



# Referenzprojekte

Softwareentwicklung für Medizinprodukte

## Referenzprojekt 1

### Cloud-basierte Hosting-Plattform für medizinische Algorithmen

---

**Kunde:** Führendes deutsches Medtech-Unternehmen

**Dauer:** 30 Monate | **Team:** 3 Entwickler, 1 Delivery Manager

#### HERAUSFORDERUNG

Forschungseinrichtungen und Universitätskliniken mussten proprietäre Konturierungsalgorithmen für die Strahlentherapieplanung bereitstellen, verfügten jedoch nicht über die Infrastruktur, um diese zu hosten und zu skalieren. Der Kunde benötigte eine zentrale Plattform zur Einbindung von Drittanbieter-Algorithmen, ohne einzelne Einrichtungen mit Hardwarekosten zu belasten.

#### LÖSUNG

- Cloud-native Microservice-Plattform zum Hosting, zur Ausführung und Skalierung medizinischer Bildkonturierungsalgorithmen
- Verwaltung des Datenflusses zwischen PACS-Umgebungen der Krankenhäuser und Algorithmus-Ausführungspipelines
- Vollständige DICOM-Integration und Datensicherheit auf Healthcare-Niveau

#### ERGEBNIS

Mehrere Universitäten und Forschungseinrichtungen stellen ihre Algorithmen nun über die Plattform bereit, ohne in lokale Infrastruktur investieren zu müssen. Strahlentherapie-Abteilungen nutzen fortschrittliche Konturierungsfunktionen on-demand, wodurch die Vorbereitungszeit für die Bestrahlungsplanung deutlich verkürzt wird.

## Referenzprojekt 2

# Kontinuierliche Weiterentwicklung und Feature Engineering einer medizinischen Bildgebungsplattform

---

**Kunde:** Führendes deutsches Medtech-Unternehmen

**Dauer:** 8+ Jahre (laufend) | **Team:** Senior-Entwickler (integriert in .NET-Engineering-Teams des Kunden)

## HERAUSFORDERUNG

Der Kunde betreibt eine geschäftskritische Plattform für medizinische Bildgebung und Strahlentherapie unter kontinuierlicher Weiterentwicklung gemäß strikter IEC 62304-Lebenszyklusvorgaben. Die Anforderungen sind hoch: neue Features, sich weiterentwickelnde DICOM-Standards, Sicherheitshärtung, Leistungsoptimierung und komplexe Fehleranalysen. Jede Codeänderung muss rückverfolgbar, risikobewertend und verifiziert sein. Die internen Teams schnell genug zu skalieren und dabei die regulatorische Compliance aufrechtzuerhalten, ist angesichts des erforderlichen spezialisierten Fachwissens schwierig.

## LÖSUNG

- Feature-Entwicklung innerhalb einer umfangreichen .NET-Codebasis nach IEC 62304-Softwarelebenszyklus
- Umsetzung neuer DICOM-Standardversionen und Protokollaktualisierungen
- Sicherheitsverbesserungen und Leistungsoptimierung
- Monitoring-, Logging- und Diagnoseinfrastruktur
- Komplexe Fehleranalyse und -behebung, inkl. Bearbeitung von Kundenbeschwerden
- Risikobewusste Entwicklung mit Rückverfolgbarkeit von Anforderungen über Implementierung bis zur Verifizierung
- Vollständige Einhaltung des QM-Systems, der Entwicklungsprozesse und Review-Workflows des Kunden

## ERGEBNIS

Unsere Entwickler sind von internen Mitarbeitern hinsichtlich Prozesstreue und Ergebnisqualität nicht zu unterscheiden. Der Kunde pflegt diese Partnerschaft seit über 8 Jahren und erweitert kontinuierlich den Umfang der uns anvertrauten Aufgaben.

### Referenzprojekt 3

## QA und DevOps für Medizinproduktesoftware

---

**Kunde:** Führendes deutsches Medtech-Unternehmen

**Dauer:** 8+ Jahre (laufend) | **Team:** 10 Spezialisten in funktionalen Teams

### HERAUSFORDERUNG

Das Medizinprodukte-Softwareportfolio des Kunden erforderte eine moderne, automatisierte QA- und DevOps-Infrastruktur, um mit den Anforderungen von EU MDR und FDA Schritt zu halten. Bestehende Prozesse stützten sich stark auf manuelle, repetitive Arbeit, was Release-Zyklen und Berichterstattung verlangsamte.

### LÖSUNG

- Konzeption, Aufbau und kontinuierliche Optimierung der gesamten CI/CD-Plattform und Release-Pipelines
- Automatisierte DLL/EXE-Signierung für Cybersecurity-Compliance
- Virtualisierte Testumgebungen für reproduzierbare, isolierte Testdurchführung
- Automatisierte nächtliche Regressionstestläufe mit Berichterstattung am nächsten Morgen
- Code-Coverage-Messungen und systematische Codequalitätsverbesserungsprotokolle
- Mehrstufige Teststrategie: Unit-, Integrations-, System-, SMOKE-, automatisierte UI-, Performance- und Sicherheitstests
- Lückenlose Rückverfolgbarkeitsdokumentation von Anforderungen bis zu Testergebnissen und Deployment-Verifizierung
- Modernisierung und Automatisierung zuvor manueller QA-Workflows

### ERGEBNIS

Deutliche Reduzierung manueller, redundanter Arbeit im gesamten QA- und Release-Prozess. Automatisierte nächtliche Tests liefern tägliches Qualitätsfeedback, wodurch die Regressionszykluszeit drastisch verkürzt und gleichzeitig Testabdeckung sowie Berichtsqualität erhöht wurden. Der Kunde hält die kontinuierliche regulatorische Compliance über mehrere EU-MDR- und FDA-Auditzyklen hinweg aufrecht, mit schnellerer und qualitativ hochwertigerer Berichterstattung als zuvor.

#### Referenzprojekt 4

## Software-Refactoring und IEC 62304-Validierung eines medizinischen Laborgeräts

---

**Kunde:** Niederländisches Universitätsklinikum

**Dauer:** 3 Monate | **Team:** Dediziertes Entwicklungsteam

### HERAUSFORDERUNG

Der Kunde betrieb ein speziell entwickeltes Laborgerät für klinische Arzneimittelstudien. Die bestehende Software (Desktop-GUI und Embedded-Firmware) war organisch gewachsen, und es fehlte an Dokumentation, Testbarkeit und Rückverfolgbarkeit für den validierten Einsatz in regulierten klinischen Studien.

### LÖSUNG

- Vollständiges Code-Refactoring der Desktop-Anwendung und der Embedded-Firmware
- Umstrukturierung für Testbarkeit: Dependency Injection, Simulationsmodus für hardwarefreies Testen, modulare Architektur
- Vollständiges IEC 62304-konformes Dokumentationspaket: Validierungsplan, Anforderungsspezifikationen, Verifizierungsplan, Testberichte und durchgängige Rückverfolgbarkeitsmatrix
- Architekturdokumentation: Ist-Analyse, Softwarearchitektur, Zwischenberichte

### ERGEBNIS

Das Laborgerät ist nun validiert und vollständig für den Einsatz in klinischen Arzneimittelstudien dokumentiert. Die Forschungspartner des Kunden können das Gerät mit regulatorischer Sicherheit nutzen, gestützt auf lückenlose Rückverfolgbarkeit von den Benutzeranforderungen bis zu den verifizierten Testergebnissen. Die modulare Architektur ermöglicht es dem Team des Kunden, die Software eigenständig zu warten und weiterzuentwickeln.

## Referenzprojekt 5

# IEC 62304 Gap-Analyse für Embedded-Firmware eines Medizinprodukts

---

**Kunde:** Polnisches Medtech-Unternehmen

**Dauer:** 3 Wochen | **Team:** Senior Embedded-C-Entwickler, Projektmanager

## HERAUSFORDERUNG

Der Kunde hatte ein therapeutisches Medizinprodukt mit Embedded-Firmware entwickelt, die sicherheitskritische Hardware steuert. Die Codebasis war von einem einzelnen Entwickler erstellt worden und hatte einen Punkt erreicht, an dem regulatorische Compliance-Lücken, undokumentierte Workarounds und Diskrepanzen zwischen Designdokumentation und Implementierung systematisch identifiziert werden mussten, bevor das Produkt im Zulassungsprozess voranschreiten konnte.

## LÖSUNG

- Prüfung der Softwaredokumentation (SRS, SyRS, SDS, Architekturdesign) auf Vollständigkeit und Konsistenz gegenüber IEC 62304
- Statische Prüfung der Firmware-Codebasis über alle Komponenten mit Bewertung von Codequalität, Struktur und Designkonformität
- Übergeordnete Bewertung des aktuellen Softwareprozesses gegenüber den Erwartungen von IEC 62304, FDA und MDR
- Identifizierung kritischer Fehler: sicherheitsrelevante Steuerungslogikfehler, Diskrepanzen in der Protokollimplementierung und ungelöste Fehlerzustände
- Strukturierter Gap-Analyse-Bericht mit kategorisierten Befunden, priorisierten Beobachtungen und Behebungsempfehlungen

## ERGEBNIS

Der Kunde erhielt ein klares, priorisiertes Bild aller Lücken zwischen Dokumentation und Codebasis, bewertet anhand regulatorischer Erwartungen. Der Bericht bildete die Grundlage für fundierte Entscheidungen über die nächste Entwicklungsphase und den Zeitplan für die Zulassungseinreichung.