
KONFORMITÄSTESTS UND QUALITÄTS- SICHERUNG IN DER MEDIZINTECHNIK

embedded world 2010



Herausforderung Qualitätssicherung

Medizinische Geräte und Software müssen besonders hohen Qualitätsansprüchen genügen, da von Fehlfunktionen erhebliche Risiken ausgehen.



Testbed Telemedizin

Im Projekt SmartSenior entwickelt FIRST ein Testbed zur Qualitätssicherung im Bereich der Telemedizin.

Ein Baustein im Testbed ist die Konformitätsprüfung nach ISO 11073.



Norm ISO 11073

ISO 11073 ist ein Standard zur Übertragung von Vitaldaten und wird bereits bei einer Reihe von medizinischen Geräten eingesetzt.

Die Norm gewinnt zunehmend an Bedeutung, z. B. durch die Continua Health Alliance, dem größten weltweiten Zusammenschluss von Unternehmen im Bereich der Medizintechnik.

Geräte, die Vitaldaten nach ISO 11073 übertragen, müssen diesen Standard nachweisbar einhalten.



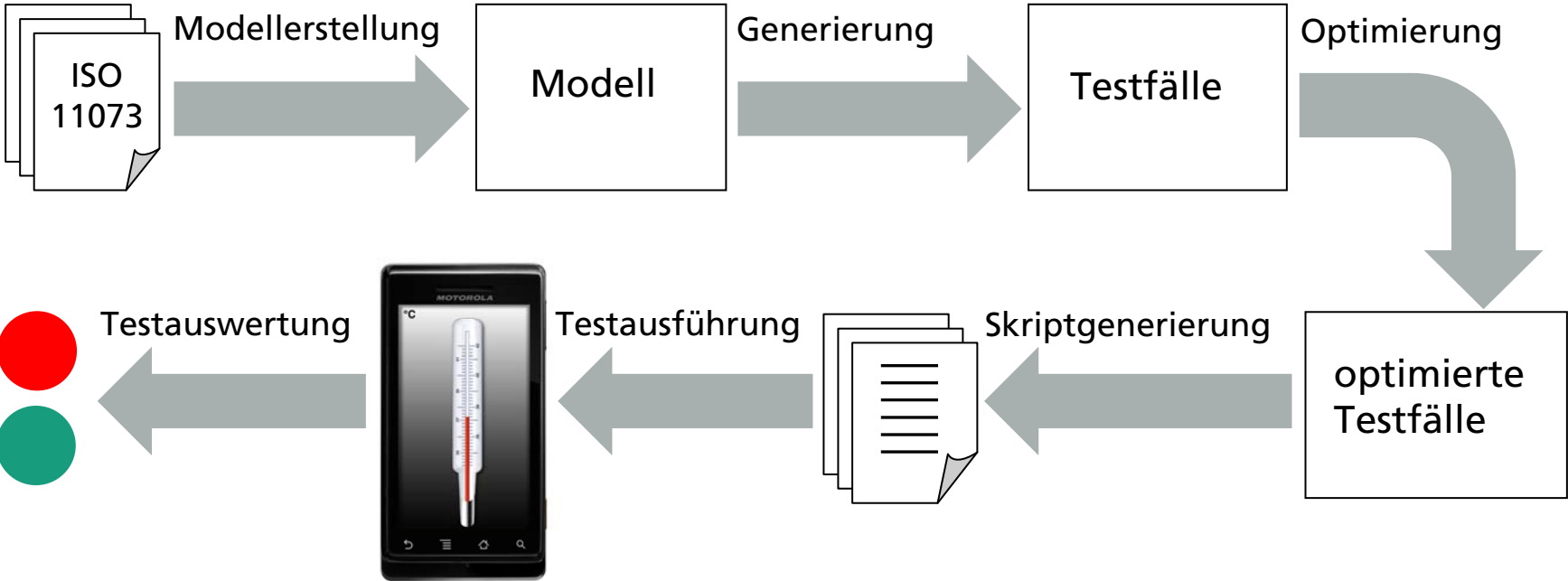
Konformitätstest nach ISO 11073

FIRST nutzt sowohl bewährte Methoden als auch neueste Ergebnisse aus der Forschung:

- Modellbasierte Testfallgenerierung mit industriellen Werkzeugen (Conformiq)
- Modellbasierte Testfallgenerierung mit eigenen Werkzeug-Prototypen aus der Forschung (ParTeG)
- Einbringung von Forschungsergebnissen, wie der evolutionären Testsuiteoptimierung und Testfallgenerierung (EvoTest)



Prozessübersicht



Demonstration Testfallgenerierung

- Ausgangspunkt: Anforderungen gemäß ISO 11073
- Vorhandene Modelle wurden in das Werkzeug Qtronic von Conformiq eingearbeitet
- Mit Hilfe des Werkzeugs wird eine Vielzahl von Testfällen generiert
- Optimierung der erzeugten Testfälle mit Hilfe evolutionärer Algorithmen
- Anwendbar auf andere Verfahren der Übertragung von Sensordaten („embedded mobile“)



Ihr Nutzen

- Hoher Grad an Automatisierung in der Entwicklung und Qualitätssicherung von Software
- Schnelle Reaktion bei Änderungen in den Anforderungen
- Höhere Testabdeckung als bei der manuellen Erzeugung von Testfällen

SmartSenior - Intelligente Dienste und Dienstleistungen

SICHER UNTERWEGS SEIN

- Erhöhung von objektiver und subjektiver Sicherheit
- Erweiterte Notfall-Assistenz mit Vitaldatenübertragung
- Sichere Nothalte-Funktion im Auto
- Erweiterte Ortungssysteme



Erhaltung des
Lebensstandards
alter Menschen
aus ökonomischer,
gesundheitlicher und
sozialer Sicht

GESUND WERDEN UND BLEIBEN

- Telemedizinische Nachsorge und Betreuung zu Hause
- standardisierte Übermittlung von Vitalparametern
- Integration von Pflege- und Versorgungsdiensten



LÄNGER SELBSTÄNDIG IM HÄUSLICHEN UMFELD LEBEN

- Unterstützung im häuslichen Alltag
- Einbindung sozialer und quartiersbezogener Dienste
- Sicherheit zu Hause, Notfallvermeidung und -erkennung
- Einfache integrierte Kommunikationsmöglichkeiten mit sozialem Umfeld und Dienstleistern



SmartSenior-Partner

<p>Forscher</p> <p>Max-Planck-Institut für Bildungsforschung Max Planck Institute for Human Development</p>	<p>Gesundheitsdienstleister</p>	<p>Hersteller von Sensoriktechnik u. Medizingeräten</p>	<p>Informationstechnik</p>	<p>Infrastrukturprovider und Netzdienstleister</p>
<p>Mobilitätsdienstleister</p>	<p>Pflege- und Krankenkassen</p>	<p>Pflege- und Versorgungsdienstleister</p>	<p>Hersteller von Haushaltstechnik</p>	<p>Wohnungswirtschaft</p>

* Als assoziierte Partner

Unser Angebot

Fraunhofer FIRST berät Kunden in allen Fragen der Zuverlässigkeit von eingebetteten Systemen.

Im Einzelnen:

- Beratung beim Einsatz von spezifikationsbasierten Verfahren und anderen Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Machbarkeits-/Anforderungsanalyse
- Spezifikations-, Code- und Testgenerierung
- Vorbereitung von Zertifizierungen

