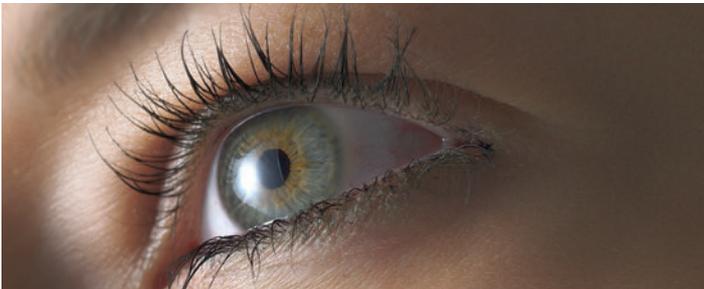


Lasergenaues Testoutsourcing

FDA konforme Qualitätssicherung für Augenlaser-Systeme der WaveLight GmbH

Die Ausgangssituation

Die WaveLight GmbH ist ein internationales Unternehmen der Medizintechnik, das sich auf die Entwicklung und die Produktion innovativer Geräte für die refraktive Chirurgie spezialisiert hat. Die Laser-Technologie wird in der Augenheilkunde zur operativen Behandlung von Augenkrankheiten sowie zur Korrektur der Brechkraft der Augenlinsen, als Alternative zu herkömmlichen Sehhilfen wie Brillen oder Kontaktlinsen, verwendet.



Mit technologisch führenden Produkten setzt die WaveLight GmbH Standards in Leistungsfähigkeit, Design und nicht zuletzt in Qualität und Zuverlässigkeit. Diese sind entscheidende Erfolgsfaktoren der WaveLight-Produkte. Schließlich fordert der chirurgische Eingriff am Auge ein präzises und sicheres Vorgehen, bei dem Fehlbehandlungen und damit Gefährdungen der Patienten, der behandelnden Ärzte oder Dritter zwingend auszuschließen sind.

So setzte die WaveLight GmbH auch bei der Entwicklung des neuen **WaveLight® FS200**, einem Femtosekundenlaser für Operationen innerhalb des Hornhautgewebes, höchste Ansprüche an Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit und Präzision.

Für den **WaveLight® FS200** sind eine Vielzahl von regulatorischen Vorgaben zu berücksichtigen. Maßgeblich für die Produkteinführung in der Europäischen Gemeinschaft ist die europäische Medical Device Directive 93/42. Diese

wurde im deutschen Medizinproduktegesetz MPG umgesetzt und aktuell im März 2010 in einer Gesetzesnovelle aktualisiert und erweitert. Zusätzlich sind die harmonisierten Normen ISO 13485, IEC 62304, ISO 14971, IEC 60601-1 zu berücksichtigen.

Für eine Produktzulassung in den USA gelten andere, weitergehende regulative Vorgaben der „Food and Drug Administration“ (FDA), einer Behörde des US-Gesundheitsministeriums. Für Medizinprodukte muss die Einhaltung der „Codes of Federal Regulations“ (CFR) sowie zugehörigen Guidances nachgewiesen werden.

Unsere Aufgabe

Um alle Zulassungsanforderungen wirtschaftlich und zuverlässig zu erfüllen, betraute die WaveLight GmbH imbus als externen unabhängigen Dienstleister. Beim Test der Bediensoftware des neuen **WaveLight® FS200** galt es, u.a. folgende Anforderungen umzusetzen:

- Nachvollziehbare und auditable Verifizierung und Validierung aller Maßnahmen im Lebenszyklus der Software analog zu den Vorgaben der IEC 62304 - von den Produkthanforderungen über das Design und die Programmierung bis zu den Testfällen;
- Unterstützung beim Risikomanagement und verantwortliche Durchführung von Tests für ausgewählte Teilbereiche des Risikomanagements aller möglichen Gefährdungen, die durch die Software entstehen können - entsprechend des Hazards Management Plan;
- Nachweisliche Abdeckung aller funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen aus der Software Requirement Specification durch Software Tests;
- Lückenlose Dokumentation der Qualitätssicherung in den Testspezifikationen und Testprotokollen (Verification Plan and Verification Record).

Das Produkt sollte nach interner Freigabe unmittelbar sowohl für die europäische als auch die US-Zulassung angemeldet werden. Durch die bestehenden Termine waren alle Aufgaben in einem sehr engen Zeitplan zu erledigen.

Die Umsetzung

Folgende Lösungsschritte konnten innerhalb eines sehr engen Zeitplans erfolgreich realisiert werden:

Review der Anforderungen

Mit qualifizierten Reviews der Anforderungsdokumente durch erfahrene imbus Testingenieure konnten unklare Definitionen, Inkonsistenzen und Widersprüchlichkeiten sehr früh eliminiert und die Testbarkeit der Anforderungen sichergestellt werden. Auf diese Weise konnten Folgefehler und teure Nacharbeiten in späteren Entwicklungsphasen vermieden werden.

Testdesign

Für das Testdesign wurde auf die in Vorgängerprojekten bereits entwickelte modulare Testarchitektur für den Softwaretest der WaveLight Systeme zurückgegriffen. Vorhandene Tests konnten einfach wiederverwendet werden. Lediglich die Testdaten mussten für die wiederverwendeten Komponenten angepasst werden. Die Testdesign-Aktivitäten konnten sich damit auf die neuen Softwarekomponenten fokussieren.

Testdurchführung

Die imbus AG bietet kurzfristige und flexible Unterstützung und eine Durchführung vor Ort an. In Abstimmung mit der WaveLight Projektleitung entwickelte die imbus AG Testpläne, die sich durch eine hohe Effizienz und Planbarkeit im Bereich Testdurchführung auszeichneten. WaveLight konnte so mit der imbus AG den Testprozess um bis zu 30% effektiver organisieren und schneller und kostengünstiger gestalten.

Projektreview

Ein wesentliches Prinzip eines gelebten Qualitätsmanagements ist der Gedanke der kontinuierlichen Verbesserung. Gemeinsam analysierten WaveLight und imbus deshalb die Ergebnisse dieses Projektes. Für die geplanten Folgeprojekte wurden unter anderem Optimierungsmöglichkeiten identifiziert.

Diese umfassen zum Beispiel die Ausweitung der Testautomatisierung und die Übertragung und Wiederverwen-

dung vorhandener Tests auf die unterschiedlichen Produktlinien der WaveLight GmbH.

Das Resultat

Die WaveLight GmbH vertraut bereits seit 2005 auf die Kompetenz der imbus AG bei der Verifizierung und Validierung von medizinischer Software und hat seither - unterstützt von imbus - die Zulassung vieler Produkte nach der europäischen Medical Device Directive (CE-Kennzeichnung) und die Zulassung für die USA (FDA-Zulassung) erfolgreich und effizient erreicht.

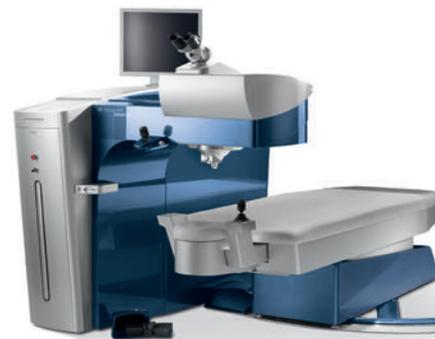


Abb: WaveLight® FS200

imbus überzeugte in den Projekten als Experte für den Test und die Validierung von medizinischer Software mit langjährigen Erfahrungen und Wissen über relevante Regularien für die Produktzulassungen. Durch begleitende Prozessoptimierung und vollautomatisierte Testlösungen realisierte imbus dabei nachhaltige Lösungen, die signifikant Kosten und Zeit einsparen, die Wettbewerbsposition stärken und die Geschäftsstrategie von WaveLight langfristig und adäquat unterstützen.

Aufgrund der erfolgreichen Zusammenarbeit stuft die WaveLight GmbH die imbus AG als den strategischen Partner für den Bereich Software-Qualitätssicherung und Test ein und setzt auch für die Zukunft auf den nachhaltigen Nutzen dieser Partnerschaft.

Ansprechpartner

Thomas Rumi
Managing Consultant
Testdienstleistungen
thomas.rumi@imbus.de
Tel. +49 9131 75 18-0

imbus AG

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