

安心・安全な医療機器開発・医療 IT ソリューションのために

医療機器組込みソフト

医療業務アプリケーション検証サービス

医療機器、医療業務アプリケーションの知識を有した検証のプロフェッショナルが客観的な検証体制を構築し、貴社製品の高い品質確保に貢献します。

医療機器、医療業務アプリケーションはその専門性の高さゆえに、外部に任せることが難しく、開発者の手離れの悪い側面があります。

それ故、開発者がテストする従来型のワークフレームから抜け出せず、納期やコストに問題を抱えていることが多いのが現実です。

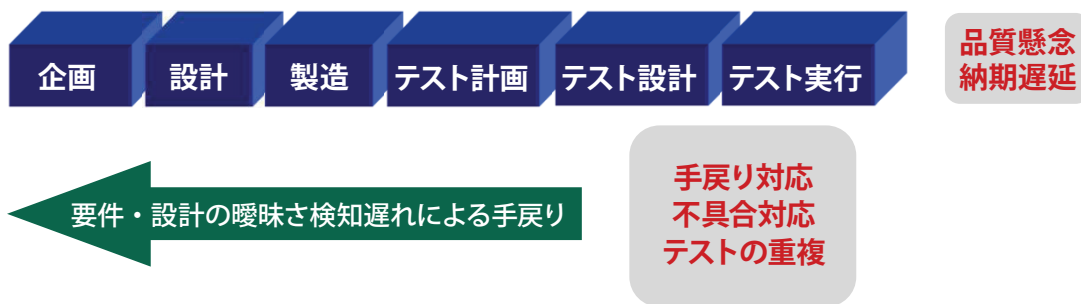
ベリサーブでは、医療機器、医療業務アプリケーションの知見を有したテストエンジニアをそろえており、任せて安心な検証体制を提供できます。

■開発主導型フレームワークと生じる問題点

従来型の開発主導型フレームワークでは、開発担当者がテスト設計からテスト実行まで実施しており、テスト工程まで、前工程の誤りに気付くのが難しく、テスト時に戻り作業が発生し易い状況となります。

また、戻り作業発生時も納期に圧迫され十分な対応がとれず、テスト実行において不具合が多発、不具合対応とテスト実行が両立できないといった状況も多く見られます。

加えて、製造が終わってからテスト計画に入ることにより、前もってテストの戦略が立てられておらず、製造内での評価との重複が起き、テスト工程が最適化できていないこともあります。

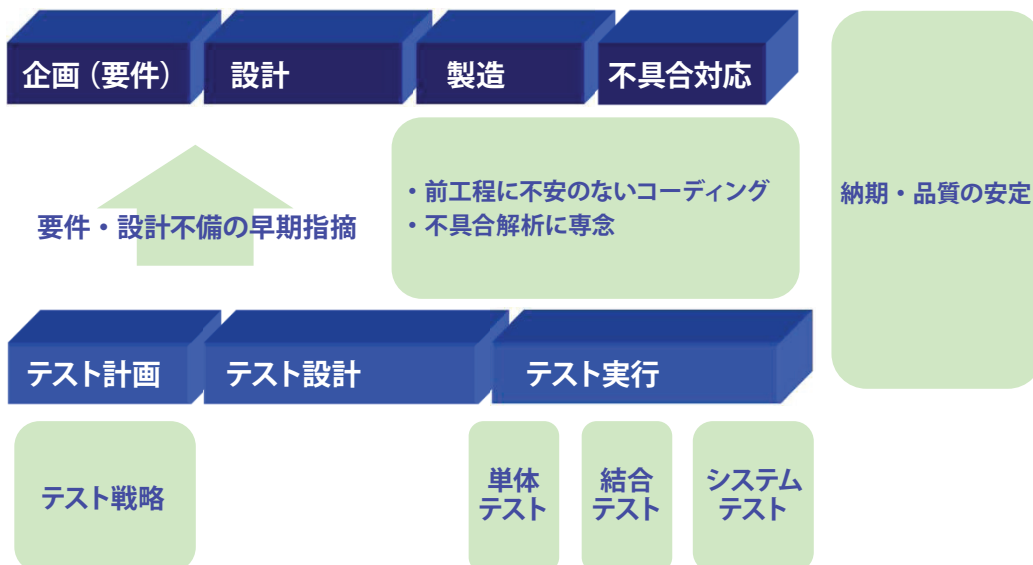


■ベリサーブが提案する検証サービス

ベリサーブの検証フレームワークでは、医療機器、医療業務アプリケーションの知見を有した検証技術者が企画・設計フェーズから参加します。これにより、手戻り要因であった要件や設計のあいまいさ、抜け・漏れを各工程内で指摘、終息させることができ、最終工程のテスト実行時の混乱を解消し、納期、品質に不安を抱くことが無くなります。

また、設計、製造に入る前にテスト計画を作成し開発者と共有することで、テスト戦略を定め、単体、結合、システムとテスト工程を製造段階から重複なく、効率的に実施することができます。

結果、コスト面でも最適化されることが期待できます。



■問題解決のご提案 ～きっかけはこんなことから

医療機器、医療業務アプリケーションでは、外部には任せられないと考えていませんか？
ベリサーブには、医療機器、医療業務アプリケーションの専門的な知識を有したテストエンジニアがそろっています。
当たり前のことを当たり前任せられる安心感をお試しください。

◆ケース1 テスト工程でのデグレードが多い

- ・問題 医療業務アプリケーションは、業務系であるが故に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。このような場合、機能の一部分のみの変更と勘違いし、該当部分のみテストを行い、終了してしまうことが多々あります。
このようなケースにおいて、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。
- ・解決の為のご提案 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、**医療業務アプリケーションの知見を活かして**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。

◆ケース2 オフショア開発へ切り替えたいが品質が不安

- ・問題 オフショア設計・製造へ切り替えた場合、企画をより精緻に行わなければ、医療機器、医療業務アプリケーションに知見がないことにより、予想より品質が低下するでしょう。また、企画段階でのコストを増加しても製造工程の品質の悪化が過ぎると、自社開発以上にコストがかかる結果を招きかねません。
- ・解決の為のご提案 ベリサーブでは、医療機器・医療業務アプリケーション検証のためのリファレンス資料を作成しており、オフショア開発側と共有することで、**プロジェクトを円滑に立ち上げた実績**があります。

◆ケース3 市場不具合の対策期間を短縮させたい

- ・問題 病院システムの複雑さ故に、医療機器は、医療システムに組み込まれた直後、医療業務アプリケーションは、市場設置直後にトラブルが発生する傾向があります。設置直後の不具合は印象も悪く、速やかに対応する必要がありますが、開発者が多忙で問題特定まで時間がかかりがちです。
- ・解決の為のご提案 当社では開発後の**市場不具合再現テストサービス**の提供実績があり、問題特定の時間短縮に貢献します。

◆ケース4 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良いかわかりません。
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。
- ・解決の為のご提案 独立した検証体制を持つことで、医療機器、医療業務アプリケーション共通部分のみならず、**貴社製品特有の知識**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。

■医療機器組み込みソフト・医療業務アプリケーションにおける製品実績

機器・システム	機能・実績	機器・システム	機能・実績
X線診断装置	装置組み込みソフトウエア検証 (CR、DX、MG)	内視鏡装置	装置組み込みソフトウエア検証 (超音波、消化器、外科)
	専用コンソールアプリケーション検証 (CR、DX、MG)		専用コンソールアプリケーション検証 (超音波、消化器)
	ワークステーション、ビューアー連携I/F検証 (DICOM Storage、Query/Retrieve)		内視鏡情報管理システムアプリケーション検証
	フィルム出力装置連携 (DICOM Print)		内視鏡プロセッサソフトウエア検証 (消化器)
	RIS連携 (DICOM MWL、MPPS)		内視鏡プロセッサソフトウエア検証 (外科)
	検査、治療、処置情報集積		性能評価
フィルム出力装置	装置組み込みソフトウエア検証	手術用顕微鏡システム	装置組み込みソフトウエア検証 (外科)
		歩行分析装置	装置組み込みソフトウエア検証
検像装置	2D/3D マンモビューアーアプリケーション検証 検像ワークステーションアプリケーション検証	血流計装置	専用コンソールアプリケーション検証
		電子聴診器	装置組み込みソフトウエア検証
			専用コンソールアプリケーション検証
			専用コンソールアプリケーション検証

実績は2019年3月時点の一例です

株式会社 ベリサーブ

<https://www.veriserve.co.jp>

私たちの使命は、市場に投入される
IT関連製品およびシステムの検証を通じて、
より快適なIT社会づくりに貢献することです。



本社
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町3-1-16 神保町北東急ビル9階
TEL:03-6629-8540 FAX:03-3288-8223

西日本支社
〒541-0041 大阪府大阪市中央区北浜1-8-16 大阪証券取引所ビル19階
TEL:06-6223-6110 FAX:06-6223-6111

中部支社
〒461-0001 愛知県名古屋市中区泉2-27-14 東海関電ビルディング13階
TEL:052-325-5010 FAX:052-325-5030