



## **Polarions leistungsstarke Lösungen für das Application Lifecycle Management (ALM) und Requirements Management ermöglichen ab sofort die Erfüllung gesetzlicher Richtlinien wie IEC 62304 und FDA 21 CFR Abs. 11 im medizinischen Bereich**

**Stuttgart, (08. April 2010)** – Polarion Software, erfolgreicher Anbieter für Requirements und Application Lifecycle Management Lösungen gibt heute die Markteinführung des Plugins „MedPack“ bekannt. Damit stellt Polarion eine Lifecycle Management Lösung vor, die zur Erfüllung der Richtlinien in der medizinischen Industrie wie FDA 21 CFR Part 11 und IEC 62304 beiträgt.

Die Verlässlichkeit der Software bei Medizinprodukten, wie bspw. bei einem Herzschrittmacher, stellt ein hohes Risiko für Hersteller dieser Produkte dar. Die Erfüllung vorgeschriebenen Richtlinien, die zum Schutz der Gesundheit des Patienten bis hin zu seinem Schutz vor dem Tod dienen, müssen lückenlos nachgewiesen werden.

Die Richtlinien nach FDA und IEC verlangen, dass Hersteller solcher Produkte durch ein Audit einen festgelegten Lebenszyklus und einen Requirements Managementprozess einführen, um die hohe Produktqualität zu gewährleisten und die möglichen Risiken zu minimieren. Das Fehlschlagen dieser Vorgaben kann von hohen Geldstrafen bis zum Entzug der Herstellererlaubnis für Medizinprodukte führen.

In der Medizinindustrie ist es für Hersteller heute fast unmöglich die Softwarequalität und die Prozessintegrität der Entwicklung zu überprüfen, ohne eine umfassende Lösung für Application Lifecycle Management (ALM) und Requirements Management (RM) zu gewährleisten.

Das MedPack Plugin wurde vom Institut für Informationstechnologien im Gesundheitswesen Prof. Johner entwickelt und erhöht die Effektivität der bereits bewährten ALM und RM Lösung für Hersteller von Medizinprodukten durch eine automatische und kosteneffektive Zugabe für die Erfüllung behördlicher Richtlinien.

Das Plugin Polarion MedPack beinhaltet:

- ALM Schlüsselfunktionen die für die Erfüllung gesetzlich vorgeschriebener Richtlinien wichtig sind wie Requirements Management, Test Case Management, Change und Defekt Management, Projektkontrolle, Risikomanagement sowie Risikoanalyse, Traceability-Analyse und Dokumentenmanagement
- Projekt Templates für Medizinprodukte für eine schnelle Implementierung
- Konfigurierbare Rollen für die entsprechenden Anwender (User Roles) wie Führungskräfte, Entwickler, Auditoren
- Zentrale Standardbibliothek
- Vorkonfigurierte Workflows und Prozesse die einen unveränderbaren Auditpfad gewährleisten und die Beachtung von FDA 21 CFR Abs. 11 gewährleisten

“Das Polarion MedPack Plugin verschmelzt mit der jahrelangen Consultingenerfahrung die Polarion durch Dutzende Kunden aus der Medizinindustrie gewonnen hat und veröffentlicht damit eine schlüsselfertige Lösung, die besonders für die Erfüllung gesetzlicher Richtlinien in diesem anspruchsvollen und von höchster Qualität durchdrungenen Markt entwickelt wurde,“ sagt Sven Wittorf MedPack Projekt Manager.

Polarion ALM mit MedPack hat eine breite Zustimmung auf dem Markt der Medizintechnik gefunden. Unternehmen wie Fresenius, GE Healthcare und Phonak AG machen es zu einem „Must-Have“ für Firmen, die lebenskritische Medizinprodukte und Prozesse herstellen oder damit zu tun haben.

Weitere Informationen zum MedPack Plugin erhalten Sie auf der Internetseite von Polarion unter: [http://www.polarion.com/products/medical/index\\_de.php](http://www.polarion.com/products/medical/index_de.php).

Polarion stellt eine komplette Infrastruktur bereit, um eingebundene Softwareentwicklung für Medizinprodukte und die Erfüllung behördlicher Richtlinien zu unterstützen.

Diese Lösung enthält alle kritischen Komponenten wie ein Konfiguration Management, Traceability, Prozessunterstützung, Dokumentation und Checklisten und stellt diese Elemente vorkonfiguriert und voll integrierbar bereit“ sagt Professor Dr. Christian Johner, Institute für Informationstechnologien im Gesundheitswesen.

### **Über Polarion Software**

Polarion Software ist Weltmarktführer von Lösungen für Requirements Management, Application Lifecycle und dazugehörige Services. Mit über 750.000 Anwendern weltweit und Hunderten von anwendenden Unternehmen, stellt Polarion damit eine Plattform für voll integrierte, webbasierte Lösungen bereit, die Unternehmenskosten senken, deren Effizienz erhöhen und preislich weit unter denen des Wettbewerbs liegen. Polarion Software stellt somit eine deutliche Alternative zu den bisherigen, veralteten marktüblichen Lösungen dar.

Für weitere Informationen besuchen Sie uns unter: [www.polarion.com](http://www.polarion.com)

Gerne stehen wir Ihnen für Fragen zur Verfügung:

Frank Schröder

Polarion Software

+49 (711) 4899969-0

frank.schroeder@polarion.com