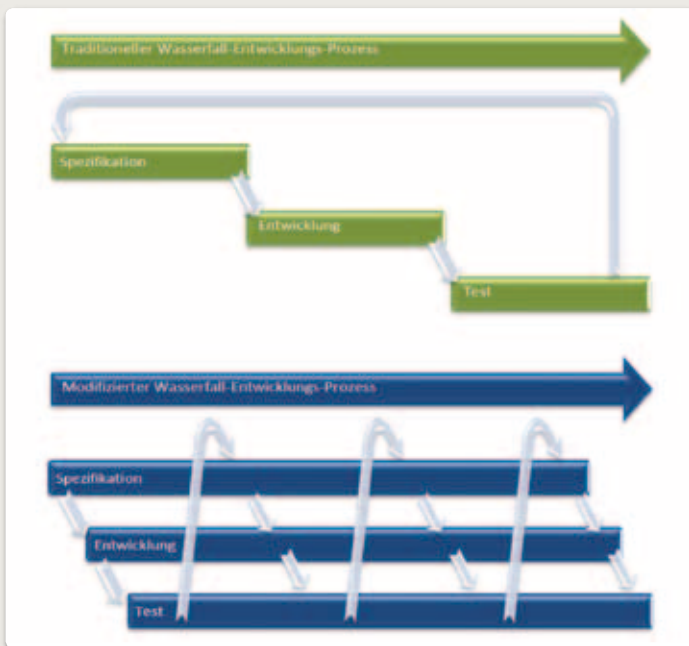


Die Entwicklung medizintechnischer Geräte im Spannungsfeld der Komplexität

Die Entwicklung medizintechnischer Geräte unterliegt heute einer hohen Dynamik. Die Fortschritte bei der Miniaturisierung, leistungsfähigere Bauelemente und insbesondere innovative neue Softwaretechniken ermöglichen Geräte mit einer Leistungsfähigkeit, die vor wenigen Jahren unerreichbar schien. Diese Fortschritte machen auch vor der Medizintechnik nicht halt und die damit verbundene Komplexität erfordert ein angepasstes Vorgehen.



Schutz des Patienten

Bei der Entwicklung medizintechnischer Geräte muss bei allem Fortschrittsdenken der Schutz des Patienten im Vordergrund stehen, und dies bedeutet in erster Linie die einwandfreie und sichere Funktion des Gerätes in allen erdenklichen Situationen, insbesondere auch bei Fehlbedienung und Gerätefehlern. Um dieses Ziel zu gewährleisten, gibt es eine Reihe von einschlägigen Vorschriften, Normen und Zulassungsverfahren, um Risiken jeder Art zu erfassen und auf ein vertretbares Minimum zu reduzieren.

Risikomanagement

Um die Risiken eines Produktes zu erkennen, zu bewerten und auf ein akzeptables Maß zu reduzieren, ist neben der Benutzer- und Funktionsbetrachtung das Risiko-

management nach EN 14971 vorgeschrieben. Es begleitet ein medizintechnisches Gerät auf seinem gesamten Lebensweg, angefangen von der Idee über Spezifikation, Entwicklung, Qualifikation und Produktion bis hin zur Entsorgung des letzten Gerätes.

Auf diese Anforderungen ist auch der Entwicklungsprozess für medizintechnische Geräte ausgelegt, der sicherstellen muss, dass alles, was benötigt wird, auch implementiert wird, und dass im Gegenzug nichts implementiert wurde, was nicht spezifiziert wurde. Daher wurden streng hierarchische Prozesse wie z.B. das V-Modell oder das Wasserfall-Modell entwickelt, um eine klare Kausalkette zu schaffen.

Dieses streng hierarchische Vorgehen, das unter dem Namen Wasserfallmodell bekannt ist, ist aufgrund der Vorgaben zwingend,

jedoch wenig praxisgerecht. Es basiert auf der Annahme, dass jeder Teilschritt weitgehend fehlerfrei und rückwirkungsfrei abläuft. Die Praxis zeigt jedoch, dass diese Annahmen nur bei einfacheren und gut überschaubaren Systemen gegeben sind. Mit zunehmender Komplexität stößt jedoch dieser klassische Entwicklungsprozess an seine Grenzen, weil die Auswirkungen von scheinbar einfachen Anforderungen auf den Aufwand in der Implementation und dem Test kaum noch zu überblicken sind.

Neue Entwicklungsverfahren

In anderen Entwicklungsbereichen außerhalb des Medizinbereichs haben sich daher längst neue Entwicklungsverfahren etabliert, die besser geeignet sind, die steigende Komplexität zu beherrschen. Einzelne Arbeitsabläufe, die nach dem klassischen Modell nacheinander ablaufen, werden nun überlappend ausgeführt. Die abhängigen Arbeitsschritte werden schon gestartet, ohne dass im vorausgehenden Arbeitsablauf bereits alle Informationen erarbeitet wurden. Die Ergebnisse aus den einzelnen Arbeitsabläufen werden dann wiederum in die vorgelagerten Arbeitsabläufe übernommen, so dass sich sehr schnelle Iterationszyklen ergeben. Dies führt zwar zu einem gewissen Mehraufwand, weil sich Anforderungen immer wieder ändern können, andererseits können aber Fehler und Fehlentwicklungen schneller erkannt und zeit- und kostensparend beseitigt werden.

Es ist daher naheliegend, einerseits diese Methoden auf die Bedürfnisse des medizintechnischen Entwicklungsprozesses anzupassen und andererseits das Wasserfallmodell zu erhalten, um die notwendige Kausalkette auch innerhalb der Iterationen zu gewährleisten.

Agiler Entwicklungsprozess

Diese eigentlich recht einfache Modifikation im Ablauf des Wasserfallmodells führt zu einem sehr agilen medizintechnischen Entwicklungsprozess, bei dem Spezifikationsphase, Implementationsphase und Testphase zeitlich eng miteinander verzahnt werden. Die Implementation beginnt mit noch unvollständigen Spezifikationen bzw. mit einer Spezifikation mit eingeschränktem Funktionsumfang, und die Testphase startet sobald erste testbare Implementationsteile vorliegen. Die Ergebnisse aus der Implementation und dem Test werden dann dazu benutzt, um sowohl die Spezifikation, aber auch die Implementation und den Test schrittweise zu verfeinern, bis die gewünschte Qualität bzw. der angestrebte Funktionsumfang erreicht ist.

Als willkommener Nebeneffekt ergibt sich aufgrund der vielen Iterationsschritte eine bessere Projektkontrolle, da jeder Iterationsschritt ein greifbares und gut bewertbares Ergebnis liefert.

► Art of Technology AG
info@aotag.ch
www.aotag.ch