



Liver Assist-orgaanperfusiesysteem

Firmware van de tweede generatie

Liver Assist is een apparaat van Organ Assist voor de ex vivo perfusie van donorlevers. Twee verschillende pompeenheden zorgen voor een pulserende perfusie van de leverslagader en een continue toevoer naar de poortader. De met zuurstof verrijkte perfusie is drukgestuurd. Dankzij een geïntegreerde verwarmers/koeler kan de temperatuur worden ingesteld op condities variërend van hypothermisch tot normothermisch. Het project bestond uit het leveren van geïntegreerde software die voldoet aan ISO 13485/IEC 62304, plus alle producten die in het kader van CE-certificering vereist zijn.

Verbetering van softwarekwaliteit

De eerste generatie software, die was ontwikkeld door een zelfstandig gevestigde software-engineer, was gemaakt op productbasis. Door de toename van het aantal productgroepen en de voortgaande aanscherping van de regelgeving kon de ondersteuning voor deze producten niet meer worden gegarandeerd en werd de werking inconsistent. Daarom is overgegaan tot een herontwerp

van de bestaande Liver Assist-oplossing, gericht op verbetering van de kwaliteit, waaronder de ontwikkeling van een toekomstbestendig architectuurconcept voor alle perfusieproducten, en naleving van alle van toepassing zijnde normen.

Klant

Organ Assist is een kennisbedrijf dat zijn oorsprong heeft in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) in Nederland. Het bedrijf is in 2005 opgericht door twee medische wetenschappers (prof. dr. G. Rakhorst en dr. ir. A. van der Plaats) die na zes jaar academisch onderzoek een leverperfusiepompe hadden ontwikkeld en verfijnd. Organ Assist combineert preservatieonderzoek met de feitelijke ontwikkeling en optimalisatie van eersteklas levensreddende apparatuur in deze gespecialiseerde discipline. Het bedrijf heeft nu ongeveer 15 medewerkers in dienst en biedt de volgende productgroepen: Liver Assist, Lung Assist, Kidney Assist Transport (koude perfusie), Kidney Assist (warme perfusie) en Donor Assist. Ga voor meer informatie naar www.organ-assist.nl

Rol van ICT Healthcare binnen project

ICT Healthcare was verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de tweede generatie van de geïntegreerde software, waarbij alle software-deliverables werden gerealiseerd die voor de relevante CE-certificering nodig zijn. Dit omvat het herdefiniëren, herontwerpen, testen en vrijgeven van de software en het aanleveren van de vereiste ondersteunende documentatie volgens de norm ISO 13485/IEC 62304. De toepassing van deze norm brengt met zich mee dat er (extra) aandacht moet worden besteed aan productrisicobeheer en de relatie tussen de eisen en de gedocumenteerde verificatie van het product (testmanagement en controle van de deliverables). Wat productrisicobeheer betreft, heeft ICT Healthcare periodiek FMEA-sessies gehouden met betrekking tot de softwarelevering en heeft zij de bevindingen vertaald in een supplement op het algehele gevarenanalyserapport voor het product.

In het Liver Assist-project moest allereerst worden gewerkt aan de consistentie voor alle perfusiesystemen. Om die reden heeft een senior architect een architectuur geanalyseerd en opgesteld die voor de huidige en toekomstige producten geldt. Tijdens het Liver Assist-project is de software onderverdeeld in logische lagen. Dit is het uitgangspunt voor een modulaire aanpak voor alle toekomstige perfusieproducten.

Het Liver Assist-project was een strategisch project dat was bedoeld als kennismaking, afstemming van de processen en begin van de samenwerking tussen beide partijen. Na een positieve evaluatie heeft ICT Healthcare de ondersteuning en het onderhoud, waaronder de QA/RA-activiteiten voor de bestaande en toekomstige producten, overgenomen.

Trefwoorden

ATMEL ATmega 128, ISO 13485:2003/2016, IEC 62304:2015, Kanban, JIRA, SVN (met externe toegang door klant), FMEA (op geleverde software), DHF (softwarefocus), vereisten, verificatie, traceerbaarheidsmatrix, productrisicobeheer, medische software, geïntegreerde software.



PROJECTRESULTAAT

Het Liver Assist-project is volgens de specificaties, op tijd en binnen het budget opgeleverd.

De eerste klinische onderzoeken die met de software van de tweede generatie en het Liver Assist-product zijn verricht, hebben aan de verwachtingen voldaan.

Interne audits die door een gecertificeerde externe auditor bij ICT zijn uitgevoerd, hebben aangetoond dat het Liver Assist-project voldoet aan de norm ISO 13485/IEC 62304. Dat houdt in dat het voldoet aan de software-eisen voor de relevante CE-certificering. Volgens de opdrachtgever voldoet de geleverde kwaliteit aan zijn verwachtingen en behoeften. Door dit positieve projectresultaat van Liver Assist heeft ICT Healthcare opdracht gekregen de algehele upgrade naar een tweede generatie van de software en het onderhoud aan alle perfusiesystemen van Organ Assist te verzorgen. Ook zal ICT Healthcare activiteiten op het gebied van kwaliteitsborging en regelgeving (QA/RA) verrichten om aan de gevraagde normen te voldoen.

