



Medizintechnik braucht Sicherheit

Medizinprodukte und medizinische Software zur Marktzulassung zu bringen, kann ein langwieriger, riskanter und nicht zuletzt kostenintensiver Prozess sein. imbus unterstützt seit vielen Jahren namhafte Kunden dabei, diese Hürde effizient zu meistern – durch Beratung, Training und Dienstleistungen zu FDA- und MPG-konformer Entwicklung, Qualitätssicherung und Test.



Im Bereich der Strahlentherapie war imbus von Anfang an in die Entwicklung eines der marktführenden Produkte involviert. Die hochklassifizierten Komponenten (Klasse IIa und IIb) von unterschiedlichen Zuliefer-Firmen sind auf einen einheitlichen Stand der Technik gebracht worden. Neue Komponenten wurden wirtschaftlich angemessen entwickelt und entsprechend der Verifikation und Validierung dokumentiert. Um sämtliche regulatorische Anforderungen zu erfüllen, wurden die notwendigen Standards in den Entwicklungsprozess einbezogen und nachgewiesen. Das Testmanagement-



Werkzeug Test*Bench* ermöglichte die Zusammenarbeit über weltweit verteilte Standorte hinweg. Durch die Unterstützung in allen Testphasen des Systems konnte die erste Strahlentherapie-Anlage ihrer Art 2010 den Betrieb aufnehmen.

Optimierung klinischer Arbeitsabläufe ist für Healthcare-Anbieter zunehmend von Bedeutung. In diesem Zusammenhang hat imbus für ein weltweit tätiges Medizintechnik-Unternehmen die Nutzung eines radiologischen Informationssystems (RIS) unter verschiedenen Ansätzen optimiert. Durch konfigurierbare Profile und unterschiedliche SW/HW-Konfiguration war es möglich, Aussagen über den geforderten Einsatz von Hardware zu erhalten. Für unterschiedliche Nutzungskonzepte des Herstellers konnten die notwendigen Hardware-Konfigurationen bestimmt werden. So wurde das Ziel eines planbaren, wirtschaftlichen Einsatzes der Anwendung erreicht. Hohe Anforderungen an Sicherheit und Qualität spielen auch bei

Augenlaser-Systemen eine entscheidende Rolle. Die Zulassungen eines Medizinproduktes unterliegen sowohl für den US- als auch europäischen Markt hohen Standards. imbus unterstützt namhafte Hersteller von Augenlaser-Systemen bei der Verifizierung und Validierung. Analog zur Prozessbeschreibung nach IEC 62304 erstellen imbus-Berater eine vollumfängliche Dokumentation der Testspezifikationen, Testberichte und Tracing-Dokumente.

Durch weitreichende Projektreviews hilft imbus bei der Bewertung und Optimierung der Prozesse unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten bei höchster Qualität. Eine beständige Verbesserung der Projektentwicklung ist das Ziel.

imbus berät seine Kunden hinsichtlich Sicherheit, grundlegenden Anforderungen und Dokumentation – immer unter dem Aspekt der Qualität des Endproduktes. Die Verifikation und Validierung muss nach wirtschaftlichen und Qualitätskriterien durchführbar und planbar sein. ■

Kontakt:

Jan Kinsky

Senior Consultant Healthcare und
Medical Devices

imbus AG

Kleinseebacher Str. 9
91096 Möhrendorf, Deutschland
Tel. +49 9131 7518-0
Fax +49 9131 7518-50
info@imbus.de
<http://www.imbus.de>