

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Design einer regulatorischen Strategie zur qualitätsgesicherten Softwareentwicklung im Bereich von in-silico-Methoden in der Beatmungstechnik

Zusammenfassung:

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Entwicklung eines normativ und regulatorisch konformen, wirksamen und qualitätsgesicherten Softwareentwicklungsprozesses zum Nachweis der Gerätesicherheit in der Beatmungstechnik mittels computerbasierten Modellierungs- & Simulationsmethoden (CM&S).

Um sich dem Thema zu nähern, wurden zunächst die Grundlagen der Beatmung untersucht. Anschließend erfolgte die regulatorische Anwendung auf das spezifische Vorhaben eines Computermodells, welches eine Lunge abbildet und im Rahmen der präklinischen Prüfungen entwicklungsbegleitend genutzt wird. Es stellte sich heraus, dass auf europäischer Ebene bisher ein regulatorischer Rahmen für die Verwendung von CM&S-Methoden im Bereich der Medizinprodukte fehlt. Es wurde dabei auch festgestellt, dass ein solcher Rahmen für den vorgesehenen Zweck zwingend notwendig ist. Daher wurden potenziell anwendbare Normen für die Entwicklung von Software als Medizinprodukt, Qualitätsmanagement, Risikomanagement sowie Normen für den Produktlebenszyklus aus der klassischen Softwareentwicklung betrachtet. Aus den ermittelten Anforderungen an einen qualitätsgesicherten Softwareentwicklungsprozess wurde ein nach ISO/IEC/IEEE 12207, IEC 62304 und wo prozessrelevant, nach ISO 13485 konformer Prozess entwickelt. Der entworfene Prozess verwendet ein klassisches Entwicklungsmodell. Die Entwicklung einer CM&S-Methode erfordert ein flexibles Vorgehen und die Möglichkeit schneller Anpassungen und zeitnahe Integration, Tests und Validierung. Zur Berücksichtigung dieser Anforderungen an den Prozess wurde eine Zuordnung der Prozessschritte zu einem agilen Entwicklungsmodell nach AAMI TIR 45 vorgenommen. Der qualitätsgesicherte Softwareentwicklungsprozess und seine agile Zuordnung, der entwickelte Qualitätssicherungsplan sowie Erläuterungen und Inhalte zu notwendigen Dokumenten und Rollen bieten ein strukturiertes Vorgehen bei der Entwicklung neuartiger CM&S-Methoden.