



## MEDIZINISCHE GERÄTE

### Ansprechpartner

Ralf Kalmar  
ralf.kalmar@iese.fraunhofer.de  
Telefon: +49 631 6800-1603  
www.iese.fraunhofer.de

### Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering IESE

### Das Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering IESE

Software ist Teil unseres Lebens. Eingebettet in Gebrauchsgegenstände, Wohn- und Arbeitsumgebungen oder moderne Transportmittel machen unzählige Prozessoren und Controller unseren Alltag einfacher, sicherer und angenehmer. Wir helfen Softwaresysteme zu entwickeln, auf die man sich in jeder Hinsicht verlassen kann. Die dazu erforderlichen Prozesse, Methoden und Techniken untermauern wir empirisch. Dabei legen wir Wert auf ingenieurwissenschaftliche Prinzipien wie Messbarkeit und Transparenz.

Das Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering IESE in Kaiserslautern ist seit mehr als 20 Jahren eine der weltweit führenden Forschungseinrichtungen auf dem Gebiet der Software- und Systementwicklungsmethoden. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter haben in mehr als 1.200 Projekten ihre Kompetenzen aus den Bereichen Prozesse, Architektur, Security, Safety, Requirements Engineering und User Experience eingebracht.

Unter der Leitung von Prof. Peter Liggesmeyer beschäftigt sich das Fraunhofer IESE mit innovativen Themen rund um digitale Ökosysteme wie zum Beispiel Industrie 4.0, Big Data und Cyber-Security. Als Technologie- und Innovationspartner für die digitale Transformation in den Bereichen Autonomous & Cyber-Physical Systems und Digital Services erforscht das Institut das Zusammenspiel von eingebetteten Systemen und Informationssystemen in digitalen Ökosystemen.

Das Fraunhofer IESE ist eines von 72 Instituten und Einrichtungen der Fraunhofer-Gesellschaft. Zusammen gestalten sie die angewandte Forschung in Europa wesentlich mit und tragen zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands bei.



# MEDIZINISCHE GERÄTE



## SOFTWAREBASIERTE SYSTEME FÜR GESUNDHEIT UND LEBENSQUALITÄT

Die Medizingerätebranche sieht sich besonderen Herausforderungen gegenüber: Der Markt fordert innovative Produkte in immer kürzerer Zeit, wobei die Komplexität und Vernetzung der Systeme stetig steigt. Dennoch ist absolute Zuverlässigkeit und Sicherheit der Systeme und der (eingebetteten) Software erforderlich. In kaum einem anderen Bereich des täglichen Lebens ist Computertechnologie so nah am Menschen; entsprechend gravierend können sich Fehler auswirken.

Unser Software- und Systems-Engineering-Ansatz begleitet Sie von der Anforderungserhebung an das medizinische Gerät bis zur Validierung. Gemeinsam mit unseren Kunden erarbeiten wir innovative Lösungen zur Softwareentwicklung, die die Anforderungen nach IEC 62304, DIN EN 60601-1-4 und ISO 12207 effizient erfüllen und bei der systematischen Umsetzung in die tägliche Praxis helfen. Wir integrieren zukunftsweisende Methoden und Techniken, die Qualitätsanforderungen (z. B. nach ISO/IEC25000) effizient und kostengünstig sicherstellen. Safety steht dabei an erster Stelle. Mit neuen Methoden unterstützen wir Sie dabei, Risikomanagement nach ISO 14971 auch für Software zu betreiben und Techniken wie Fehlermöglichkeits- und Einflussanalysen (FMEA) und Fehlerbaumanalysen (FTA) auch zur Analyse der Softwaresicherheit einzusetzen. Angepasste Qualitätsmanagementansätze (z. B. in Anlehnung an ISO 13485) werden als unterstützende Prozesse definiert.

### Kundennutzen:

- Höhere Sicherheit der Software und damit der medizinischen Geräte
- Effizientere Entwicklung und schnellere Time-to-Market
- Reduzierung der Entwicklungs- und Qualitätssicherungskosten
- Messbare Qualität

## BEISPIELE ANGEWANDTER FORSCHUNG MADE BY FRAUNHOFER IESE

Gerade im Bereich der medizintechnischen Systeme muss alles unternommen werden, um Systemfehler, sei es nun auf der Hardware- oder der Softwareseite, möglichst auszuschließen. Der Testaufwand während der Entwicklung ist demzufolge beträchtlich und hat an den Gesamtkosten einen wesentlichen Anteil. Für die **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG in Lenzkirch** entwickelte das Fraunhofer IESE eine angepasste Methodik zum Testen von Systemen sowie Techniken für die Inspektion von Anforderungen. Beide Techniken wurden erfolgreich in **maßgeschneiderten Schulungsveranstaltungen** eingesetzt. So können Fehler bereits in frühen Phasen der Entwicklung gefunden und mit vergleichsweise geringem Aufwand korrigiert werden. Auch die **B.Braun AG in Melsungen** und die **Stryker GmbH & Co. KG** profitiert bereits vom Know-how des Fraunhofer IESE auf dem Gebiet des Usability Engineering.

## KOMPETENZ IN SOFTWARE UND SYSTEMS ENGINEERING

Das Fraunhofer IESE begleitet Hersteller von Medizinsystemen in allen Phasen der Software- und Systementwicklung.

### SOFTWAREENTWICKLUNG

#### Anforderungsmanagement

Wir unterstützen Sie bei der Erhebung von Anforderungen und der Erstellung geeigneter Anforderungsspezifikationen sowie beim Managen der Anforderungen.

#### Usability Engineering

Unsere Expertise hilft Ihnen, Usability bereits entwicklungsbegleitend sicherzustellen und in den Software- und Systemlebenszyklus zu integrieren (gemäß EN 60601-1-6 und 62366).

#### System- und Softwarearchitekturen

Die Spezifikation und Umsetzung zukunftsweisender Architekturen ist eine unserer Kernkompetenzen. Dies umfasst auch die Bewertung und Restrukturierung Ihrer bestehenden Softwarearchitektur unter Beachtung besonderer Rahmenbedingungen, wie Laufzeitverhalten oder Speicherplatzbedarf.

#### Software-Produktlinien und -Wiederverwendung

Wir begleiten Sie bei der Definition und Einführung des Konzeptes der Software-Produktlinien und bei der Definition geeigneter und sicherer Wiederverwendungskonzepte.

### SOFTWAREQUALITÄTSMANAGEMENT

#### Risikomanagement

Das Team des Fraunhofer IESE unterstützt Sie bei der normengerechten Umsetzung der ISO 14971 Anforderungen durch die Definition und Umsetzung eines an Ihren Kontext angepassten Risikomanagementprozesses für Software und die zugehörige Dokumentation.

#### Safety-Analysen

Wir helfen bei der Auswahl und beim Einsatz von angepassten Techniken wie FMEA, FTA oder führen moderne Verfahren wie Komponentenfehlerbäume bei Ihnen ein.

#### Entwicklungsprozesse

Wir unterstützen Sie bei der standardkonformen Definition (z. B. IEC 62304, ISO 12207, V-Modell), Strukturierung, Dokumentation und Umsetzung von Entwicklungsprozessen und der Auswahl geeigneter Methoden, Werkzeuge und Techniken, um Zertifizierungsverfahren bestehen zu können.

#### Statische Qualitätsprüftechniken

Wir definieren gemeinsam mit Ihnen geeignete und innovative Verfahren zur entwicklungsbegleitenden Verifikation.

#### Modellbasiertes Testen und Testautomatisierung

Wir unterstützen Sie bei der Konzeption und Einführung von modellbasierten Testtechniken für eingebettete Software. Im Vordergrund stehen hier insbesondere auch Aspekte der Testautomatisierung.

#### Qualitätsmanagement

Wir unterstützen Sie bei der Definition, Strukturierung und beim Aufbau eines normenkonformen Qualitätsmanagementsystems für Ihre Softwareentwicklung in Anlehnung an Standards wie ISO 9000-3 oder ISO 13485 oder das FDA Quality System.

#### Software-Kennzahlensysteme

Durch den Einsatz von definierten Metriken, die wir zielgerichtet und an Ihre Bedürfnisse angepasst für Sie ableiten, können Qualitätsaspekte in konkrete Aussagen gefasst werden.