



Referenzprojekte

Softwareentwicklung fuer Medizinprodukte

Silurus Software Kft.

Budapest, Ungarn

www.silurus-software.com

Cloud-basierte Hosting-Plattform fuer medizinische Algorithmen

Kunde: Fuehrendes deutsches MedTech-Unternehmen

Dauer: 30 Monate

Team: 3 Entwickler, 1 Delivery Manager

HERAUSFORDERUNG

Forschungseinrichtungen und Universitaetskliniken mussten proprietäre Konturierungsalgorithmen fuer die Strahlentherapieplanung bereitstellen, verfuegten jedoch nicht ueber die Infrastruktur, um diese zu hosten und zu skalieren. Der Kunde benoetigte eine zentrale Plattform zur Einbindung von Drittanbieter-Algorithmen, ohne einzelne Einrichtungen mit Hardwarekosten zu belasten.

UNSERE LEISTUNG

Eine cloud-native Microservice-Plattform, die medizinische Bildkonturierungsalgorithmen hostet, ausfuehrt und skaliert. Das System verwaltet den Datenfluss zwischen PACS-Umgebungen der Krankenhaeuser und Algorithmus-Ausfuehrungspipelines mit vollstaendiger DICOM-Integration und Datensicherheit auf Healthcare-Niveau.

ERGEBNIS

Mehrere Universitaeten und Forschungseinrichtungen stellen ihre Algorithmen nun ueber die Plattform bereit, ohne in lokale Infrastruktur investieren zu muessen. Strahlentherapie-Abteilungen nutzen fortschrittliche Konturierungsfunktionen on-demand, wodurch die Vorbereitungszeit fuer die Bestrahlungsplanung verkuerzt wird.

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-Lebenszyklusprozesse. 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.

UNSERE LEISTUNG

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

ERGEBNIS

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

QA und DevOps fuer Medizinproduktesoftware

Kunde: Fuehrendes 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 stuetzten sich stark auf manuelle, repetitive Arbeit, was Release-Zyklen und Berichterstattung verlangsamte. Der Kunde benoetigte den Aufbau und die Optimierung der gesamten CI/CD-Plattform und Testinfrastruktur von der Konzeption bis zur Umsetzung.

UNSERE LEISTUNG

- Konzeption, Aufbau und kontinuierliche Optimierung der gesamten CI/CD-Plattform und Release-Pipelines
- Automatisierte DLL/EXE-Signierung fuer Cybersecurity-Compliance
- Virtualisierte Testumgebungen fuer reproduzierbare, isolierte Testdurchfuehrung
- Automatisierte naechtlliche Regressionstestlaeufe mit Berichterstattung am naechsten Morgen
- Code-Coverage-Messungen und systematische Codequalitaetsverbesserungsprotokolle
- Mehrstufige Teststrategie: Unit-, Integrations-, System-, SMOKE-, automatisierte UI-, Performance- und Sicherheitstests
- Lueckenlose Rueckverfolgbarkeitsdokumentation von Anforderungen bis hin 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 naechtlliche Tests liefern taegliches Qualitaetsfeedback, wodurch die Regressionszykluszeit drastisch verkuerzt und gleichzeitig Testabdeckung sowie Berichtsqualitaet erhoeht wurden. Der Kunde haelt die kontinuierliche regulatorische Compliance ueber mehrere EU-MDR- und FDA-Auditzyklen hinweg aufrecht, mit schnellerer und qualitativ hochwertigerer Berichterstattung als zuvor.

Software-Refactoring und IEC 62304-Validierung eines medizinischen Laborgeraets

Kunde: Niederlaendisches
Universitaetsklinikum

Dauer: 3
Monate

Team: Dediziertes
Entwicklungsteam

HERAUSFORDERUNG

Der Kunde betrieb ein speziell entwickeltes Laborgeraet, das in klinischen Arzneimittelstudien eingesetzt wird. Die bestehende Software (Desktop-GUI und Embedded-Firmware) war organisch gewachsen und es fehlte an Dokumentation, Testbarkeit und Rueckverfolgbarkeit, die fuer den validierten Einsatz in klinischen Studien erforderlich sind. Ohne formale Validierung konnte das Geraet nicht in regulierten Arzneimittelstudien eingesetzt werden.

UNSERE LEISTUNG

- Vollstaendiges Code-Refactoring sowohl der Desktop-Anwendung als auch der Embedded-Firmware
- Umstrukturierung der Codebasis fuer Testbarkeit: Dependency Injection, Simulationsmodus fuer hardwarefreies Testen, modulare Architektur
- Vollstaendiges IEC 62304-konformes Dokumentationspaket einschliesslich Validierungsplan, Anforderungsspezifikationen, Verifizierungsplan, Testberichte und durchgaengige Rueckverfolgbarkeitsmatrix
- Architekturdokumentation: Ist-Analyse, Softwarearchitektur, Zwischenberichte

ERGEBNIS

Das Laborgeraet ist nun validiert und vollstaendig fuer den Einsatz in klinischen Arzneimittelstudien dokumentiert. Die Forschungspartner des Kunden koennen das Geraet mit regulatorischer Sicherheit nutzen, gestuetzt auf lueckenlose Rueckverfolgbarkeit von den Benutzeranforderungen bis zu den verifizierten Testergebnissen. Die modulare Architektur ermoeglicht es dem Team des Kunden, die Software eigenstaendig zu warten und weiterzuentwickeln.

IEC 62304 Gap-Analyse fuer 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-Luecken, undokumentierte Workarounds und Diskrepanzen zwischen Designdokumentation und Implementierung systematisch identifiziert werden mussten, bevor das Produkt im Zulassungsprozess voranschreiten konnte.

UNSERE LEISTUNG

- Pruefung der Softwaredokumentation (SRS, SyRS, SDS, Architekturdesign) auf Vollstaendigkeit und Konsistenz gegenueber den IEC 62304-Lebenszyklusanforderungen
- Statische Pruefung der Firmware-Codebasis ueber alle Komponenten hinweg mit Bewertung der Codequalitaet, Struktur und Uebereinstimmung mit dem dokumentierten Design
- Uebergeordnete Bewertung des aktuellen Softwareprozesses gegenueber den Erwartungen von IEC 62304, FDA und MDR
- Identifizierung kritischer Fehler, einschliesslich sicherheitsrelevanter Steuerungslogikfehler, Diskrepanzen in der Protokollimplementierung und ungeloeister Fehlerzustaende
- Strukturierter Gap-Analyse-Bericht mit kategorisierten Ergebnissen, priorisierten Beobachtungen und Empfehlungen zur Behebung

ERGEBNIS

Der Kunde erhielt ein klares, priorisiertes Bild aller Luecken zwischen Dokumentation und Codebasis, bewertet anhand regulatorischer Erwartungen. Der Bericht bildete die Grundlage fuer fundierte Entscheidungen ueber die naechste Entwicklungsphase und den Zeitplan fuer die Zulassungseinreichung.