



NOSERENGINEERING
WE KNOW HOW



Know-How # 146

Software-Erweiterung für Gantry-Steuerung nach IEC 62304

Varian Medical Systems ist eine weltweit führende Herstellerin von medizinischen Bestrahlungsgeräten. Am Rinecker Proton Therapy Center (RPTC) in München stehen vier Behandlungsplätze für die Protonenbestrahlung von Tumorkranken. Noser hat für diese die Software für das Patienten-Positioniersystem (Tisch und Gantry) entwickelt. Die Positionierung der 120 t schweren Gantry und des Tisches ist auf 0,5 mm genau.

«Die bestehende Software wurde analysiert und die Softwaredokumentation so erweitert, dass die Release 6.x-Weiterentwicklung konform zu IEC 62304 durchgeführt werden konnte. Gleichzeitig konnten Abläufe optimiert sowie die Bedienung unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften vereinfacht werden.»

Thorsten Klein, Manager Continuous Product Engineering, Varian Medical Systems

WE KNOW HOW

Das Projekt

Für die Steuerung wurde ein neuer Software Release nach IEC 62304 entwickelt. Der neue Release ermöglicht unter anderem folgende Zusatzfunktionen:

- Erweiterung der Therapy-Control-System-Schnittstelle (z.B. mehrere Zielpositionen)
- Grösse der Lifebox konfigurierbar (anpassbares Schutzfeld für kleine und grosse Patienten)
- Höheres Patientengewicht (auch schwerere Patienten können behandelt werden)
- Bugfixes (z.B. Nozzlewagen)
- Effiziente Bewegung von Umlade- zu Zielposition
- Erhöhen verschiedener Achsgeschwindigkeiten
- Erhöhen der Limiten, damit Patientenbewegungen nicht mehr so oft zu einem Unterbruch führen (kürzere Behandlungszeiten)

Die Realisierung

In einem Vorprojekt wurden die Kundenanforderungen ermittelt. Nach dem Start des Hauptprojektes wurden Lösungsvarianten erarbeitet und mit dem Kunden bewertet. Der Noser Engineering-Projektprozess wurde an die Erfordernisse der IEC 62304 Norm angepasst und die neuen Funktionalitäten in drei Iterationen implementiert. Damit wurde die Software gleichzeitig agil und normenkonform entwickelt.

Die Methodik

Für die Software-Entwicklung nach IEC 62304 wurden zuerst die Anforderungen mit Unique Identifiers versehen, um die Basis für die nötige Traceability zu haben. Die Change-Impact-Analyse gab Hinweise, wo die Risikoanalyse (FMEA) nach ISO 14971 mit neuen Hazards oder Mitigationen ergänzt werden musste. Ebenfalls vorgenommen wurde die Sicherheitsklassifizierung der Software-Einheiten, wie auch die Definition und Bewertung der eingesetzten SOUP-Komponenten (Betriebssystem, Libraries usw.). In Abhängigkeit der Sicherheitsklassifizierung der Software-Einheiten wurden die Architektur und das Software Detailed Design ergänzt. Die Implementierung der Funktionen wurde teilweise mit Unit Tests erweitert. Zum Schluss folgten der Integrations- und Validationstest.

Der Nutzen

Ziele des Kunden zur Optimierung der Anlage:

- Einfachere Bedienung bei der Gantry- und Patiententisch-Steuerung
- Optimierung der Geschwindigkeit bei Gantry- und Patiententisch-Bewegungen und kürzere Behandlungszeiten
- Erhöhen des zulässigen Patientengewichtes

Das Fazit

Mit der Entwicklung nach der IEC 62304 Norm und dem Audit durch den Kunden, konnte der Nachweis erbracht werden, dass sowohl die bestehende Steuerung wie auch die neuen Funktionalitäten dem Stand der Technik entsprechen und die Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EEC erfüllen.

noser engineering ag
rudolf-diesel-strasse 3 | ch-8404 winterthur | tel. +41 52 234 56 11
platz 4 | ch-6039 root d4 | tel. +41 41 455 66 11
galgenfeldweg 18 | ch-3006 bern | tel. +41 31 917 45 11
konrad-zuse-platz 1 | d-81829 münchen | tel. +49 89 99 014 880
donnersbergstrasse 1 | d-64646 heppenheim | tel. +49 62 52 674 450