesse wichtig sind.	<i>Grundidee: saubere, reproduzierbare Arbeit führt zu qualitativ hochwertigen Produkten kommt ursprünglich aus der Produktion, um Reproduzierbarkeit zu erreichen</i>	K2	-	
	2	Ähnlichkeiten und Unterschiede von ISO 13485 in Bezug auf ISO 9001 kennen.	<i>ähnliche Inhalte wie ISO 9001, aber spezifisch für Medizinprodukte Verantwortung der Leitung ganz wichtig anders als in ISO 9001 keine Verpflichtung zur Umsetzung von kontinuierlichen Verbesserungen (nur zur Überlegung, ob eine solche möglich/nötig ist)</i>	K1	-	M5-LE1.1-1-1 Wissen, dass die ISO 13485 eine Prozessnorm ist, die Anforderungen an folgende Prozesse stellt: Verantwortung der Leitung, Management von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung.
	3	Die wesentlichen Forderungen aus ISO 13485 verstehen.	<i>Kapitel 4 bis 8, jeweils grob die Forderungen mit Beispielen für deren Umsetzung</i>	K2	-	M5-LE1.1-1-1 Wissen, dass die ISO 13485 eine Prozessnorm ist, die Anforderungen an folgende Prozesse stellt: Verantwortung der Leitung, Management von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung.
	4	Den risikobasierten Ansatz in ISO 13485 kennen.	<i>zu betreibender Aufwand soll dem Risiko entsprechend angemessen sein</i>	K1	-	neu
	5	Wissen, was "Verantwortung der Leitung" gemäß ISO 13485 beinhaltet.	<i>Kap. 5 der Norm</i>	-	K1	neu
	6	Die wesentlichen Forderungen an das Management von Ressourcen kennen.	<i>Kap. 6 der Norm</i>	-	K1	neu
	7	Die verschiedenen Aspekte in der Produktrealisierung verstehen, die laut ISO 13485 zu berücksichtigen sind.	<i>Unterkapitel von Kap. 7 der Norm</i>	-	K2	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	8	Verstehen, dass ISO 13485 auch Forderungen an ausgelagerte Prozesse stellt.	<i>speziell Kap. 4 und Kap. 7.3</i>	-	K2	neu
	9	Die wesentlichen Forderungen an Messung, Analyse und Verbesserung kennen.	<i>Kap. 8 der Norm</i>	-	K1	neu
<b>5.1.2</b>		<b>Dokumentationsanforderungen an das Qualitätsmanagementsystem</b>				
	10	Den Begriff des "dokumentierten Verfahrens" kennen.	<i>Verfahrensweisungen (auch Prozessvorgaben, SOPs, Arbeitsanweisungen und andere Begriffe üblich)</i>	K1	-	neu
	11	Den üblichen Aufbau eines dokumentierten Qualitätsmanagement-Systems verstehen.	<i>Dokumentationspyramide unterschiedlicher Detaillierungsgrad und Zielgruppe, je nach Ebene</i>	-	K2	M5-LE1.2-1-1 Die Dokumentationspyramide eines Qualitätsmanagementsystems kennen. M5-LE1.2-1-1 Bestandteile der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kennen.
	12	Wissen, welche Verfahren bereits nach ISO 9001 dokumentiert sein müssen.	<i>Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen interne Audits Lenkung fehlerhafter Produkte Lenkung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)</i>	K1	-	M5-LE1.2-1-1 Kenntnis der zu dokumentierenden Verfahren nach ISO9001 und ISO 13485.
	13	Wissen, dass ISO 13485 eine Reihe von weiteren Verfahren vorschreibt, die zu dokumentieren sind.	<i>nur Beispiele</i>	K1	-	M5-LE1.2-1-1 Kenntnis der zu dokumentierenden Verfahren nach ISO9001 und ISO 13485.
	14	Wissen, welche Verfahren zusätzlich nach ISO 13485 dokumentiert sein müssen.	<i>siehe ISO 13485</i>	-	K1	M5-LE1.2-1-1 Kenntnis der zu dokumentierenden Verfahren nach ISO9001 und ISO 13485.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	15	Den Zusammenhang zwischen ISO 13485 und IEC 62304 im Bezug auf die zu erstellenden Dokumente verstehen.	<i>ISO 62304 gibt vor, welche Aktivitäten in der SW-Entwicklung zu planen und zu dokumentieren sind. Insbesondere ist ein SW-Entwicklungsplan gefordert, in dem die zu erstellenden Dokumente aufgelistet sein müssen. ISO 13485 fordert, dass dies in einem geregelten Prozess erfolgt. Daher gibt es häufig Dokumentenvorlagen und Verfahrensanweisungen/SOPs, die im SW-Entwicklungsplan dann nur noch referenziert werden.</i>	-	K2	M5-LE1.2-1-1 Zusammenhänge zwischen ISO 13485 und IEC 62304 bezogen auf Dokumentenmanagement verstehen.
<b>5.2</b>		<b>Allgemeine Anforderungen an die Dokumentation</b>				
<b>5.2.1</b>		<b>Lebenszyklus von Dokumenten und Aufzeichnungen</b>				
	1	Verstehen, für welchen Zweck Dokumentation erstellt werden sollte.	<i>Wissensmanagement, Abstimmung, Nachweis</i>	K2	-	M5-LE2.2-1-1 Zweck der Dokumentation kennen.
	2	Den Unterschied zwischen Dokument und Aufzeichnung kennen.	<i>einmalig vs. versioniert, Begriff bereits in ISO 9001 definiert</i>	K1	-	M5-LE1.2-1-1 Unterschied zwischen Dokument und Aufzeichnung verstehen.
	3	Beispiele für Dokumente und Aufzeichnungen in der SW-Entwicklung benennen können.	<i>Anforderungsspezifikation, Testprotokoll</i>	-	K2	neu
	4	Den Lebenszyklus von Dokumenten kennen.	<i>Erstellung, Freigabe, Zugriff, Archivierung</i>	K1	-	M5-LE2.1-1-1 Den Lebenszyklus von Dokumenten kennen.
	5	Verstehen, in welchem Status sich ein Dokument in welcher Phase seines Lebenszyklus' befindet.	<i>Erstellung: Draft, in Review Freigabe: Released Zugriff: Released Archivierung: Released, Obsolete</i>	-	K2	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	6	Notwendigkeit und Schwierigkeiten der Langzeitarchivierung verstehen.	<i>Aufbewahrungsfristen (siehe auch MDR), Gefahren (Zersetzung von Papier, Feuer, veraltete SW), PDF/A als anerkanntes Format</i>	-	K2	M5-LE2.1-1-1 Die Bedeutung von Langzeitarchivierung kennen.
	7	Den Sinn und den Nutzen eines Dokumentenplans verstehen.	<i>Auflistung, in der man findet, was wann zu welchem Produkt aktuell war</i>	-	K2	M5-LE2.2-1-4 Wissen wozu ein Dokumentationsplan erforderlich ist.
	8	Wissen, was ein Dokumentenmanagementsystem (DMS) ist.	<i>Software, die den Dokumentenplan verwaltet und den geregelten Zugriff ermöglicht</i>	-	K1	M5-LE2.1-1-1 Wissen, was ein Dokumentenmanagementsystem (DMS) ist.
<b>5.2.2</b>		<b>Anforderungen an die Erstellung von Dokumenten</b>				
	9	Formale Anforderungen an Dokumente kennen.	<i>Autor, Version, Datum, Status, History</i>	K1	-	M5-LE2.2-1-2 Formale Anforderungen an Dokumente kennen.
	10	Eine typische Dokumentenstruktur kennen.	<i>Scope, Purpose etc; genauere Regelung im Rahmen einer Verfahrensanweisung sinnvoll</i>	K1	-	M5-LE2.2-1-3 Wissen wie ein Dokument grundsätzlich strukturiert sein soll.
	11	In ISO 13485 festgelegte Anforderungen an die Erstellung von Dokumenten verstehen.	<i>Was muss drin stehen? Wie werden die Dokumente erfasst (z.B. eingescannte, handschriftliche Protokolle)? Wer ist der Autor? Wann muss was wie einer Prüfung unterzogen werden?</i>	-	K2	M5-LE2.1-1-1 Anforderungen an die Erstellung von Dokumenten kennen.
<b>5.2.3</b>		<b>Anforderungen an die Prüfung und Freigabe von Dokumenten</b>				
	12	Den Unterschied zwischen Prüfung und Freigabe verstehen.	<i>Prüfung zuerst, häufig durch mehrere Personen Freigabe als offizieller Akt nach erfolgreicher Prüfung der letzten Überarbeitung</i>	-	K2	M5-LE2.1-1-1 Den Unterschied zwischen Prüfung und Freigabe kennen.
	13	Verstehen, wo geregelt ist, was bei einer Dokumentenprüfung zu beachten ist.	<i>firmen-/projektspezifisch muss im nach ISO 13485 geforderten, dokumentierten Verfahren vorgegeben werden</i>	-	K2	M5-LE2.1-1-10 Regularien zur Dokumentenlenkung kennen.
	14	Typische Prüfverfahren für Dokumente und Aufzeichnungen kennen.	<i>4-Augen-Prinzip, Walkthrough, Inspektion</i>	-	K1	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	15	Die Anforderungen der FDA an elektronische Dokumente und Aufzeichnungen verstehen.	<i>21 CFR Part 11</i>	-	K2	M5-LE2.1-1-11 Wissen, auf was geachtet werden muss, wenn Dokumente und Aufzeichnungen nur elektronisch vorhanden sind. 21 CFR Part 11 usw.
	16	Den Unterschied zwischen digitaler Signatur, Electronic Signature und Electronic Record verstehen.	<i>gemäß Definition in 21 CFR 11</i>	-	K2	M5-LE2.1-1-12 Wissen, was die Begriffe digitale Signatur, Electronic Signature und Electronic Record bedeuten und was sie unterscheidet.
	17	Wissen, was typischerweise elektronisch unterschrieben wird und was nicht.	<i>oft: Code Reviews, Test-Protokolle, einzelne Work Items (Anforderungen, Testfälle) seltener: Spezifikationen, Pläne, Reports praktisch nie: Konformitätserklärung und andere "hochoffizielle" Dokumente</i>	-	K1	neu
<b>5.3</b>		<b>Geforderte Dokumentation</b>				
<b>5.3.1</b>		<b>Grundlagen</b>				
	1	Wissen, welche Akten zur Dokumentation gefordert sind.	<i>Risikomanagementakte, Gebrauchstauglichkeitsakte, Entwicklungsdokumentation, technische Dokumentation</i>	K1	-	M5-LE3.1-1-1 Die wesentlichen Dokumente kennen.
	2	Verstehen, welche Dokumente typischerweise in welcher Akte vorkommen.	<i>Rekapitulation der 3 Akten (ohne technische Dokumentation), die bereits in den vorhergehenden Modulen erläutert wurde</i>	K2	-	neu
	3	Verstehen, wie Redundanzen vermieden werden können.	<i>Zweckbestimmung auslagern, Gebrauchstauglichkeit in Risikoanalyse mit berücksichtigen</i>	-	K2	M5-LE3.1-1-2 Wissen, das Dokumente in verschiedenen Akten referenziert werden und verstehen, wie man Redundanzen vermeiden kann.
	4	Verstehen, welchen Einfluss die Sicherheitsklassifizierung auf den Dokumentationsaufwand hat.	<i>IEC 62304 [Klasse A, B, C] FDA LoC</i>	K2	-	neu
	5	Verstehen, wie die Dokumentation in agile Prozesse eingebunden werden kann.	<i>iterativ schreiben und einzelne Work Items freigeben; letzter Sprint zur offiziellen Freigabe AAMI/TIR45</i>	-	K2	neu
-		<b>5.3.2 Risikomanagementakte</b>				<b>5.3.2 Risikomanagementakte</b>

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	6	-				M5-LE3.2-1-1 Inhalte der Risikomanagementakte kennen.
	7	-				M5-LE3.2-1-2 Aufbau der Risikomanagementakte kennen
	8	-				M5-LE3.2-1-3 Zusammenhänge und Verbindungen zwischen QM System und Risikomanagement verstehen.
-		<b>5.3.3 Gebrauchstauglichkeitsakte</b>				<b>5.3.3 Gebrauchstauglichkeitsakte</b>
	9	-				M5-LE3.3-1-1 Inhalte der Gebrauchstauglichkeitsakte kennen.
	10	-				M5-LE3.3-1-2 Nutzen der Gebrauchstauglichkeitsakte und die Verbindung zu anderen Teilbereichen verstehen.
-		<b>5.3.3 Gebrauchstauglichkeitsakte</b>				<b>5.3.4 Dokumentation der Softwareentwicklung</b>
	11	-				M5-LE3.4-1-1 Die Inhalte der Dokumentation einer Softwareentwicklung nach IEC 62304 kennen.
	12	-				M5-LE3.4-1-2 Die wesentlichen Inhalte der entwicklungsbezogenen Dokumente kennen.
<b>5.3.2</b>		<b>Die Technische Dokumentation</b>				
	13	Das Ziel der technischen Dokumentation verstehen.	<i>Den Nachweis der Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Produktes erbringen.</i>	-	K2	M5-LE3.5-1-1 Die Ziele und den Inhalt der Technischen Dokumentation kennen.
	14	Wissen, welche Inhalte die technische Dokumentation enthält.	<i>Siehe MDR Anhang II.</i>	-	K1	M5-LE3.5-1-1 Die Ziele und den Inhalt der Technischen Dokumentation kennen.
	15	Den Inhalt der technischen Dokumentation im Detail kennen.	<i>die volle Liste</i>	-	K1	neu
	16	Verstehen, wie die Prüfung der technischen Dokumentation durch eine benannte Stelle abläuft.	<i>Wann wird was geprüft? Was passiert, wenn es Abweichungen gibt? Wie kann ich für einen reibungslosen Ablauf sorgen?</i>	-	K2	neu
<b>5.4</b>		<b>Außerhalb der EU geforderte Dokumentation</b>				
<b>5.4.1</b>		<b>FDA vs. EU</b>				

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	1	Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen den Dokumentationsanforderungen der FDA und der EU verstehen.		-	K2	neu
	2	Besondere Anforderungen der FDA an die Dokumentenlenkung verstehen.	<i>Siehe Erläuterungen zum LP 2.1</i>	-	K2	M5-LE4.1-1-2 Unterschiedliche Anforderungen der FDA und in EU an die Dokumentenlenkung kennen.
	3	Die Begriffe DHF, DMR und DHR kennen.	<i>DHF: Design History File DMR: Device Master Record DHR: Design History Record</i>	-	K1	M5-LE4.1-1-3 Wissen, was ein Device History File ist. M5-LE4.1-1-4 Wissen, was ein Device Master Record ist. M5-LE4.1-1-5 Wissen, was ein Device Master Record ist.
	4	Verstehen was die Unterschiede zwischen DHF, DMR und DHR sind.	<i>Siehe Erläuterungen zum LP 2.1</i>	-	K2	M5-LE4.1-1-6 Verstehen was die Unterschiede zwischen DHF, DMR und DHR sind.
<b>5.4.2</b>		<b>Die Summary Technical Documentation (STED)</b>				
	5	Die Bedeutung der Summary Technical Documentation (STED) verstehen.	<i>eine Ordnerstruktur, jedes Land sagt, was es sehen will</i>	-	K2	neu
	6	Wissen, dass STED eine Initiative der IMDRF ist.	<i>(selbsterklärend)</i>	-	K1	neu
	7	Die Länder kennen, die STED anerkennen.		-	K1	neu
	8	Den Aufbau von STED verstehen.	<i>mit Beispiel-Tabelle, z.B. von Kanada</i>	-	K2	neu
<b>5.5</b>		<b>Das Medical Single Audit Program (MDSAP)</b>				
	1	Die Bedeutung des Medical Single Audit Programs (MDSAP) verstehen.	<i>ein Audit, 5 Länder</i>	-	K2	neu
	2	Die Länder kennen, die am MDSAP beteiligt sind.	<i>USA, Kanada, Japan, Australien, Brasilien</i>	-	K1	neu

## 6. Curriculum Medizinische Informatik

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>6</b>		<b>Medizinische Informatik</b>				
<b>6.1</b>		<b>Informatik im Gesundheitswesen</b>				
<b>6.1.1</b>		<b>Grundlagen</b>				
	1	Typische Akteure im Gesundheitswesen kennen.	<i>Patienten, Ärzte, Kliniken, Apotheken, Reha, Pflege... landesspezifische Inhalte wie die kassenärztliche Vereinigung in Deutschland oder die üblichen Zusatzversicherungen in Frankreich können erwähnt werden, sind jedoch nicht prüfungsrelevant</i>	-	K1	M6-LE1.1-1-1 Die Akteure im Gesundheitswesen benennen können K1
	2	Aktuelle Trends im Gesundheitswesen verstehen.	<i>Miniaturisierung, eHealth, Telemedizin, künstliche Intelligenz kurz: zunehmende Digitalisierung und damit immer mehr Software</i>	-	K2	M6-LE1.4-4-1 Wissen, dass die Medizintechnik und IT zunehmend verschmelzen, und Auswirkungen dieses Trends benennen können.
<b>6.1.2</b>		<b>Daten im Gesundheitswesen</b>				
	3	Verstehen, wozu Daten im Gesundheitswesen erfasst werden.	<i>für Bescheinigungen (Krankheit, Tod), Statistiken, Forschung zwecks Abrechnung (Geldfluss) neuerdings auch für "in silicio" Analysen (Erkenntnisse aus Big Data, KI)</i>	-	K2	M6-LE1.5-1-1 Die Lernenden können die wichtigsten Daten benennen, die medizinische Systeme austauschen. M6-LE1.2-1-1 Erklären können, wie die Gelder im Gesundheitswesen fließen.
	4	Die Vielfalt der Daten im Gesundheitswesen verstehen.	<i>Stammdaten, Versicherungsdaten, Anamnese, Befunde, Diagnosen, Therapien, Verlaufsdokumentation, Metadaten</i>	-	K2	M6-LE1.5-1-1 Die Lernenden können die wichtigsten Daten benennen, die medizinische Systeme austauschen.
	5	Untersuchungen kennen, die besonders umfangreichen Daten erzeugen.	<i>genetischen Untersuchungen, alle Untersuchungen mit hochauflösenden Bildern, Verlaufsdaten über längeren Zeitraum (z.B. durch Überwachungsmonitore, Beatmungsgeräte)</i>	-	K2	M6-LE1.5-1-2 Untersuchungen kennen, die besonders umfangreichen Daten erzeugen
	6	Formen der medizinischen Dokumentation kennen.	<i>strukturiert / unstrukturiert analog / digital</i>	-	K1	M6-LE2.1-1-1 Ziele der medizinische Dokumentation benennen können. Den Unterschied zwischen strukturierter und unstrukturierter Dokumentation verstehen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	7	Die Vorteile strukturierter, digital verfügbarer Informationen verstehen.	<i>einfach zu übertragen, automatisierte Auswertungen möglich, Nachvollziehbarkeit / Archivierung</i>	-	K2	M6-LE2.1-1-1 Verstehen, dass besonders mit strukturierter Information ein einfacher Datenaustausch und Zusammenführung und/oder Konsolidierung der Daten beispielsweise für statistische Auswertungen erfolgen kann.
	8	Herausforderungen des Datenschutzes verstehen.	<i>Daten sollen schnell verfügbar, aber nur befugten Personen zugänglich sein Daten müssen aufbewahrt werden Daten sind Geld wert und daher attraktiv für Diebe</i>	-	K2	neu
<b>6.1.3</b>		<b>Informationssysteme</b>				
	9	Die grundlegenden Aufgaben von Informationssystemen verstehen.	<i>Einteilung der Aufgaben nach Haas alternativ: Die richtigen Informationen zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort in der richtigen Form den berechtigten Personen zur Verfügung stellen.</i>	-	K2	M6-LE3.1-1-1 Einteilung der Aufgaben nach Haas kennen, die Informationssysteme (im Gesundheitswesen) wahrnehmen.
	10	Typische Informationssysteme in Krankenhäuser und Arztpraxen kennen.	<i>KIS, LIS, RIS, PACS Praxisinformationssysteme</i>	-	K1	M6-LE3.2-1-1 Die typischen IT-Systeme in Krankenhäuser und bei Arztpraxen nennen können.
<b>6.2</b>		<b>Interoperabilität</b>				
<b>6.2.1</b>		<b>Prinzipien der Interoperabilität</b>				
	1	Die wichtigsten Gründe kennen, aus denen Interoperabilität angestrebt wird.	<i>Abläufe beschleunigen, Doppeluntersuchungen vermeiden, Geld sparen, Daten sektorengreifend zur Verfügung stellen</i>	-	K1	M6-LE4.1-1-1 Die wichtigsten Gründe nennen können, aus denen Interoperabilität angestrebt wird.K1
	2	Verstehen, wodurch Interoperabilität auf technischer Ebene erschwert wird.	<i>heterogene Systeme (unterschiedliche Hersteller) und damit einhergehend unterschiedliche Datenformate, Protokolle oder Speichermedien</i>	-	K2	M6-LE4.1-1-1 Beispiele nennen können, wodurch Interoperabilität auf technischer Ebene erschwert wird (Heterogenität der Systeme)
	3	Verstehen, wodurch Interoperabilität auf inhaltlicher Ebene erschwert wird.	<i>Nachname nicht in allen Kulturen üblich, transkribierte Schriftzeichen Homonyme, Synonyme</i>	-	K2	M6-LE4.1-1-1 Beispiele nennen können, wodurch Interoperabilität auf inhaltlicher Ebene erschwert wird.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	4	Die vier Interoperabilitätsebenen kennen.	<i>strukturell, syntaktisch, semantisch, organisatorisch</i>	-	K1	M6-LE4.2-1-1 Die Interoperabilitätsebenen verstehen und „Standards“ den Ebenen zuweisen können.
<b>6.2.2</b>		<b>Ordnungssysteme</b>				
	5	Den Unterschied zwischen Terminologie, Klassifikation und Taxonomie verstehen.	<i>Terminologie = Wörterbuch/Glossar Klassifikation = Zusammenfassung in Klassen Taxonomie = hierarchische Klassifikation</i>	-	K2	M6-LE2.2-1-1 Die Begriffe Klassifikation, Taxonomie und Terminologie verstehen. Ordnungssysteme diesen Typen zuweisen können. K2
	6	Verstehen, worin sich Wörterbuch, Thesaurus und Onthologie unterscheiden.	<i>Wörterbücher enthalten Erläuterungen Thesauri stellen Bezüge zwischen Begriffen her (z.B. Synonyme) Onthologien modellieren die Fachdomäne</i>	-	K2	M6-LE2.2-1-1 Begriffe Thesaurus und Onthologie verstehen.
	7	Ziel und Verwendung des ICD-10 kennen.	<i>Taxonomie zur Kodierung von Diagnosen und Todesursachen</i>	-	K1	M6-LE2.3-1-1 Ziel und Verwendung des ICD-10 kennen
	8	Den Herausgeber des ICD-10 Katalogs kennen.	<i>prinzipiell die WHO (in Deutschland auch das DIMDI, dies ist jedoch nicht prüfungsrelevant)</i>	-	K1	M6-LE2.3-1-1 Wissen, dass es mehrere Versionen des ICD-10 gibt, und wissen, wer diese pflegt. M6-LE2.2-1-1 Die Rolle des DIMDI kennen.
	9	Ziel und Verwendung von LOINC kennen.	<i>Ordnungssystem, mit dem sich Untersuchungsergebnisse wie Laborwerte, Vitalparameter, Ergebnisse von körperlichen Untersuchungen usw. kodieren lassen</i>	-	K1	M6-LE2.4-1-1 Wissen, wozu LOINC dient und welche Daten man damit kodieren kann K1
	10	Die in LOINC kodierten Daten kennen.	<i>Komponente (Analyt), Gemessene Eigenschaft (Messgröße), Zeitangabe, Art der Probe (System), Skala, Messmethode</i>	-	K1	M6-LE2.4-1-1 Wissen wie das Ordnungssystem LOINC aufgebaut ist.
	11	Den Herausgeber von LOINC kennen.	<i>Regenstrief-Institute, Indianapolis</i>	-	K1	M6-LE2.4-1-1 Wissen, wer LOINC pflegt.
	12	Verstehen, dass es weitere Ordnungssysteme gibt.	<i>Beispiele für Deutschland sind ATC, OPS, SNOMED (die Antwort ist länderspezifisch, das Prinzip nicht)</i>	-	K2	M6-LE2.5-1-1 Zweck und Aufbau des Ordnungssystems ATC kennen. M6-LE2.6-1-1 Den Zweck und Aufbau des OPS-Katalogs kennen. M6-LE2.6-1-1 Zweck und Aufbau von SNOMED kennen.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>6.2.3</b>		<b>Interoperabilität medizinischer Daten</b>				
	13	Ziel und Verwendung von DICOM kennen.	<i>herstellerübergreifendes, standardisiertes Datenformat</i>	K1	-	M6-LE6.1-1-1 Wissen wo und wofür DICOM eingesetzt wird. K1
	14	Die Informationen kennen, die durch DICOM standardisiert werden.	<i>im wesentlichen für Patienteninformationen (Name, Alter...) und Bilder standardisiert auch Kommandos und Nachrichten zum Suchen, Drucken, Beauftragen von Untersuchungen</i>	K1	-	M6-LE6.3-1-1 Erklären können, was DICOM standardisiert.
	15	Den Aufbau von DICOM-Dateien verstehen.	<i>binäres Format Data-Tag, Datentyp, Länge des Werts, Wert</i>	K2	-	M6-LE6.2-1-1 Die Datenstruktur auf binärer Ebene kennen. Wissen was ein Data-Tag ist. M6-LE6.2-2-1 Verstehen, dass ein DICOM-Objekt aus vielen Quadrupeln aus Tag, Datentyp, Länge und Wert aufgebaut ist.
	16	Die Bedeutung eines DICOM Conformance Statement für die Interoperabilität verstehen.	<i>belastbarer Nachweis der Kompatibilität</i>	-	K2	M6-LE6.1-1-1 Wissen, was ein DICOM Conformance Statement ist.
	17	Die Begriffe IOD und IE kennen.	<i>siehe Glossar</i>	-	K1	M6-LE6.2-2-1 Die Begriffe IOD und IE kennen.
	18	-		-	-	M6-LE6.2-2-1 Beispiele für IODs und IEs nennen und mit dem Real World Information Model in Beziehung setzen können.
	19	Verstehen, dass der DICOM Standard festlegt, aus welchen Attributen, Modulen und Information Entities ein IOD eines bestimmten Typs (z.B. CT-Bild) besteht.	<i>gemäß Standard</i>	-	K2	M6-LE6.2-2-1 Verstehen, dass der DICOM Standard festlegt, aus welchen Attributen, Modulen und Information Entities ein IOD eines bestimmten Typs (z. B. CT-Bild) besteht.
	20	Den DICOM-Begriff SOP verstehen.	<i>SOP: Service Object Pair Bedeutung und Verwendung gemäß Standard</i>	-	K2	M6-LE6.3-1-1 Mit den Begriffen SOP, DIMSE, SCU und SCP umgehen können.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	21	Den DICOM-Begriff SCU verstehen.	<i>SCU: Service Class User Bedeutung und Verwendung gemäß Standard</i>	-	K2	M6-LE6.3-1-1 Mit den Begriffen SOP, DIMSE, SCU und SCP umgehen können.
	22	Den DICOM-Begriff SCP verstehen.	<i>SCP: Service Class Provider Bedeutung und Verwendung gemäß Standard</i>	-	K2	M6-LE6.3-1-1 Mit den Begriffen SOP, DIMSE, SCU und SCP umgehen können.
	23	Den DICOM-Begriff DIMSE verstehen.	<i>DIMSE: DICOM Message Service Element Bedeutung und Verwendung gemäß Standard</i>	-	K2	M6-LE6.3-1-1 Mit den Begriffen SOP, DIMSE, SCU und SCP umgehen können.
<b>6.2.4</b>		<b>Interoperabilität von Nachrichten</b>				
	24	Ziel und Verwendung von HL7 V2 kennen.	<i>Interoperabilität innerhalb einer Institution (z.B. Krankenhaus) V2 bezeichnet die Versionsnummer nicht zu verwechseln mit HL7 V3, dass sich mangels Abwärtskompatibilität bis heute nicht wirklich durchgesetzt hat</i>	-	K1	M6-LE5.1-1-1 Wissen, wo und wofür HL7 V2 eingesetzt wird. K1
	25	Den Aufbau einer HL7 V2-Nachricht verstehen.	<i>ASCII-Format 1 Nachricht = viele Segmenten, die durch Zeilenumbruch (CR) getrennt sind Jedes Segment besteht aus Feldern Der genaue Aufbau ist im Standard festgelegt</i>	-	K2	M6-LE5.2-2-1 Wissen, wie eine HL7 V2-Nachricht aufgebaut ist. K1

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	26	Eine HL7-Nachricht in ihre Bestandteile zerlegen können.	<i>Das erste Feld jedes Segments nennt sich Segment-ID und gibt an, um welchen Typ eines Segments es sich handelt. Beispiele für Segment-IDs sind MSH (Message Header), PID (Patient Identification) und EVN (Event). Der HL7-V2-Standard legt für jeden Segmenttyp fest, welche optionalen und verpflichtenden Felder das Segment enthält. Weiter bestimmt der Standard den Datentyp für jedes Feld. Das 9. Feld des MSH-Segments gibt den sogenannten Nachrichtentyp an, der wiederum erkennen lässt, weshalb die Nachricht ausgelöst wurde (Trigger) und um welche Informationen es sich handelt. Die Teilnehmer erhalten ein Beispiel und, falls notwendig, weitere Informationen aus dem Standard für die Übung.</i>	-	K3	M6-LE5.2-2-1 Verstehen, wie eine HL7 Nachricht aufgebaut ist. M6-LE5.2-3-1 Verstehen, dass der Standard festlegt, aus welchen Segmenten eine Nachricht bestehen kann.
<b>6.2.5</b>		<b>Interoperabilität von Prozessen</b>				
	27	Ziel und Verwendung von HL7 V2 kennen.	<i>IHE: Integrating the Healthcare Enterprise ursprünglich Versuch einer Standardisierung von Abläufen hat sich nicht durchgesetzt gute Basis für Validierung</i>	K1	-	neu
<b>6.2.6</b>		<b>Praktische Umsetzung der Interoperabilität</b>				
	28	Verstehen, wie syntaktische Interoperabilität über Standards (DICOM, HL7) erreicht wird.	<i>Standard regelt, wie der Datenstrom gegliedert ist</i>	-	K2	neu
	29	Verstehen, wie semantische Interoperabilität über das Einbinden von Ordnungssystemen (Codesystemen, Identifikationssystemen) erreicht wird.	<i>viel Information in wenigen Bytes kodiert, die beide Seiten gleichermaßen verstehen</i>	-	K2	M6-LE5.2-4-1 Verstehen, wie semantische Interoperabilität über das Einbinden von Ordnungssystemen (Codesystemen, Identifikationssystemen) erreicht wird.

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	30	Verstehen, auf welcher Interoperabilitätsebene ICD-10, LOINC, DICOM und HL7 angesiedelt sind.	<i>im Wesentlichen syntaktisch und semantisch Abgrenzung nicht ganz sauber</i>	-	K2	M6-LE4.2-1-1 Die Interoperabilitätsebenen verstehen und „Standards“ den Ebenen zuweisen können.

## 7. Curriculum IT Security

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
<b>7</b>		<b>IT Security</b>				
<b>7.1</b>		<b>Allgemeine Anforderungen</b>				
	1	Wissen, welche Forderungen an die Berücksichtigung von IT Security in der MDR enthalten sind.		K1	-	neu
	2	Wissen, dass es keine harmonisierte Norm zum Thema IT Security gibt.		K1	-	neu
	3	Etablierte Standards zum Thema IT Security nennen können.	<p><i>D:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Leitfaden des BSI für Gesundheitsanwendungen</li> <li>* Leitfaden IT-Sicherheit der benannten Stellen / Johner Institut</li> <li>* Anlagen der DiGAV</li> </ul> <p><i>International:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* ...</li> </ul>	K1	-	neu
	4	Wissen, dass die Themen Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität die drei wesentlichen Schutzziele der IT Security sind.	<i>Alle notwendigen und geforderten Maßnahmen lassen sich letztlich auf eines dieser drei Schutzziele zurückführen.</i>	K1	-	neu
	5	Wissen, dass das Thema IT Security im Gegensatz zum Datenschutz nicht nur personenbezogene Daten betrifft.	<i>Datenschutz in IT-Sicherheit gehen zwar oft Hand in Hand, lassen sich aber dennoch klar trennen.</i>	K1	-	neu
	6	Wissen, dass zur Sicherstellung von IT-Security sowohl Maßnahmen innerhalb der Organisation als auch Maßnahmen an den Produkten notwendig sind.	<i>Zu beiden Bereichen gibt es weitere konkrete Lernziele unten.</i>	K1	-	neu
	7	Typische Angriffsszenarien auf die drei Schutzziele Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität verstehen.	<p><i>z.B. STRIDE Model</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Spoofing (attacks Authenticity)</li> <li>* Tampering (attacks Integrity)</li> <li>* Repudiation (attacks Non-repudiability)</li> <li>* Information disclosure (attacks Confidentiality)</li> <li>* Denial of Service (attacks Availability)</li> <li>* Elevation of Privilege (attacks Authorization)</li> </ul>	K2	-	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	8	Verstehen, dass das Thema IT Security nicht isoliert betrachtet werden kann, sondern in den existierenden Prozessen berücksichtigt werden muss.		K2	-	neu
	9	Wissen, dass ein Hersteller die mit dem Thema IT Security beschäftigten Rollen und deren benötigte Kompetenzen benennen und nachweisen können muss.		K1	-	neu
	10	Wissen, dass der Hersteller die Anforderungen an IT Security in allen Zielländern, in denen das System in Verkehr gebracht werden soll, kennen muss.		-	K1	neu
<b>7.2</b>		<b>Anforderungen an die Prozesse</b>				
	1	Wissen, dass das Thema IT Security in Rahmen des Risikomanagements betrachtet werden muss.	<i>Hier soll die Verbindung zum Risikomanagement klar gemacht werden.</i>	K1	-	neu
	2	Wissen, dass es notwendig ist, andere mit dem System interagierende IT-Systeme bzgl. der drei Schutzziele zu betrachten.	<i>hier nur das Grundverständnis vermitteln, konkrete Anforderungen sind Teil des AL-Lernzieles.</i>	K1	-	neu
	3	Die Anforderungen an die Dokumentation der mit dem System interagierenden anderen IT-Systemen verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Interagierende IT-Systeme müssen bestimmt werden</i></li> <li>* <i>Datenschnittstellen müssen dokumentiert werden</i></li> <li>* <i>Die Funktionen, die über die Datenschnittstelle bereitgestellt werden, müssen dokumentiert sein</i></li> <li>* <i>Die Protokolle, mit denen das System interagiert, müssen beschrieben sein.</i></li> <li>* <i>Die Funktionen und Schnittstellen müssen im Risikomanagement betrachtet werden</i></li> <li>* <i>...</i></li> </ul>	-	K2	neu
	4	Wissen, dass es notwendig ist, die mit dem System interagierenden Nutzerrollen zu identifizieren.	<i>hier nur das Grundverständnis vermitteln, konkrete Anforderungen sind Teil des AL-Lernzieles.</i>	K1	-	neu
	5	Die Anforderungen an die Dokumentation der mit dem System interagierenden Rollen verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <i>Interagierende Benutzer/Rollen müssen bestimmt werden</i></li> <li>* <i>Die jeweiligen Funktionen, die die Systeme/Rollen ausführen dürfen, müssen bestimmt werden</i></li> <li>* <i>...</i></li> </ul>	-	K2	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	6	Wissen, dass es notwendig ist, die vom System verwalteten Daten bzgl. der drei Schutzziele zu betrachten.	<i>hier nur das Grundverständnis vermitteln, konkrete Anforderungen sind Teil des AL-Lernzieles.</i>	K1	-	neu
	7	Die Anforderungen an die Dokumentation der vom System verwalteten Daten verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Die vom System verwalteten Daten müssen dokumentiert werden</li> <li>* Die vom System verwalteten Daten müssen bzgl. ihrer Schwachwürdigkeit und Vertraulichkeit bewertet werden</li> <li>* Im Risikomanagement müssen die Auswirkungen betrachtet werden, wenn der Schutz besonders schützenswerter Daten nicht mehr gegeben ist</li> <li>* ...</li> </ul>	-	K2	neu
	8	Wissen, dass es notwendig ist, die eingesetzten Testaktivitäten aufeinander abzustimmen und auf die Abdeckung der drei Schutzziele hin zu überprüfen.	<i>hier nur das Grundverständnis vermitteln, konkrete Anforderungen sind Teil des AL-Lernzieles.</i>	K1	-	neu
	9	Die spezifischen Anforderungen an die Testaktivitäten verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tests auf bekannte Schwachstellen, z.B.</li> <li>* Portscans</li> <li>* Penetrationstests</li> <li>* Testen der Schnittstellen der SOUP-Komponenten</li> <li>* ...</li> </ul>	-	K2	neu
	10	Wissen, dass es notwendig ist, den Prozess der Verteilung und Installation des Systems bzgl. der drei Schutzziele zu betrachten.	<i>hier nur das Grundverständnis vermitteln, konkrete Anforderungen sind Teil des AL-Lernzieles.</i>	K1	-	neu
	11	Die Anforderungen an Verteilung und Installation des Systems verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Sicherstellung der Freiheit von Schadcode bei Auslieferung</li> <li>* Updates und Patches müssen nach einem festgelegten Plan eingespielt werden</li> <li>* Es muss Kriterien geben, an Hand derer überprüft werden kann, ob eine Installation erfolgreich war</li> <li>* ...</li> </ul>	-	K2	neu
	12	Wissen, dass es notwendig ist, den Prozess der Marktüberwachung zu betrachten.	<i>hier nur das Grundverständnis vermitteln, konkrete Anforderungen sind Teil des AL-Lernzieles.</i>	K1	-	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	13	Die Anforderungen an IT-Security im Rahmen der Marktüberwachung verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Es existiert ein Post-Market-Surveillance-Plan</li> <li>* Die im Rahmen der Marktüberwachung zu sammelnden Informationen bzgl. IT-Security sind festgelegt</li> <li>* Die Quellen, aus denen Informationen gesammelt werden, sind festgelegt</li> <li>* Die Verfahren zur Auswertung der Informationen sind festgelegt</li> <li>* OTS- und SOUP-Komponenten werden bzgl. neu erkannter Probleme überwacht</li> <li>* Die Sicherheit Kryptographischer Methoden wird regelmäßig geprüft</li> <li>* ...</li> </ul>	-	K2	neu
<b>7.3</b>		<b>Anforderungen an das Produkt</b>				
	1	Die Anforderungen an Authentifizierung am Produkt verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Nutzer und andere IT-Systeme müssen sich am System authentifizieren</li> <li>* es wird kein Standardpasswort verwendet</li> <li>* Es gibt Richtlinien für Passwörter (z.B. Mindestlänge, Nutzung von Sonderzeichen etc.)</li> <li>* Es gibt eine Richtlinie für das (temporäre) Sperren von Nutzern und Systemen nach mehrmaligen fehlerhaften Anmeldeversuchen</li> <li>* ...</li> </ul>	-	K2	neu
	2	Wissen, dass es notwendig ist, für das System ein Rollenkonzept zu definieren und zu implementieren.	<i>hier nur das Grundverständnis vermitteln, konkrete Anforderungen sind Teil des AL-Lernzieles.</i>	K1	-	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	3	Die Anforderungen an die Umsetzung eines Rollenkonzeptes verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Jedem Nutzer und jedem nutzenden System muss eine Rolle zugewiesen werden</li> <li>* Nutzer dürfen nur die Funktionen ausführen, zu denen sie auf Grund ihrer Rolle berechtigt sind.</li> <li>* (Nur) berechtigte Nutzer dürfen andere Nutzer und Systeme sperren oder löschen</li> <li>* (Nur) berechtigte Nutzer dürfen die Passwörter anderer Nutzer zurücksetzen</li> <li>* Einem Nutzer ist es nicht möglich, seine eigene Rolle oder Berechtigungen zu ändern.</li> </ul>	-	K2	neu
	4	Wissen, dass es notwendig ist, jedweden Umgang mit Daten bzgl. der drei Schutzziele zu betrachten.	<p><i>hier nur das Grundverständnis vermitteln, dass jede Aktion (CRUD, Create/Read/Update/Delete) berücksichtigt werden muss. Konkrete Anforderungen sind Teil des AL-Lernzieles.</i></p>	K1	-	neu
	5	Die Anforderungen an den Umgang mit Daten verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Alle sicherheitsrelevanten Daten werden nur in verschlüsselter Form übertragen und gespeichert</li> <li>* Alle Eingaben von Nutzern oder anderen Systemen werden vor der weiteren Verarbeitung an Hand festgelegter Kriterien überprüft</li> <li>* Bei einer Client-Server-Architektur werden alle Berechnungen und Überprüfungen serverseitig durchgeführt</li> <li>* Die Integrität von (insbesondere kritischen) Daten wird sichergestellt (z.B. durch Checksummen)</li> <li>* zeitkritische Daten mit Relevanz für die Patientensicherheit werden nicht kabellos übertragen</li> <li>* Bei der Nutzung von kryptographischen Methoden werden bewährte Bibliotheken verwendet</li> </ul>	-	K2	neu
	6	Wissen, dass es notwendig ist, über die Notwendigkeit von Protokollierungen zu entscheiden.	<p><i>hier nur das Grundverständnis vermitteln, konkrete Anforderungen sind Teil des AL-Lernzieles.</i></p>	K1	-	neu

Kapitel	ID	Lernziel	Erläuterung des Lernziels	FL	AL	Verweis auf Lehrplan 2.0
	7	Die Anforderungen an Protokollierungen verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Das System führt einen Log der wesentlichen Aktivitäten inkl. Nutzer und Uhrzeit</li> <li>* Es ist sichergestellt, dass die im Log vermerkte Zeit korrekt ist</li> <li>* Der Log ist gegen Veränderungen geschützt</li> </ul>	-	K2	neu
	8	Wissen, dass auch die Begleitdokumentation im Rahmen der Sicherstellung von IT-Security eine erhebliche Rolle spielt.	<i>hier nur das Grundverständnis vermitteln, konkrete Anforderungen sind Teil des AL-Lernzieles.</i>	K1	-	neu
	9	Die Anforderungen an die Begleitdokumentation verstehen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Die vorgesehene IT-Umgebung ist in der Begleitdokumentation beschrieben</li> <li>* Die Begleitdokumentation enthält Anweisungen für notwendige Aktivitäten, die die IT-Security betreffen und die durch die Nutzer durchzuführen sind (Updates, Patches etc.)</li> <li>* Die Begleitdokumentation enthält Anweisungen für den Umgang mit verlorengegangenen oder gestohlenen Authentifizierungselementen</li> <li>* Die Begleitdokumentation enthält die Kontaktdaten des Herstellers</li> <li>* Die Begleitdokumentation enthält evtl. Einschränkungen oder Vorgaben zu Anti-Malware-Programmen</li> <li>* Die Begleitdokumentation enthält eine technische Beschreibung des Produktes</li> <li>* ...</li> </ul>	-	K2	neu