

Optimieren Sie Ihre Medizintechnik Entwicklung



Drei strategische Imperativen, für effiziente und erfolgreiche Medizintechnik Entwicklungsprojekte

Hersteller medizinischer Geräte stehen vor der Herausforderung innovative Produkte in immer kürzerer Zeit zu entwickeln. Dabei müssen harmonisierte Standards wie ISO 13485, IEC 82304-1, ISO 14971, IEC 60812, IEC 62304, ISO 60601, IEC 61508, sowie gesetzliche Vorgaben von MDR über FDA kompromisslos eingehalten werden. IBM Engineering berücksichtigt diese Standards und lässt Sie:

Innovation beschleunigen

- Adaptieren Sie agile Methoden, die Ihrer Organisation gerecht werden. Für große Teams, z. B. mit Large Scale Agile (SAFe®)
- Verkürzen Sie die Entwicklungszeit drastisch, durch strategische Wiederverwendung bestehenden Designs und kontinuierliche Wiederverwendung von Veränderungen

Qualität verbessern

- Erreichen Sie Transparenz und Rückverfolgbarkeit über den gesamten Entwicklungszyklus, indem Sie Ihre Design-, Entwicklungs- und V&V Arbeitsprodukte in einer kontrollierten Umgebung erstellen
- Setzen Sie KI zur Validierung der Qualität Ihrer Anforderungen ein

Compliance Kosten reduzieren

- Behalten Sie die Übersicht über Status, Verantwortlichkeiten und Änderungshistorie in jeder Phase des Entwicklungszyklus
- Sparen Sie Zeit durch automatische Generierung hochwertiger Dokumente, die dabei helfen Compliance Anforderungen zu erfüllen

Lösen Sie komplexe Herausforderungen intelligent mit IBM Engineering Lifecycle Management

Branchenanalysten Ovum und Kiasco bestätigen IBM Engineering Lifecycle Management (ELM) Marktführerschaft für die Entwicklung komplexer Software und Systeme. IBM Engineering ermöglicht die Erstellung und Verwalten von Anforderungen, System- & Software Architektur sowie Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten in einer Plattform. Der umfangreiche und ausgereifte Funktionsumfang, macht IBM Engineering zur idealen Grundlage für Entwicklungsprojekte in der Medizintechnik. Mit IBM Engineering können Entwicklungsteams jeder Qualitäts- und Funktionsanforderung gerecht werden. Die Vorteile:

- Gewährleistung von Nachvollziehbarkeit über den Entwicklungszyklus
- Etablierung einer Single Source of Truth für verschiedene Rollen in komplexen Entwicklungsprojekten
- Entwicklung und Wiederverwendung von Systemkomponenten um regionale Anforderungen mit verschiedenen Varianten zu erfüllen
- Planung, Steuerung und Synchronisation einzelner oder mehrerer Entwicklungsteams

¹ Ovum Decision Matrix: Selecting an Application Lifecycle Management and DevOps Solution, 2019–20

[Besuchen Sie](#) uns, um mehr über IBM Engineering Lifecycle Management zu erfahren und vereinbaren Sie eine Demo.



Erzeugung und Verwaltung aller technischer Entwicklungsdaten



Modellieren, Simulieren und Testen von System- und Softwaredesign



Strategische Wiederverwendung von Design & Änderungen



Steuerung von Medizintechnik Entwicklungsprojekten

IBM Engineering Lifecycle Management



Überwachung von Projektfortschritt, Ausnahmen und Blockern



Durchgängige Rückverfolgbarkeit über alle Disziplinen hinweg



Integriertes, nachvollziehbares Risikomanagement



Elektronische Signatur für Anforderungen, Tests & Tasks

Design

Kollaboration

Compliance