



# Jak uzyskać zgodność ze standardem IEC 62304

## **Jak Inomed usprawnił proces weryfikacji zgodności oprogramowania dla urządzeń medycznych z wymogami standardu IEC 62304**

Inomed jest producentem wysokospecjalizowanych technologii medycznych znanych na całym świecie. Firma specjalizuje się w produkcji precyzyjnych instrumentów neurochirurgicznych oraz systemów precyzyjnie dopasowanych do sposobu leczenia pacjenta.

Ponieważ neurochirurgia jest dziedziną chirurgii precyzyjnej, wykorzystywane tu urządzenia muszą spełniać najwyższe standardy bezpieczeństwa i niezawodności. Nie ma tu miejsca na żaden błąd, gdyż kosztować on może życie pacjenta. Mając to na uwadze, firma Inomed opracowała rozbudowany proces weryfikacji spójności i bezpieczeństwa działania oprogramowania wykorzystywanego w narzędziach neurochirurgicznych. Taki kompleksowy proces nadzorowania jakości produktu w całym cyklu jego powstawania stanowi podstawowy wymóg standardu IEC 62304, który jest już obowiązującą normą dla branży medycznej zarówno w Unii Europejskiej jak i w USA.

Aby zautomatyzować proces weryfikacji oprogramowania, a tym samym ułatwić i przyspieszyć proces certyfikacji swoich narzędzi, firma Inomed postanowiła skorzystać z pomocy firmy Parasoft. Zaproponowane przez Parasoft rozwiązanie nie tylko zautomatyzowało proces weryfikacji zgodności z wymogami standardu, ale umożliwiło również ustanowienie pełnej przejrzystości wymagań (ang. Full Requirements Traceability). Co również ważne – rozwiązanie to łatwo i szybko zintegrowało się z istniejącą w Inomed infrastrukturą IT.

## **Wyzwanie: Usprawnienie procesu certyfikacji oprogramowania dla urządzeń medycznych**

Firma Inomed ściśle współpracuje z zespołem ekspertów (lekarzy i użytkowników) w procesie produkcji innowacyjnych rozwiązań w zakresie neurochirurgii, neuromonitoringu, neurodiagnostyki i terapii bólu. Wysoka jakość i bezpieczeństwo działania oferowanych produktów mają poprawić zarówno bezpieczeństwo technologiczne jak i efekty terapeutyczne w neurologii.

Jörg Wipfler, Dyrektor Działu Rozwoju Oprogramowania, wyjaśnia: „Nasze produkty są używane w trakcie operacji chirurgicznych. Jeśli pojawi się jakikolwiek błąd w ich funkcjonowaniu może to oznaczać przerwanie zabiegu medycznego. Ponieważ nasze narzędzia monitorują pracę systemu nerwowego – błędne odczyty lub interpretacja danych przez zastosowane w nich oprogramowanie może skutkować podjęciem błędnej decyzji przez personel medyczny oraz uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta.”

Zagadnienie bezpieczeństwa stało się obecnie kluczowe w kontekście urządzeń medycznych, dlatego też standardy regulujące poziom bezpieczeństwa są wymogiem obowiązującym wszystkich dostawców oprogramowania dla tej branży w Europie. Przykładem takiego standardu jest IEC 62304, który określa zasady tworzenia aplikacji w całym cyklu jej powstawania i rozwoju. Standard ten wymusza podjęcie określonych zadań (przejrzystość i powtarzalność procesu rozwoju oprogramowania), które mają zagwarantować bezpieczeństwo finalnego produktu. Zgodność procesu rozwoju aplikacji z wymogami standardu IEC jest honorowana przez amerykański odpowiednik FDA.

Chcąc uzyskać certyfikat zgodności IEC, Inomed musiał zautomatyzować swój manualny proces zarządzania ryzykiem. Podstawowym celem automatyzacji była redukcja czasu pracy poświęcanej na utrzymywanie procesu zgodności z posiadanymi już certyfikatami oraz usprawnienie procesu certyfikacji dla nowo tworzonych rozwiązań.

**„Robiliśmy to już wcześniej [weryfikacje zgodności dla IEC 62304], zanim zdecydowaliśmy się na użycie narzędzi Parasoft – powiedział Jörg Wipfler – ale nasze podejście opierało się na dokumentacji papierowej i wymagało dużego nakładu pracy na utrzymanie całego procesu. Wykorzystanie narzędzi Parasoft znacznie zwiększyło efektywność naszej pracy poprzez zautomatyzowanie wielu zadań wykonywanych do tej pory ręcznie”.**

## **Rozwiązanie: Automatyzacja procesu zarządzania ryzykiem przy pomocy narzędzi Parasoft**

Firma Inomed zdecydowała, że w celu usprawnienia procesu zarządzania ryzykiem, potrzebuje zintegrowanego systemu zarówno do zarządzania ALM (Application Lifecycle Management) jak i do testowania kodu aplikacji (C++ i .NET) zgodnie z wymogami standardu IEC. Po zapoznaniu się z ofertą rynkową gotowych rozwiązań firma Inomed zdecydowała się na rozwiązanie zaproponowane przez firmę Parasoft, które to idealnie spełniało oczekiwania przetargowe.

Firma Parasoft zaproponowała zintegrowane rozwiązanie MDC (Medical Device Compliance), w skład którego weszły takie narzędzia jak: Parasoft Concerto i Parasoft Test. Platforma Parasoft Test obejmowała takie narzędzia językowe jak: Parasoft C++test i Parasoft dotTEST. Jörg Wipfler podsumował zalety takiego rozwiązania: „Rezultaty wygenerowane przez C++testa i dotTESTa mogą być wykorzystane przez Parasoft Concerto do zaplanowania odpowiednich zadań, które z kolei mogą być przesłane bezpośrednio do naszego środowiska programistycznego.”

Szeroki wachlarz środowisk programistycznych wspieranych przez narzędzia Parasoft umożliwił łatwą i szybką integrację z istniejącym już w firmie Inomed różnorodnym środowiskiem programistycznym (Visual Studio, Keil µVision, Bugzilla oraz CVS).

Ponadto, rozwiązanie Parasoft zostało udostępnione w postaci w pełni skonfigurowanej maszyny wirtualnej. Firma Inomed mogła więc znacząco przyspieszyć prace wdrożenia nowego procesu.

### **Rezultat: Wzrost efektywności pracy poprzez automatyzację procesów**

Dzięki platformie Parasoft Test, firma Inomed ustandaryzowała proces analizy statycznej, code review i testów jednostkowych dla C++, C#, i C++/CLI. Jörg Wipfler docenił przede wszystkim wartość zintegrowanego lecz wielowymiarowego rozwiązania dostarczonego przez Parasoft: „Mamy teraz jedno narzędzie do automatyzacji testów jednostkowych wykonywanych w różnorodnych środowiskach programistycznych i dla różnych języków programowania. Równocześnie praca z narzędziami Parasoft jest dość łatwa, a zestaw zautomatyzowanych, wbudowanych reguł testowych – wyjątkowo przydatny”.

Parasoft Concerto jest natomiast wykorzystywany do zarządzania projektami IT i dokumentowania procesów zgodnie z wymogami procesu certyfikacji. Parasoft Concerto umożliwia korelację zadań z wymaganymi dla nich testami automatycznymi i manualnymi oraz kodem źródłowym. Bieżący poziom zgodności dla poszczególnych zadań może być w każdej chwili oszacowany na podstawie rezultatów testów przypisanych do poszczególnych zadań. Taka właśnie przejrzystość wymagań jest kluczowa dla procesu certyfikacji IEC.

„Robiliśmy to już wcześniej [weryfikacje zgodności dla IEC 62304], zanim zdecydowaliśmy się na użycie narzędzi Parasoft – powiedział Jörg Wipfler - ale nasze podejście opierało się na dokumentacji papierowej i wymagało dużego nakładu pracy na utrzymanie całego procesu. Wykorzystanie narzędzi Parasoft znacznie zwiększyło efektywność naszej pracy poprzez zautomatyzowanie wielu zadań wykonywanych do tej pory ręcznie”.

**Więcej informacji o produktach Parasoft:**  
[www.parasoft-embedded.com](http://www.parasoft-embedded.com)

**Na wszelkie pytania odpowiemy niezwłocznie:**  
**e-mail: [info@parasoft-embedded.com](mailto:info@parasoft-embedded.com)**

W parę miesięcy po wdrożeniu narzędzi Parasoft w swój proces programowania, firma Inomed rozpoczęła procedurę ubiegania się o certyfikat zgodności z normą IEC 62304 w wyniku audytu firmy DQS. „Mogliśmy pokazać audytorom, że nasz proces programowania jest w pełni dokumentowany więc może być łatwo zweryfikowany na każdym etapie rozwoju aplikacji. To daje nam pewność, że wszystko co robimy jest poprawne. Automatycznie generowana dokumentacja przejrzystości wymagań stanowi dla nas ogromną korzyść – powiedział Jörg Wipfler.

### **Dlaczego Parasoft**

Jörg Wipfler wyjaśnił co skłoniło firmę Inomed do wybrania narzędzi Parasoft:

- Nieskomplikowany proces wdrożenia i minimalny czas nauki
- Bezproblemowa integracja z istniejącym środowiskiem programistycznym
- Wsparcie techniczne na wysokim poziomie dostępności i kompetencji
- Dogłębna wiedza na temat wymagań i potrzeb.

Jörg Wipfler docenił również fakt, że rozwiązanie zaproponowane przez Parasoft było „szyte na miarę”. Pracownicy z Parasoft dostosowali narzędzia tak, aby łatwo zintegrowały się z istniejącym środowiskiem programistycznym stosowanym w firmie Inomed. Inżynierowie Inomedu i Parasoftu rozwiązali wspólnie kilka trudności, które pojawiły się podczas tej integracji w celu zbudowania naturalnego procesu dla zespołu programistycznego w Inomed.

Jörg Wipfler podsumowuje: „Parasoft oferuje wyjątkowo wysoki poziom wsparcia technicznego. Inżynierowie są świetnie wykwalifikowani i szybko reagują na zgłaszane problemy. Byłem mile zaskoczony ich gotowością do rozwiązywania problemów niestandardowych, specyficznych dla naszej firmy. Z pełnym przekonaniem potwierdzam, że support w Parasoft jest na najwyższym poziomie.”