

Prüfreport — Prüfpaket „CardioGuard CG-200“

Muster-Report an fiktivem Demo-Bestand — Struktur und Tiefe entsprechen der Reallieferung.

0. Report-Metadaten (Prüfspur-Kopf)

Feld	Wert
Auftraggeber	Medlinea GmbH (fiktiv, Demo)
Geprüfter Bestand	CardioGuard CG-200, Dossier v1.3: 15 SYS, 14 SW, 5 RC, 10 TC, Glossar
Eingangsstände	CardioGuard CG-200, Dossier v1.3 (SHA-256: 3fc837c5..., übergeben 2026-06-11)
Eingangsscheck	bestanden am 2026-06-11 (Protokoll EC-2026-3fc837)
Paketklasse	S — 29 Anforderungen · 10 Testfälle · 5 Risikomaßnahmen → Lieferfrist 14 Kalendertage ab bestandenem Eingangsscheck
Prüfregelwerk / Pipeline	PRS-MED 2.1 + PRS-LLM 1.3 / PDS-Pipeline 0.1.0
Menschliche Prüfstufe	R. Reisener, Systems Engineering — abgeschlossen 2026-06-11
Status	Vollständig ausgearbeiteter Arbeitsstand — zur internen Review- und Entscheidungsunterstützung; Prüfung und formale Freigabe obliegen dem Auftraggeber

1. Ergebnis auf einer Seite

Bestand mit klarer ID-Systematik und überwiegend messbaren Akzeptanzkriterien — jedoch 4 Prüfpunkte der Priorität A, die vor dem nächsten Review aufgelöst werden sollten. Ohne ihre Bereinigung sind zentrale Produkt- und Risikoaussagen nicht nachweisbar und Review- wie Verifikationsphase laufen in vermeidbare Iterationen. Geprüft wurde mit Regelwerk und semantischer Prüfstufe; mehrere Prüfpunkte wurden von beiden unabhängig gemeldet und konsolidiert.

Konkret blockiert bis zur Bereinigung: der Nachweis der Kernfunktion (TC-003 kann gegen SYS-007/SW-009 nicht bestehen), die Verifikationsplanung der Risikomaßnahme RC-04 und eine belastbare Datenschutz-Aussage gegenüber Betreibern (**A-03, B-07**).

Die Top-4-Prüfpunkte:

	Prüfpunkt	Warum es zählt
• A-01	Signalisierung ≤ 5 s (SYS-007) ist mit 10-s-Analyseblöcken (SW-009) nicht erreichbar	Betrifft die Kernfunktion laut Zweckbestimmung; TC-003 würde so nie bestehen
• A-02	Geforderte 72 h Aufzeichnung (SYS-003) kollidiert mit verbindlicher Plattformvorgabe PF-A2: Akku ausgelegt auf 48 h (SYS-011)	Konflikt steckt in einer Plattformvorgabe im Anmerkungstext — klassischer Review-Durchrutscher; blockiert zusätzlich TC-002
• A-03	„Alle Patientendaten AES-256-verschlüsselt“ (SW-004) vs. Klartext-CSV-Export (SW-012)	Datenschutz-/Security-relevant; betrifft RC-05
• A-04	Risikokontrollmaßnahme RC-04 ohne umsetzende Anforderung	Nachweis der Risikobeherrschung nach ISO 14971 nicht führbar

Prüfpunktbilanz: 62 Pipeline-Prüfpunkte → 60 bestätigt, konsolidiert in 17 Prüfpunktpositionen (4 A · 8 B · 5 C) → 2 von der menschlichen Prüfstufe verworfen und transparent ausgewiesen (Abschnitt 5).

Scope dieses Reports: 6 von 7 Prüfkategorien; Kategorie 7 (Änderungs-Impact) nicht beauftragt, da nur ein Versionsstand übergeben.

Prüfumfang Multimodalität: rein textueller Bestand; keine nichttextuellen Inhalte erkannt.

Status: Vollständig ausgearbeitet — zur internen Review; Bewertung und formale Freigabe liegen bei Ihnen.

2. Prüfpunktübersicht nach Kategorie

Kategorie	A	B	C
1 Eindeutigkeit	–	–	2
2 Testbarkeit	–	2	–
3 Widerspruchsfreiheit	3	1	1
4 Vollständigkeit (Referenzstruktur)	–	2	–
5 Begriffskonsistenz	–	–	2
6 Traceability	1	3	–
7 Änderungs-Impact	nicht beauftragt		

3. Prüfpunkte im Detail

Priorität A — vor nächstem Review auflösen

Prüfpunkt	Kategorie	Fundstelle	Beschreibung & Begründung	Korrekturvorschlag
A-01	Widerspruch	SYS-007 ↔ SW-009	Ereignissignalisierung ≤ 5 s mit 10-s-Analyseblöcken nicht erreichbar (Worst Case: Ereignis zu Blockbeginn → Erkennung frühestens nach 10 s + Verarbeitung). Ebenenübergreifender Konflikt System ↔ Software.	Analysezyklus auf gleitendes Fenster ≤ 2 s umstellen (SW-009) ODER Latenzanforderung klinisch neu bewerten (SYS-007); Entscheidung im Risikomanagement dokumentieren.
A-02	Widerspruch	SYS-003 ↔ SYS-011 (Plattformvorgabe) · TC-002	72 h Aufzeichnungsdauer gefordert; die in SYS-011 als verbindlich deklarierte Plattformvorgabe PF-A2 (Lastenheft Kap. 4.2, Freigabestand 2.0) legt den Akku auf 48 h aus — Abweichung nur per Plattform-Änderungsantrag. Der Konflikt steht nicht in den Anforderungstexten selbst, sondern in der Vorgaben-Notiz — Pipeline prüft Anmerkungen mit. Die semantische Prüfstufe meldet unabhängig die Folge für die Verifikation: TC-002 prüft gegen ≥ 72 h und kann mit dem vorgegebenen Plattform-Akku nicht bestehen.	Zielwert klären (Markt-/Klinikanforderung); Plattform-Änderungsantrag stellen oder SYS-003 anpassen; abgeleitete Größen (Masse ≤ 90 g) und TC-002 nachziehen.
A-03	Widerspruch	SW-004 ↔ SW-012	Vollverschlüsselungs-Anspruch kollidiert mit Klartext-CSV-Export von Episoden (Patientenbezug nach Zuordnung gem. SW-001). Siehe auch B-07 (Konflikt mit dem Pseudonymisierungskonzept).	SW-012 präzisieren: Export nur pseudonymisiert oder verschlüsselt/passwortgeschützt; Ausnahme explizit regeln, RC-05 nachziehen.
A-04	Traceability	RC-04	Risikokontrollmaßnahme „Signalqualitätsindex“ ohne umsetzende Anforderung — existiert nur in der Risikoakte; Risikobeherrschung (ISO 14971) nicht nachweisbar. Von Regelwerk und semantischer Prüfstufe unabhängig gemeldet (4 Roh-Prüfpunkte konsolidiert): Die fehlende Umsetzung macht die Maßnahme zugleich untestbar und unspezifiziert.	SW-Anforderung „Signalqualitätsindex + Artefakt-Kennzeichnung“ anlegen, mit RC-04 verknüpfen, Testfall ableiten.

Priorität B — vor Verifikationsphase schließen

Prüfpunkt	Kategorie	Fundstelle	Beschreibung & Begründung	Korrekturvorschlag
B-01	Traceability	SW-010	Kernleistungsanforderung (QRS-Sensitivität ≥ 99,0 %, MIT-BIH) ohne zugeordneten Testfall.	Testfall „Algorithmus-Validierung gegen MIT-BIH“ anlegen (Methodik nach IEC 60601-2-47).
B-02	Traceability	TC-007	Testfall referenziert SW-016 — existiert nicht. Verwaister Test oder fehlende Anforderung (Trendansicht). Von Regelwerk und semantischer Prüfstufe unabhängig gemeldet (3 Roh-Prüfpunkte konsolidiert).	Klären: Trendansicht gefordert? Ja → Anforderung nachziehen; nein → TC-007 streichen.

Prüfpunkt	Kategorie	Fundstelle	Beschreibung & Begründung	Korrekturvorschlag
B-03	Vollständigkeit	Dossier gesamt	IEC 62366-1 deklariert (Abschn. 1), aber keine Gebrauchstauglichkeits-Anforderungen im Bestand. Auch von der semantischen Prüfstufe unabhängig gemeldet.	Usability-Block ergänzen (mind.: Ereignis-Quittierung, Elektrodenhandling, Statusinterpretation durch Patienten).
B-04	Vollständigkeit	SYS-014	Verweis auf REQ-EMV-03 (Altbestand v0.9) im aktuellen Schema nicht auflösbar — EMV-Prüfschärfen faktisch un spezifiziert. Typischer Migrationsrest nach Ummummerierung. Von Regelwerk und semantischer Prüfstufe unabhängig gemeldet.	Verweis auf aktuelle EMV-Anforderung migrieren bzw. Anforderung mit Prüfschärfen (IEC 60601-1-2) neu anlegen; Altbestand auf weitere Alt-Verweise scannen.
B-05	Testbarkeit	SW-006	„Intuitiv und einfach bedienbar“ nicht verifizierbar — kein Kriterium, keine Methode. Von Regelwerk und semantischer Prüfstufe unabhängig gemeldet.	Durch messbare Usability-Ziele ersetzen (Aufgabenerfolgsquote/Bedienzeit kritischer Aufgaben, IEC 62366-1); mit B-03 zusammenführen.
B-06 (Sammelprüfpunkt)	Traceability	SYS-002 · SW-007 · SW-011 + weitere (Abdeckungsmatrix)	Sammelprüfpunkt „fehlende Testfall-Zuordnung“: Anforderungen ohne Testbezug, priorisiert nach Kritikalität — SYS-002 (Alarm-Schalldruck = Risikomaßnahme RC-01!), SW-007 und SW-011 (Security). Vollständige Einzelaufstellung: Abdeckungsmatrix (Abschnitt 4) — jede Stelle wurde einzeln geprüft, die Bündelung dient nur der Lesbarkeit.	Abdeckungsplanung vervollständigen, beginnend mit den drei genannten; Reihenfolge mit B-08 koordinieren (Akzeptanzkriterien zuerst, dann Tests).
B-07	Widerspruch	SYS-010 ↔ SW-012 (- SW-001)	SYS-010 und RC-03 etablieren ein Pseudonymisierungskonzept (Patientenzuordnung ausschließlich in der Auswertesoftware); SW-012 erlaubt jedoch den CSV-Export von Episoden nach erfolgter Zuordnung — personenbeziehbare Daten verlassen den geschützten Kontext. Eigenständig neben A-03 : Auch bei verschlüsseltem Export bliebe der Konflikt mit dem Zuordnungskonzept bestehen. Prüfpunkt der semantischen Prüfstufe.	Datenflusskonzept dokumentieren; SW-012 auf pseudonymisierten Export beschränken oder Re-Identifikation im Export explizit regeln; gemeinsam mit A-03 auflösen, RC-03/RC-05 nachziehen.
B-08 (Sammelprüfpunkt)	Testbarkeit	SW-001 · SW-003 · SW-005 · SW-007 · SW-008 · SW-011 · SYS-008 · SYS-012 · SYS-013 · SYS-015	Sammelprüfpunkt der semantischen Prüfstufe: zehn Anforderungen ohne messbares Akzeptanzkriterium bzw. mit nicht operationalisierten Schlüsselbegriffen (u. a. „revisionssicher“, „Funktionsbeeinträchtigung“, „abgestufte Rechte“, „qualifiziert sein“, „fehlerhaft oder unvollständig“). Jede Stelle einzeln geprüft und mit Begründung im Roh-Prüfpunkt-Protokoll dokumentiert.	Je Anforderung Messgröße, Methode und Schwelle nachziehen; sicherheitsrelevante zuerst (SW-008, SW-011, SYS-008); mit B-06 koordinieren — Kriterien vor Testableitung.

Priorität C — bei nächster Überarbeitung beheben

Prüfpunkt	Kategorie	Fundstelle	Beschreibung & Begründung	Korrekturvorschlag
C-01	Begriffe	SW-003 vs. Glossar	„Event“ statt definiertem „Ereignis“; die semantische Prüfstufe meldet die Begriffsdrift zusätzlich auf Bestandesebene.	Terminologie vereinheitlichen.
C-02	Begriffe	SW-001, SW-012	„Episode“ verwendet, im Glossar undefiniert.	Glossareintrag ergänzen oder Begriff ersetzen.
C-03	Widerspruch	SYS-005 vs. SYS-007	Latenz-Asymmetrie 10 s vs. 5 s — kein Widerspruch, aber unbegründet.	Design-Rationale dokumentieren oder harmonisieren.
C-04	Eindeutigkeit	SYS-009 vs. TC-008	LED-Schwellwerte (80/40/10 %) nur im Test definiert, nicht in der Anforderung. Von Regelwerk und semantischer Prüfstufe unabhängig gemeldet (3 Roh-Prüfpunkte konsolidiert).	Schwellwerte in SYS-009 spezifizieren.



Prüfpunkt	Kategorie	Fundstelle	Beschreibung & Begründung	Korrekturvorschlag
C-05 (Sammelprüfpunkt)	Eindeutigkeit	SW-010 · SW-013 · SYS-005 · SYS-007	Sammelprüfpunkt der semantischen Prüfstufe — vier Festlegungen mit mehreren Lesarten: Bezugszeitpunkt „nach dessen Auftreten“ (SYS-007), Definition „Elektrodenablösung“ (SYS-005), Bezugsgröße der 90%-Speicherwarnung (SW-013), Testprotokoll-Details der MIT-BIH-Validierung (SW-010).	Definitionen präzisieren bzw. Glossar erweitern; Bezugsgrößen und Startpunkte explizit festlegen.

4. Abdeckungsmatrix

Element	Test	Risikobezug	Status
SW-001	–	RC-03	Test fehlt (B-06)
SW-002	TC-004	–	gedeckt
SW-003	–	–	Test fehlt (B-06)
SW-004	TC-005	RC-05	gedeckt (Konflikt A-03 offen)
SW-005	–	–	Test fehlt (B-06)
SW-006	–	–	Test fehlt (B-06)
SW-007	–	RC-05	Test fehlt (B-06)
SW-008	TC-006, TC-010	RC-02	gedeckt
SW-009	–	–	Test fehlt (B-06)
SW-010	–	–	Test fehlt (B-01)
SW-011	–	–	Test fehlt (B-06)
SW-012	–	–	Test fehlt (B-06)
SW-013	TC-009	–	gedeckt
SW-014	–	–	Test fehlt (B-06)
SYS-001	TC-001	–	gedeckt
SYS-002	–	RC-01	Test fehlt (B-06)
SYS-003	TC-002	–	gedeckt (Konflikt A-02 offen)
SYS-004	–	–	Test fehlt (B-06)
SYS-005	–	–	Test fehlt (B-06)
SYS-006	–	–	Test fehlt (B-06)
SYS-007	TC-003	–	gedeckt (Konflikt A-01 offen)
SYS-008	–	–	Test fehlt (B-06)
SYS-009	TC-008	–	gedeckt
SYS-010	–	RC-03	Test fehlt (B-06)
SYS-011	–	–	Test fehlt (B-06)
SYS-012	–	–	Test fehlt (B-06)
SYS-013	–	–	Test fehlt (B-06)
SYS-014	–	–	Test fehlt (B-06)
SYS-015	–	–	Test fehlt (B-06)
RC-04	–	–	keine umsetzende Anforderung (A-04)
TC-007 → SW-016	–	–	verwaist (B-02)

5. Transparenz der Prüfstufe: verworfene Pipeline-Prüfpunkte

Die Pipeline meldete 62 Prüfpunkte; 2 wurden in der menschlichen Prüfung verworfen:

Pipeline-Prüfpunkt	Verwerfungsgrund	Gelemt
Potentieller Widerspruch: Schutzart-Anforderung (SYS-006) vs. Einwirkung von Reinigungs-/Desinfektionsflüssigkeit (SYS-008). (SYS-006 (IP54) ↔ SYS-008 (Wischdesinfektion))	Kein Konflikt: Schutzart und Desinfektionsbeständigkeit sind unabhängige, gleichzeitig erfüllbare Eigenschaften.	Regelwerk präzisiert: Schutzart-/Reinigungspaare werden nicht mehr als Konfliktkandidaten gemeldet (Regel R-WID-90 in PRS-MED 2.1.1 deaktiviert).
Anforderung SYS-001 ohne Testabdeckung. (SYS-001)	Mapping-Fehler: TC-001 deckt SYS-001.	Zuordnungslogik korrigiert — fließt in alle Folgeprüfungen ein.

Standard-Bestandteil jeder Lieferung: Verworfene Prüfpunkte dokumentieren die Arbeitsweise der Prüfstufe; jedes Regel-Update verbessert künftige Prüfungen.

6. Bestandszahlen (neutral)

34 prüfbare Elemente (15 SYS · 14 SW · 5 RC) · 10 Testfälle · 17 bestätigte Prüfpunktpositionen · Traceability-Abdeckung Anforderungen → Tests im übergebenen Bestand: 28 % (8 von 29). (Bewusst ohne Branchen-Benchmarks: belastbare Vergleichskorridore entstehen aus realen Kundenprojekten und werden erst dann ausgewiesen.)

7. Prüfspur (Audit-Trail, Kurzform)

2026-06-11 Materialeingang (SHA-256-Protokoll) → 2026-06-11 Eingangskcheck bestanden (EC-2026-3fc837) → 2026-06-11 Pipeline-Lauf (PRS-MED 2.1 + PRS-LLM 1.3 / PDS-Pipeline 0.1.0; 62 Roh-Prüfpunkte) → 2026-06-11 menschliche Prüfung: 60 bestätigt (konsolidiert in 17 Positionen), 2 verworfen, Priorisierung, Korrekturvorschläge → 2026-06-11 Lieferung (vollständig ausgearbeiteter Arbeitsstand; Freigabe beim Auftraggeber). Vollständiges Maschinenprotokoll: Audit-Trail (JSONL, Hash-Kette).

Hinweis zum Status: Dieser Report ist ein vollständig ausgearbeiteter Arbeitsstand zur internen Review- und Entscheidungsunterstützung. Bewertung, Umsetzung der Korrekturvorschläge und formale Freigabe obliegen dem Auftraggeber im Rahmen seines QM-Systems. Der Report trifft keine Aussagen über Zulassungsfähigkeit oder Auditergebnisse.

Meridianfold · Technische Dokumentation als Service für Medizintechnik · kontakt@meridianfold.com