



Branchenprofil Medizintechnik



Konzept
Informationssysteme GmbH



Innovation und Technik, die Leben retten

Die Medizintechnik ist in Deutschland eine stark durch Wachstum, Innovation und Technologieintensität geprägte Branche. Sie leistet einen nicht unwesentlichen Beitrag zu einer effizienten Gesundheitsversorgung. Jedoch sehen sich Unternehmen bei dem häufig sehr langwierigen Entwicklungsprozess immer mehr mit staatlichen Regulierungen, steigender Komplexität sowie Kostenintensität konfrontiert.

Der Einzug von Technik wird in kaum einem anderen Bereich so begrüßt wie in der Medizintechnik. Denn diese Produkte verbessern nicht nur die Lebensqualität, sondern retten und erhalten oftmals auch Leben. Aber die Entwicklung dieser Medizintechnikprodukte bringt durch die häufig sehr kurzen Produktlebenszyklen von weniger als 3 Jahren Unternehmen in Zugzwang. Der Gesamtentwicklungsprozess – von einer Idee bis hin zum finalen Medizinprodukt – wird zunehmend länger, komplexer und häufig auch kostenintensiver.

Sicherheit und Leistungsfähigkeit im Mittelpunkt

Medizinprodukte bedürfen umfangreicher technischer und klinischer Tests, bevor sie weiter erprobt und am Ende beim Patienten eingesetzt werden dürfen. Der Schutz des Patienten und des Patientenwohls haben dabei allerhöchste Priorität. Das bedeutet für den Einsatz von technischen Produkten bzw. Systemen, dass sie maximalen Sicherheitsanforderungen, Tests sowie einem strengen Qualitätsmanagementsystem unterliegen.

Unser Leistungsspektrum

- System- und Softwareentwicklung nach IEC 62304
- Entwicklung von Bedienkonzepten für medizintechnische Geräte
- Prototypenentwicklung
- Requirements Engineering

Kompetente Unterstützung auf jeder Stufe

Und an diesem Punkt kommen wir ins Spiel. Durch unsere langjährige Erfahrung in der Entwicklung komplexer Systeme können wir Sie bei allen Phasen der Entwicklung unterstützen. Wir stehen Ihnen bei Ihrem gesamten Entwicklungsprozess als kompetenter Partner zur Seite.



Thematische Projekterfahrung

- Produktentwicklung Touch-Interface für Anwender mit Userprofilen im Labor-Bereich
- Unterstützung bei Use Case und Stakeholder Analysen zur Produktoptimierung Richtung Marktanforderungen
- Anbindung / Kommunikation an weitere Komponenten des Gesamtsystems
- Unterstützung bei Ressourcen-Optimierung der Laufzeitumgebungen
- Erstellung und Durchführung von Komponenten- bzw. Systemtests
- Produktentwicklung minimalinvasive Chirurgie via Roboter-Arm
- Hardwarenahe Softwareentwicklung auf Microcontroller-Ebene
- Implementierung und Anbindung von Boot-Loadern
- Laufzeitoptimierungen
- Erarbeitung von Safety Maintenance Konzepten
- Implementierung diverser Schnittstellenprotokolle
- Validierung von Computersystemen im Bereich Biopharmazie nach GMP
- Softwareentwicklung für minimalinvasive Chirurgie

Systems Engineering

- Anforderungsmanagement auf System-ebene
- Erstellung der Systemarchitektur und -design
- Analyse und Consulting bei Auswahl von Software-Komponenten der Laufzeitumgebungen

Softwareentwicklung

- Software-Anforderungsmanagement
- Software-Architektur
- Software-Modulentwurf und Implementierung

Verifikation und Validierung

- Erstellung der Modul- und Unittests
- Unit- / Integrations und Systemtests sowie Testmanagement
- Erstellung der Testdokumentation für Modul-, Integrations- und Systemtests
- Erstellen von automatisierten Testabläufen auf Modul- und Teilintegrationsebene
- Validierung
 - System Requirements
 - Software Requirements

Normen und Standards

- V-Modell
- IEC 62304
- GMP
- GAMP 5

Tool-Erfahrungen (Kurzauszug)

- Enterprise Architect
- Qt creator, qt quick und qt widget
- qt QML; C, C++
- MariaDB
- C#, WPF, .NET
- GIT
- Doxygen
- Jira, confluence, Helix ALM
- alfresco
- vera++, cppcheck
- Yocto – ubuntu
- Diverse Microcontroller

Unterstützungsprozesse

- Projektmanagement
- Qualitätssicherung
- Konfigurationsmanagement für Teilkomponenten
- Problem- und Changemanagement
- Dokumentation