



Herstellung der Konformität zum „Lab Developed Test“ (Inhouse-IVD)

„Unsere proprietäre Profiler-Software ist die Grundlage für das lifespın General Health Assessment zur Bewertung von Gesundheitszuständen, das als SaaS und in naher Zukunft auch über die lifespın Cloud angeboten wird. Als zuverlässiges und kompetentes Unternehmen mit viel Erfahrung in regulierter Softwareentwicklung ist infoteam der ideale Partner, um uns auf diesem Weg zu begleiten.“

*Dr. Michael Helou, Leitung Produktentwicklung
lifespın GmbH*

Für unseren Kunden:



Ausgangssituation

- Die lifespin GmbH analysiert softwarebasiert Biomarker aus Blutbildern, um Vorboten potenzieller Erkrankungen sichtbar zu machen.
- Eine funktionsfähige Profiler-Software zur Auswertung der Biomarker ist vorhanden und soll als Inhouse-IVD (Art. 5 Abs. 5 IVDR) genutzt werden.
- **Ziel 1:** Sicherstellen, dass die Software die Konformitätskriterien für Inhouse-IVD und geforderte Standards (u. a. der IEC 62304) erfüllt
- **Ziel 2:** Einhalten der stringenten Timeline bis zum Projektabschluss aufgrund von Investorenvorgaben

Lösung

- Identifizieren der Mindestanforderungen für die Inhouse-IVD-Konformität
- Nutzung von Vorlagen für geforderte Dokumentation in Orientierung am infoteam-eigenen Prozessleitfaden iSOP.medical für normenkonforme Softwareentwicklung nach IEC 62304
- Überarbeiten der Softwareanforderungen, um nötigen Reifegrad für Zulassung sicherzustellen
- Herstellung der Zuordenbarkeit von Anforderungen zu relevanten Artefakten über den gesamten Entwicklungsprozess (Traceability)
- Unterstützung bei der Verifikation der Software gegen die formulierten Anforderungen
- Eng abgestimmte Zusammenarbeit für Projektabschluss innerhalb der Zeitvorgaben



Ihr Ansprechpartner bei infoteam
Thomas Franke

Key Account Manager Life Science
Telefon: +49 9131 78 00-280
lifescience@infoteam.de



Ihr Ansprechpartner bei lifespin
Dr. Michael Helou

Leiter Produktentwicklung
Telefon: +49 941 94 28 98-19
michael.helou@lifespin.health