

# 医療機器組込みソフト/ 医療アプリケーション検証サービス

医療機器、医療アプリケーションの知見を有したエンジニアが品質向上に貢献

## ① 検証業務の効率化

- ・不具合分析による弱点分析・改善、ドキュメント検証による上流からの品質向上、検証PMOサービスによるプロジェクト推進など、開発の全工程において品質向上のためのご支援が可能です。
- ・プロジェクトの特徴や状況に応じたソリューションを選択することで、検証業務の効率化が期待できます。

## ② セキュリティ支援

- ・昨今のセキュリティ要件の厳格化を受けて、セキュリティ要件適合性試験をご支援いたします。
- ・ファジング、ペネトレーション、PSIRT脆弱性管理、セキュリティ機能試験など、お客様のプロジェクト状況やご要望に合わせて最適なお提案をいたします。

## ③ トレーサビリティ※

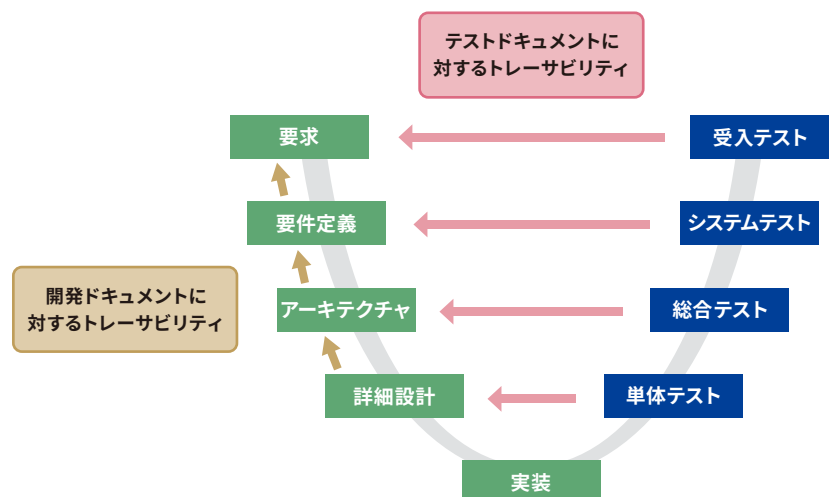
- ・長年の検証経験と実績に基づく独自の検証手法により、開発ドキュメント間および開発ドキュメントとテストドキュメント間のトレーサビリティを確保しながらテスト活動を進めることが可能です。

※ドキュメント間において抜け漏れや重複なく双方向の繋がりが明示できること

### トレーサビリティ

医療分野ではウォーターフォール型のV字モデルで開発が行われることが多く、その中でテストベースである開発ドキュメント間のトレーサビリティおよび開発ドキュメントとテストドキュメント間のトレーサビリティの双方を確保しながら、プロジェクトを遂行する必要があります。

VeriServeでは、VeriServe標準検証手法「VeriServe Standard Method」において各プロセス間のトレーサビリティ確保が保証されており、トレーサビリティを確保しながらテスト活動を進めることが可能となります。



## 製品別のご支援例

機器・システム	評価対象	対応業務
X線診断装置	装置組込みソフトウェア検証	プロセス診断/プロセス改善/ テスト計画/設計/実行/互換性検証/ FDA査察対応などの規格順守対応/ マニュアル（取扱説明書）評価/ドキュメント検証
	専用コンソールアプリケーション検証	
超音波診断装置	専用コンソールアプリケーション検証	テスト計画/設計/実行/ マニュアル（取扱説明書）評価
内視鏡装置	装置組込みソフトウェア検証	プロセス診断/プロセス改善/検証PMO/ テスト計画/設計/実行（ニアショア含む）/互換性検証
	性能評価	EMC規格試験全般の計画/測定/標準作成/進捗管理
手術用顕微鏡システム	装置組込みソフトウェア検証	テスト計画/設計/実行/ 互換性検証/マニュアル（取扱説明書）評価
体組成計	装置組込みソフトウェア検証	テスト計画/設計/実行/マニュアル（取扱説明書）評価
血流計装置	装置組込みソフトウェア検証	テスト計画/設計/実行/ 互換性検証/マニュアル（取扱説明書）評価
	専用コンソールアプリケーション検証	
電子聴診器	装置組込みソフトウェア検証	テスト計画/設計/実行/ 互換性検証/マニュアル（取扱説明書）評価
	専用コンソールアプリケーション検証	

## 問題解決のご提案

### テスト工程でのデグレードが多いケース

#### 問題

医療アプリケーションは、現場のスタッフの個別要望に応えるような形でカスタマイズ開発が繰り返される傾向があります。この場合、機能の一部分のみの変更と勘違いし、該当部分のテストのみを実施するといったケースが散見されます。  
このような状況では予見すべき影響範囲に気付くことができず、デグレードを見逃してしまいます。

#### 解決のためのご提案

該当アプリケーションの標準的なワークフローを意識したテスト設計が、デグレード防止のために不可欠です。ベリサーブでは、**医療アプリケーションの知見を生かして**テスト設計を行います。  
市場に出る前にミッションクリティカルな不具合を取り除くことが可能です。

### テスト工程のコストを削減したい

#### 問題

低コストで検証工程を行いたいが、そのためにどのように効率化すればいいかわかりません。  
現在、海外にあるテスト部門にテスト業務を依頼していますが、不具合の切り分けやテスト環境の作成方法を伝えるのが大変です。

#### 解決のためのご提案

独立した検証体制を持つことで、医療機器、医療アプリケーション共通部分のみならず、お客様製品特有の知識を検証側でノウハウ蓄積し、そのノウハウをもとにテスト設計・実行工程を効率化し、バージョンアップ開発や類似製品開発時の検証コストの削減へつなげます。  
新規参入から1年で従来型開発から**10%のコスト削減**を成功させた実績があります。

