

ditiert Trainingsanbieter und Institutionen, welche die Prüfungen abnehmen, und stellt so eine Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der Lehr- und Prüfungsinhalte sowie Prüfungsmodalitäten sicher.

Dieses Buch basiert auf dem Curriculum, welches das Gremium des ICPMSB e.V.<sup>1</sup> erarbeitet hat, das die Lehrinhalte und Lernziele definiert. Seine Kapitelstruktur deckt sich mit den Modulen des Basiscurriculums.

### 1.3 Zuordnung der Kapitel dieses Buches zum Curriculum des CPMS

Die folgende Tabelle listet die bei Drucklegung gültige Kapitelstruktur des CPMS (v3.0) auf und verweist auf das Kapitel innerhalb dieses Buches, in dem die dortigen Themen behandelt werden. Da sich die Lernziele und die Struktur des Lehrplans mit fortschreitenden Veränderungen der Regularien ebenfalls verändern werden, ist eine jeweils aktuelle Tabelle online unter *www.dpunkt.de/cpms* verfügbar.

CPMS Curriculum v3.0		Buchkapitel
Kapitel	Titel	
<b>1</b>	<b>Curriculum Regulatorische Landschaft</b>	<b>Kapitel 2</b>
1.1	Rechtliche Grundlagen	Abschnitt 2.1 und 2.3
1.1.1	Begriffe und Akteure	Abschnitt 2.1.1
1.1.2	Rechtliche Grundlagen in Europa	Abschnitt 2.1.1 und 2.3
1.2	Die europäischen Verordnungen	Abschnitt 2.2.1
1.2.1	Die Medizinprodukteverordnung (MDR)	Abschnitt 2.2.1
1.2.3	Umsetzung in nationales Recht	Abschnitt 2.2.4
1.3	Die harmonisierten Normen	Abschnitt 2.3 und 2.4
1.3.1	EN ISO 13485	Abschnitt 2.4.1
1.3.2	EN ISO 14971	Abschnitt 2.4.2
1.3.3	EN 62304	Abschnitt 2.4.3
1.3.4	EN 62366	Abschnitt 2.4.4
1.3.5	Die Normenfamilie EN 60601-x	Abschnitt 2.4.5
1.4	Kontrollen	Abschnitt 2.5
1.4.1	Kontrollen im Lebenszyklus eines Medizinprodukts	Abschnitt 2.5
1.4.2	Überwachung durch Behörden und Benannte Stellen	Abschnitt 2.5
1.5	Regularien außerhalb der EU	Abschnitt 2.7 und 2.8
1.5.1	Regulatorische Grundlagen für den US-Markt	Abschnitt 2.7
1.5.2	Zulassungsverfahren in anderen Ländern	Abschnitt 2.8

→

1. <http://www.icpmsb.org/>

CPMS Curriculum v3.0		Buchkapitel
Kapitel	Titel	
<b>2</b>	<b>Curriculum Risikomanagement</b>	<b>Kapitel 4</b>
2.1	Einführung in das Risikomanagement	Abschnitt 4.1
2.1.1	Regulatorische Forderungen	Abschnitt 4.1.1
2.1.2	Begriffsdefinitionen	Abschnitt 4.1.2
2.1.3	Risikomanagementplanung	Abschnitt 4.1.2
2.1.4	Risikomanagementakte	Abschnitt 4.4.3
2.2	Der Risikomanagement-Prozess nach ISO 14971	Abschnitt 4.4
2.2.1	Allgemeine Anforderungen	Abschnitt 4.4.2
2.2.2	Der Risikomanagementprozess	Abschnitt 4.4.2
2.2.3	Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch	Abschnitt 4.4.2
2.2.4	Gefährdungs- und Risikoanalyse	Abschnitt 4.4.2
2.2.5	Risikobewertungsmatrix	Abschnitt 4.2
2.2.6	Risikobewertung und Risikoakzeptanz	Abschnitt 4.2.2 und 4.4.2
2.2.7	Risikobeherrschung	Abschnitt 4.4.3
2.2.8	Risiko-/Nutzenbewertung	Abschnitt 4.4.2
2.2.9	Gesamt-Restrisiko und Risikomanagementbericht	Abschnitt 4.4.3
2.2.10	Nachgelagerte Phase	Abschnitt 4.4.2
2.3	Verfahren zur Risikoanalyse	Abschnitt 4.3
2.3.1	Grundlegendes zu Risikoanalyse	Abschnitt 4.3
2.3.2	Preliminary Hazard Analysis	Abschnitt 4.3.1
2.3.3	Fault Tree Analysis	Abschnitt 4.3.2
2.3.4	Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)	Abschnitt 4.3.3
2.4	Dokumentation	Abschnitt 4.4.3
2.5	Risikomanagement bei Software	Abschnitt 4.3 und 4.4
2.6	IEC 80002-1	Abschnitt 4.5.2
<b>3</b>	<b>Curriculum Software-Engineering</b>	<b>Kapitel 5</b>
3.1	Softwareentwicklungsprozesse	Abschnitt 5.1
3.2	Entwicklungsplanung	Abschnitt 5.2.1
3.3	Software-Anforderungsanalyse	Abschnitt 5.2.2
3.3.1	Anforderungen ermitteln	Abschnitt 5.2.2.2
3.3.2	Anforderungen dokumentieren	Abschnitt 5.2.2.3
3.3.3	Anforderungen verifizieren	Abschnitt 5.2.2.4
3.3.4	Anforderungen verwalten	Abschnitt 5.2.2

CPMS Curriculum v3.0		Buchkapitel
Kapitel	Titel	
3.4	Softwarearchitektur	Abschnitt 5.2.3
3.4.1	Softwarearchitektur beschreiben	Abschnitt 5.2.3.2
3.4.2	Sicherheitsklassen	Abschnitt 5.2.3.3 und 4.6
3.4.3	Risikobehandlung sicherstellen	Abschnitt 5.2.3.4
3.4.4	Softwarearchitektur verifizieren	Abschnitt 5.2.3.6
3.5	SW-Design	Abschnitt 5.2.4
3.5.1	Softwaredesign beschreiben	Abschnitt 5.2.4.1
3.5.2	Schnittstellen definieren	Abschnitt 5.2.4.3
3.5.3	Design verifizieren	Abschnitt 5.2.4.4
3.6	SW-Implementierung	Abschnitt 5.2.5
3.6.1	Softwareeinheiten implementieren	Abschnitt 5.2.5.2
3.6.2	Akzeptanzkriterien festlegen	Abschnitt 5.2.5.3
3.6.3	Codierrichtlinien einsetzen	Abschnitt 5.2.5.4
3.6.4	Softwareeinheiten verifizieren	Abschnitt 5.2.5.5
3.7	Software-Integration	Abschnitt 5.2.6
3.8	Softwaretest	Abschnitt 5.2.7 und 5.2.8
3.8.1	Allgemeine Anforderungen aus der IEC 62304	Abschnitt 5.2.7 und 5.2.8
3.8.2	Verifizierung vs. Validierung	Abschnitt 5.2.9.4
3.9	Software-Freigabe	Abschnitt 5.2.9
3.10	Softwarekonfigurationsmanagement (im LP alt 5.2)	Abschnitt 5.3
3.10.1	Konfigurationselemente	Abschnitt 5.3.1
3.10.2	Notwendigkeit des Konfigurationsmanagements	Abschnitt 5.3.1
3.10.3	Konfigurationselemente identifizieren	Abschnitt 5.3.2.2
3.10.4	Werkzeuge für das Konfigurationsmanagement	Abschnitt 5.3.2.3
3.10.5	Konfigurationsmanagementplan	Abschnitt 5.3.2.1
3.10.6	Änderungsmanagement	Abschnitt 5.3.3
3.11	Software-Wartung	Abschnitt 5.4
3.11.1	Planung der Software-Wartung	Abschnitt 5.4.3.2
3.11.2	Analyse von Problemen und Änderungen	Abschnitt 5.4.3.2 und 5.4.3.3
3.11.3	Implementierung von Änderungen	Abschnitt 5.4.3.3 und 5.4.3.4
3.12	Software-Problemlösung	Abschnitt 5.4
3.13	Traceability im SW-Entwicklungsprozess	Abschnitt 5.2.2.4
3.13.1	Grundlagen	Abschnitt 5.2.2.4
3.13.2	Tracing durchführen	Abschnitt 5.2.2.4

CPMS Curriculum v3.0		Buchkapitel
Kapitel	Titel	
3.14	Software of Unknown Provenance (SOUP)	Abschnitt 5.2.3.5
3.14.1	Definition und Beispiele für SOUP	Abschnitt 5.2.3.5
3.14.2	Umgang mit Software of Unknown Provenance	Abschnitt 5.3.2.5, 4.3.3, 5.4.3.1 und 5.2.3.5
<b>4</b>	<b>Curriculum Usability</b>	<b>Kapitel 6</b>
4.1	Grundlagen Usability	Abschnitt 6.1
4.1.1	Allgemeine Anforderungen	Abschnitt 6.1.1
4.1.2	Begrifflichkeiten im Kontext der Gebrauchstauglichkeit	Abschnitt 6.1.3 und 6.2.2
4.2	Regulatorische Forderungen	Abschnitt 6.2
4.2.1	Regulatorische Anforderungen (Europa)	Abschnitt 6.2.1
4.2.2	Normen und weitere Richtlinien	Abschnitt 6.2.2
4.3	Forderungen der IEC 62366-1	Abschnitt 6.2.2
4.4	Vom Nutzungskontext zu Nutzungsanforderungen	Abschnitt 6.3
4.4.1	Grundlagen	Abschnitt 6.3.1
4.4.2	Nutzungskontext	Abschnitt 6.3.2
4.4.3	Ableiten der Nutzungsanforderungen	Abschnitt 6.3.3
4.5	Benutzungsschnittstelle	Abschnitt 6.4
4.5.1	Benutzungsschnittstelle konzipieren	Abschnitt 6.4.2
4.5.2	Benutzungsschnittstelle und Risiken	Abschnitt 6.6.2
4.6	Methoden der Evaluierung	Abschnitt 6.5
4.6.1	Grundlagen	Abschnitt 6.5
4.6.2	Formative Evaluation	Abschnitt 6.5
4.6.3	Summative Evaluation	Abschnitt 6.5
4.7	Dokumentation	Abschnitt 6.6
<b>5</b>	<b>Curriculum Qualitäts- und Dokumentenmanagement</b>	<b>Kapitel 3 und 7</b>
5.1	Qualitätsmanagement	Kapitel 3
5.1.1	Prozessorientierter Ansatz	Abschnitt 3.2
5.1.2	Dokumentationsanforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	Abschnitt 3.3
5.2	Allgemeine Anforderungen an die Dokumentation	Kapitel 7
5.2.1	Lebenszyklus von Dokumenten und Aufzeichnungen	Abschnitt 7.4
5.2.2	Anforderungen an die Erstellung von Dokumenten	Abschnitt 7.2
5.2.3	Anforderungen an die Prüfung und Freigabe von Dokumenten	Abschnitt 7.4

CPMS Curriculum v3.0		Buchkapitel
Kapitel	Titel	
5.3	Geforderte Dokumentation	Abschnitt 7.3
5.3.1	Grundlagen	Abschnitt 7.3
5.3.2	Die Technische Dokumentation	Abschnitt 7.3.5
<b>6</b>	<b>Curriculum Medizinische Informatik</b>	<b>Kapitel 8</b>
6.1	Informatik im Gesundheitswesen	Abschnitt 8.1.1
6.1.1	Grundlagen	Abschnitt 8.1.1
6.1.2	Daten im Gesundheitswesen	Abschnitt 8.1.1
6.1.3	Informationssysteme	Abschnitt 8.1.2
6.2	Interoperabilität	Abschnitt 8.2
6.2.1	Prinzipien der Interoperabilität	Abschnitt 8.2.1
6.2.2	Ordnungssysteme	Abschnitt 8.2.3
6.2.3	Interoperabilität medizinischer Daten	Abschnitt 8.2.2
6.2.4	Interoperabilität von Nachrichten	Abschnitt 8.2.2
6.2.5	Interoperabilität von Prozessen	Abschnitt 8.2.2
6.2.6	Praktische Umsetzung der Interoperabilität	Abschnitt 8.2
<b>7</b>	<b>Curriculum IT Security</b>	<b>Kapitel 9</b>
7.1	Allgemeine Anforderungen	Abschnitt 9.1 und 9.2
7.2	Anforderungen an die Prozesse	Abschnitt 9.3
7.3	Anforderungen an das Produkt	Abschnitt 9.4