

### **Unsere wichtigsten Ziele bei medizintechnischen Neuentwicklungen**

- Schnelle und sichere Produktentwicklung
- Funktionssicherheit und Fehlersicherheit
- Projekttransparenz während der Entwicklung
- Dokumentation: so viel wie nötig / so wenig wie möglich
- Änderungsverfolgung und Rückverfolgbarkeit
- Saubere Schnittstellen zu Projektpartnern
- Kostenkontrolle
- Schnelle und sichere Produktzulassung
- Rechtssicherheit für den Vertreiber und Produzenten

### **- und insbesondere für die Software:**

- Zukünftige Erweiterbarkeit
- Modulare, wiederverwendbare Software
- Gute Wartbarkeit
- Durchgängige Softwaredokumentation zur schnellen Fehlersuche
- Verwendung / Zukauf von bestehenden SW-Komponenten

### **Unsere Entwicklungssystematik**

- Definition einer einheitlichen Systematik mit QM-Inhaltsverzeichnissen
- Definition von Projektarchitektur, Projektlebenszyklus und software life cycle
- Verifizierungsprozess
- Risikomanagement
- Erstellung von Lasten- und Pflichtenheft nach Zulassungsanforderung
- Validierungsprozess
- Qualitätsmanagementplan, Aufbau projektspezifischer QS-Vereinbarungen
- Digitale Versionierungs- und Dokumentationssoftware (SVN)
- Projektplanung mit definierten Reviews und Meilensteinen
- Zulassungsrelevante Projektdokumentation in englischer Sprache
- Vernetzte Formblätter für höchste Nachweisanforderungen

### **Ihre Vorteile**

- Flexibilität durch skalierbare Projektorganisation
- Das komplette, integrierte Entwicklungssystem läßt jederzeit die Einbindung weiterer Partner zu
- Höchstmögliche Transparenz innerhalb des Projektes
- Trennung in zulassungsspezifische und gerätespezifische Informationen
- Normgerechte Dokumente entstehen unmittelbar während der Produktentstehung
- Rückverfolgbarkeit und Rückstellbarkeit beliebiger Projektstände