

## Impressum

mt-medizintechnik  
erscheint 6-mal jährlich  
133. Jahrgang

### Redaktion

C. Backhaus, Hamburg  
c-backhaus@t-online.de  
i. Bings verantwortlich,  
bings@mt-medizintechnik.de  
Martin Fiebich verantwortlich,  
redaktion@mt-medizintechnik.de  
Gunther Haufe, Dresden,  
buero@ibhaufe.de  
A. Keller, Ilmenau,  
Andreas.Keller@tu-ilmenau.de  
Maic Regner, Dresden,  
maic.regner@uniklinikum-dresden.de  
U. Hölscher, Münster,  
uvo.hoelscher@fh-muenster.de  
J. Stettin, Hamburg,  
Juergen.Stettin@haw-hamburg.de

Schwerpunktthema:  
J. Stettin, Hamburg,  
Juergen.Stettin@haw-hamburg.de

### Verlag

TÜV Media GmbH  
Am Grauen Stein, 51105 Köln  
Postfach 903060, 51123 Köln  
Tel.: 0221/806 3535,  
Fax: 0221/806 3510  
E-Mail: tuev-media@de.tuv.com  
www.tuev-media.de  
Geschäftsführerin:  
Gabriele Landes

### Koordination:

Cindy Bouchagiar  
Tel.: 0221/806 3507  
cindy.bouchagiar@de.tuv.com

### Anzeigenverwaltung:

Gudrun Karafiol  
Tel.: 0221/806 3536  
E-Mail: Gudrun.Karafiol@de.tuv.com

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: TÜV Media GmbH, Köln

### Bezugs- u. Lieferbedingungen medizintechnik:

Jahresabonnementspreis  
Inland 67,- € zzgl. Versandkosten  
Preisänderungen vorbehalten.  
Einzelheft 15,- €.  
Studentenabonnement 30,- €  
Bestellungen nehmen der Verlag und  
alle Buchhandlungen im In- und Aus-  
land entgegen. Die Kündigung des  
Abonnements ist mit einer Frist von  
6 Wochen jeweils zum 31.12.  
möglich und schriftlich an den Verlag  
zu richten. Die Abonnementsgebühren  
werden jährlich im Voraus in Rechnung  
gestellt oder bei Teilnahme am Last-  
schriftverfahren jährlich oder vierteljähr-  
lich abgebucht. Sollte die Fachzeitschrift  
aus Gründen, die nicht vom Verlag zu  
vertreten sind, nicht geliefert  
werden können, besteht kein Anspruch  
auf Nachlieferung oder Erstattung  
vorausbezahlter Bezugsgelder.  
– Anzeigenpreis nach Tarif v. 1.1.2013  
– Mit der Annahme von Originalbeiträ-  
gen zur Veröffentlichung erwirbt der  
Verlag das uneingeschränkte Verfü-  
gungsrecht. Die Zeitschrift und alle in  
ihr enthaltenen Beiträge und Abbildun-  
gen sind urheberrechtlich geschützt.  
Mit Ausnahme der gesetzlich zugelas-  
senen Fälle ist eine Verwertung ohne  
Einwilligung des Verlags strafbar. Der  
Verlag ist bereit, von einzelnen Beiträ-  
gen Sonderdrucke gegen Berechnung  
zu liefern. Gerichtsstand für Vollkäu-  
fer ist Köln, für alle Übrigen gilt die-  
ser Gerichtsstand, sofern Ansprüche  
im Wege des Mahnverfahrens geltend  
gemacht werden.

### Hinweis für Autoren

unter [www.mt-medizintechnik.de](http://www.mt-medizintechnik.de)  
Manuskripte sind einzusenden an  
Prof. Dr. M. Fiebich  
Margarethenstr. 48  
61231 Bad Nauheim  
redaktion@mt-medizintechnik.de  
oder  
Iris Bings  
Zum Armistial 7  
78351 Bodman-Ludwigshafen  
bings@mt-medizintechnik.de

# Inhalt

## EDITORIAL

### 123 Neues aus der Softwarenormung

## KURZ UND INTERESSANT

### 125 Nachrichten • Vorschriften • Neuerungen

## REFERATE

### 129 *V. Lückner* Software als Medizinprodukt – Der Betrieb von Software als Medizinprodukt aus juristischer Sicht

### 138 *K. Djamshidi* Softwarequalitätssicherung während der Implementierung – Einhaltung der IEC 62304 mittels Codierrichtlinien

### 143 *K. Kühn, W. Schmid* VAO-Simulation im Gesundheitswesen – Modellbildung und VAO-Simulation erhöhen die Sicherheit für wichtige Planungen und Entscheidungen im Gesundheitswesen

### 150 *S. Kern* Validierung von Entwicklungswerkzeugen – Werkzeug- validierung: Verfahren aus der Automobilindustrie lassen sich auf die medizinische Softwareentwicklung übertragen

## NACHRICHTEN AUS DEN VERBÄNDEN

### 154 Normung

### 155 Nachrichten

## AKTUELL

### 159 Firmeninformationen



Titelfoto: Software MOSAIQ Radiation Oncology  
Information System Quelle: Elektra GmbH

# Termine

### 12. September 2013, Augsburg

Das 9. Augsburger Forum für Medizin-  
produktrecht findet in den Räumen  
der Juristischen Fakultät der Universität  
Augsburg statt.  
Infos: [www.jura.uni-augsburg.de/de/for-  
schung/fmpr/400\\_tagungen/](http://www.jura.uni-augsburg.de/de/for-<br/>schung/fmpr/400_tagungen/)

### 16. September 2013, Berlin

Grundseminar: „Elektrische Sicherheit  
nach BGV A3 und EN 62353“ – Theore-  
tische Grundlagen, Besonderheiten für  
medizinische Geräte, Abgrenzungen zu  
anderen Prüfungen (STK, MTK), Wieder-  
holungsprüfungen sowie Messpraktikum  
auf Wunsch mit eigenem Testgerät.  
E-Mail: [ga@mtk-biomed.de](mailto:ga@mtk-biomed.de)  
Infos: [www.mtk-biomed.de](http://www.mtk-biomed.de)

### 17. September 2013, Berlin

Aufbauseminar: „Medizinische elektrische  
Systeme: Regeln für das Herstellen und  
Ändern“ – Gesetzliche Grundlagen für das  
Herstellen von medizinischen elektrischen  
Systemen nach den Regeln der Technik:  
EN 60601 – 1 (07.2007); Allgemeine Festle-  
gungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale sowie EN  
60601 – 1 – 1 (08.2002).  
E-Mail: [ga@mtk-biomed.de](mailto:ga@mtk-biomed.de)  
Infos: [www.mtk-biomed.de](http://www.mtk-biomed.de)

### 18. September 2013, Berlin

Intensivseminar: „Grundlagen der Mess-  
technik in der Beatmung“ – Anatomische  
und physiologische Grundlagen von  
Atmung und Beatmung; Kenngrößen der  
Atemmechanik und des Gasaustauschs;  
Sicherheitstechnische Parameter der Be-  
atmung; Messen von Fluss und Volumen;  
Arbeiten mit Triggern zur Erkennung von  
Beatmungskurven; Praktisches Messen am  
Beatmungsgerät mit dem FlowAnalyser™  
PF-300. E-Mail: [ga@mtk-biomed.de](mailto:ga@mtk-biomed.de)  
Infos: [www.mtk-biomed.de](http://www.mtk-biomed.de)

### 19.–21. September 2013, Graz

Dreiländertagung der Deutschen, Schwei-  
zerischen und Österreichischen Gesell-  
schaft für Biomedizinische Technik. Das  
wissenschaftliche Programm umfasst die  
modernen Entwicklungen wie Mikro- und  
Nanotechnologie oder die Stratifizierung  
und Individualisierung in der Medizin.  
Infos: [www.bmt2013.at](http://www.bmt2013.at)

### 23. September 2013, Berlin

Fachseminar: „Serviceverträge für medi-  
zinische Produkte“ – Beschaffung: Kaufen  
oder Leasen, Wartungsverträge oder  
Outsourcing? Lösungen zu Vertragsformen,  
Auswahlverfahren und Finanzierungsmod-  
ellen für Entscheider – mit Fallbeispielen  
aus der Praxis.  
E-Mail: [ga@mtk-biomed.de](mailto:ga@mtk-biomed.de)  
Infos: [www.mtk-biomed.de](http://www.mtk-biomed.de)

### 26. September 2013, Frankfurt am Main

VDE MedTech2013 – Mobil einsetzbare  
Medizintechnik in der stationären und  
ambulanten Versorgung. Infos: [http://  
www.vde.com/de/fg/DGBMT/Aktuelles](http://<br/>www.vde.com/de/fg/DGBMT/Aktuelles)

### 10.–11. Oktober 2013, München

12. Europäischer Gesundheitskon-  
gress München. Infos: [http://www.  
gesundheitskongress.de](http://www.<br/>gesundheitskongress.de)

### 10. Oktober 2013, Tuttlingen

5. Innovationsforum für Medizintechnik.  
Infos: [www.innovation-forum.eu](http://www.innovation-forum.eu)

### 15.–17. Oktober 2013, München

MedConf 2013 – Ihr Alleinstellungsmerk-  
mal ist, dass sie sich ausschließlich mit der  
Softwareentwicklung und dem Systement-  
wurf für medizinische Geräte beschäftigt.  
Infos: [www.medconf.de](http://www.medconf.de)

### Weitere Termine:

<http://www.mt-medizintechnik.de>