SIEMENS

Plattformstrategie für medizintechnische Geräte bei Siemens AG, Healthcare Sector

Kontinuierliche Sicherstellung der Produktqualität

Die Ausgangssituation

Im Zuge der Anpassung aller Softwarebausteine an den internationalen Standard zur Bildbearbeitung für medizintechnische Geräte DICOM hat die Siemens AG, Healthcare Sector, bereits 1992 entschieden, eine gemeinsame Softwareplattform für alle medizinischen Großgeräte zu schaffen.

Zu diesem Zweck wurde die Software *syngo*® entwickelt und bildet seither die Plattform für Applikationen aus den Bereichen Computertomographie, Magnetresonanz, Angiographie und viele mehr.
Beispiele für Applikationen sind u.a. Composing, Fly-Through-Mode für die Endoskopie, LungCARE oder Image-Fusion auf Produkten wie z.B. SOMATOM® Family oder LEONARDO®.

syngo® stellt über DICOM-konforme Schnittstellen zentral die Kommunikation zwischen den Softwareprodukten der einzelnen Geräteklassen sicher. Dadurch wird z.B. der Austausch von Patientendaten, Bilddaten oder Befunden auch über verschiedene Geräteklassen aus unterschiedlichen Abteilungen eines Krankenhauses möglich.
Wie in der Medizintechnik selbstverständlich, müssen auch diese Softwareprodukte höchsten Sicherheitsbestimmungen gerecht werden, und unter anderem das europäische Medizinproduktegesetz und die FDA-Richtlinien (Food and Drug Administration) für den Einsatz der Geräte in den USA erfüllen.
Da die Endprodukte weltweit im Einsatz sind, ergeben sich auch zusätzliche landesspezifische Anforderungen (Sprache, Maßeinheiten, Adressen, Benutzerführung, look-and-feel).

Unsere Aufgabe

Die imbus AG wurde damit beauftragt, in weiten Bereichen der Produktentwicklung die notwendigen Tests zu entwerfen und in einem zweiten Schritt zu automatisieren.
Hierbei ist besonders wichtig, die jeweiligen Releasetermine einzuhalten und die termingerechte Fertigstellung und Auslieferung der Softwareprodukte – auch in allen benötigten Landessprachen – zu ermöglichen.
Trotz des enormen Zeitdrucks dürfen die hohen Qualitätsanforderungen in einer so sicherheitskritischen Branche nicht in den Hintergrund gedrängt werden.
Kein Versionsstand eines Softwarebausteins darf für den Einsatz auf dem Markt freigegeben werden, ohne dass wieder eine vollständige Prüfung aller sicherheitsrelevanten Funktionen durchgeführt wurde.
Dazu muss sichergestellt sein, dass eine den gesetzlichen Vorgaben genügende Dokumentation jeder durchgeführten Testaktivität erstellt und archiviert wird.

Branchenbericht Medizintechnik

Das Konzept

In einem ersten Schritt werden alle Produktteile auf ihre Risikoklasse untersucht, um von Beginn an angemessene Teststrategien einsetzen zu können.

Mit dieser Priorisierung werden dann aus den Produktanforderungen und den Entwicklungsunterlagen geeignete Tests abgeleitet, um alle Produkteigenschaften nachvollziehbar verifizieren zu können.

Dabei müssen die wirtschaftlichen Ziele soweit berücksichtigt werden, dass redundante Tests eliminiert und ähnlich gelagerte Aktivitäten zusammengefasst werden, ohne die geforderte Qualität zu mindern.
Zur Sicherstellung der langfristigen Produktqualität werden immer wiederkehrende Tests unter Einsatz spezieller Werkzeuge automatisiert, so dass die Funktionalität der Softwarebausteine vor jedem Release quasi „auf Knopfdruck“ überprüft werden kann.
Dabei wird die termingerechte Erzeugung der umfassenden Protokollierung durch den Einsatz professioneller Testwerkzeuge erheblich vereinfacht.
Auf diese Weise kann die benötigte Zeit zur Freigabe einzelner Versionsstände erheblich verkürzt werden – Zeit, die für die Entwicklung zusätzlicher Funktionalitäten gut verwendet werden kann.

Die Umsetzung

Viele Softwarebausteine werden mit einem Testroboter verbunden, der über die grafische Oberfläche automatisiert Daten an das Testobjekt weitergibt und danach die zurückgemeldeten Ergebnisse in einer Datenbank abspeichert.
Regelmäßig stattfindende Reviews helfen beiden Partnern, die Prozesse schneller und besser zu optimieren und die dabei erzielten Ergebnisse sofort in die Praxis umzusetzen.
Alle Produkte werden bereits während ihrer Entstehung auf ihre internationale Einsetzbarkeit überprüft.

Das Resultat

Durch die seit vielen Jahren andauernde partnerschaftliche Zusammenarbeit ist für beide Seiten ein hoher Grad an Planungssicherheit entstanden.
Insbesondere die „Time-to-Market“ kann über die hochspe-

zialisierten Testaktivitäten immer weiter verkürzt werden. Nachdem viele Tests in automatisierter Form vorliegen, kann die Siemens AG im Bedarfsfall sehr kurzfristig auf die von der imbus AG vorgehaltenen Ressourcen zurückgreifen.
Um diesen Zugriff für beide Seiten unbürokratisch und schnell zu ermöglichen, wurden alle kaufmännischen Aspekte in einem Rahmenvertrag fixiert.
Dieser gesicherte variable Zugriff auf ausgelagertes Spezial Know-how trägt bei der Siemens AG dazu bei, für ihre Kunden einen hohen Grad an Qualität, Vertrauen und Termintreue zu erreichen.
Viele Technologien werden in enger Zusammenarbeit weiterentwickelt und helfen, Projekte noch effizienter zum Erfolg zu führen. So können zum Beispiel manuelle und automatisierte Testläufe, die in den Bereichen Angiographie und Urologie erfolgreich waren, auf die Bereiche Magnetresonanz und Computertomographie übertragen und wiederverwendet werden.

Ansprechpartner

Tilo Linz
Vorstand imbus AG

imbus AG
Kleinseebacher Str. 9
91096 Möhrendorf
DEUTSCHLAND
Tel. +49 9131 7518-0
Fax +49 9131 7518-50
info@imbus.de
www.imbus.de

© imbus AG 10.2013