

Anforderungen managen

Wie kann eine Technische Redaktion mit den zahlreichen Anforderungen umgehen?

TEXT *Linh Dang*

180 Einzelanforderungen in der Medizinprodukte-Verordnung, 200 Einzelanforderungen in der ISO 20417, 80 Einzelanforderungen in der IEC 60601-1 – weder die Anforderungen aus der IEEE/IEC 82079-1 noch die Anforderungen aus anderen Märkten sind inbegriffen, zum Beispiel der Food and Drug Administration (FDA). Weitere Normen können zusätzlich eine

Rolle spielen, abhängig davon, was ein Medizingerätehersteller produziert. Die Komplexität wird hier deutlich: Normen, Richtlinien und Verordnungen führen zu einer hohen Anzahl an Einzelanforderungen, die unterschiedlich detailliert sind, sich unterschiedlich überschneiden und eine unterschiedliche Terminologie haben. Hier gilt es, den Überblick zu behalten. Normen-

ausdrücke auf dem Schreibtisch auszubreiten, um Anforderungen abzuhaken, wird auf Dauer kein effizienter und fehlerfreier Weg sein. Besonders wenn wieder eine neue Fassung einer Norm herausgebracht wird und somit neue Anforderungen entstehen oder alte nicht mehr gelten, entsteht ein neuer noch schwerer zu überblickender Berg. Hilfe verspricht das Anforderungsmanagement

Die Idee dieser Methode

Für ein Anforderungsmanagement werden Einzelanforderungen strukturiert aufbereitet und klassifiziert. Im ersten Schritt kann man dafür etwa eine Excel-Tabelle nutzen. Felder in dieser Tabelle können sein:

- ID
- Name
(Kurzbeschreibung der Anforderung)
- Beschreibung
(voll ausformulierte Anforderung)
- Quelle
- Kategorie

Eine Kategorisierung der Anforderungen hilft dabei, sie zu filtern und Prüfprozesse effizienter durchzuführen. Kategorien für Anforderungen an Anleitungen können etwa „Sicherheitsinformationen“, „Produktdaten“ oder „Hygiene und Aufbereitung“ sein; diese Kategorien können vielen Anforderungen aus der Medizinprodukte-Verordnung zugeordnet werden.



Linh Dang absolvierte ihren Master in „Internationale Fachkommunikation – Sprachen und Technik“ an der Universität Hildesheim. Seit Februar 2019 arbeitet sie als Content-Beraterin bei SCHMELING + CONSULTANTS. Ihre Schwerpunkte sind Standardisierung und regelbasiertes Schreiben, Anforderungsmanagement und Entwicklungsprojekte im Bereich Digitalisierung, Video-Anleitungen und Medienkonzepte.
l.dang@schmeling-consultants.de, www.schmeling-consultants.de

Die konsistente Aufteilung, Klassifikation und Formulierung der Anforderungen sollte ein Leitfaden regeln. Dafür sind einheitliche Formulierungsmuster wichtig, um Anforderungen zu verwalten und in Prüfungen zu nutzen.

Recherche nach Anforderungen

Viele Anforderungen der MDR an Gebrauchsanweisungen befinden sich in Anhang I Abschnitt 23 „Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen“. Doch Vorsicht: Etwa 50 weitere Anforderungen an Benutzerinformationen verbergen sich an anderen Stellen der Verordnung: Hier kann man sich nicht auf die Gliederung der Verordnung verlassen und muss die Verordnung vollständig

und sorgfältig durcharbeiten. Eine Hilfestellung bietet die als Entwurf vorliegende ISO 20417 „Medizinprodukte – Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers“. Sie enthält eine Übersicht zahlreicher Fundstellen aus der MDR, die beachtet werden müssen.

Anforderungen zerlegen

Wenn man alle Fundstellen für Anforderungen aus der MDR identifiziert hat, ist das Formulieren von Einzelanforderungen nicht einfach Copy und Paste. Dazu ein Beispiel: MDR Artikel 10 Abschnitt (11) verlangt „Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.“ Hinter diesem

Satz stecken unterschiedliche Anforderungen, die an mehreren Stellen eines Informationsmanagementprozesses eine Rolle spielen. Der Umstand könnte mit drei unterschiedlichen Kategorien zu tun haben, so dass der Satz aus der MDR in drei verschiedene Anforderungen zerlegt werden muss. Umgesetzt im Anforderungskatalog, könnten die Einzelanforderungen wie in Tabelle 01 formuliert und dargestellt werden.

Weitere typische Klassifikationen – ähnlich der Modularisierung in einem Content-Management-System – sind Gültigkeiten und betroffene Informationsprodukte. Ein Anforderungskatalog, der in klassifizierten Einzelanforderungen vorliegt, kann effizient verwaltet, gepflegt und für Prüfungen genutzt werden. 🗨️

Beispiele für Einzelanforderungen

ID	Name	Beschreibung	Quelle	Kategorie
5	Kennzeichnung unauslöschlich gestalten	Die Angaben auf der Kennzeichnung sind unauslöschlich.	2017/745/EU_Artikel 10 (11)_01	Beschriftung und Beschilderung
6	Kennzeichnung lesbar gestalten	Die Angaben auf der Kennzeichnung sind gut lesbar.	2017/745/EU_Artikel 10 (11)_02	Layout
7	Kennzeichnung verständlich gestalten	Die Angaben auf der Kennzeichnung sind für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich.	2017/745/EU_Artikel 10 (11)_03	Verständlichkeit

TAB. 01 QUELLE *Linh Dang*