



Handhabung von OTS und SOUP in der Medizingeräteentwicklung

Gudrun Neumann, 17.10.2013



- Definitionen
- Anwendungen
- Prozesse
- Zertifizierungen
- Fazit



- DIN EN 62304:2007, 3.29 SOUP (en: Software Of Unknown Provenance) Software unbekannter Herkunft
 - Software-Komponente, die bereits entwickelt und allgemein verfügbar ist und die nicht entwickelt wurde, um in das Medizinprodukt integriert zu werden (auch bekannt als „Off-The-Shelf Software“ (OTS)), oder bereits fertig entwickelte Software, für die angemessene Aufzeichnungen zum Entwicklungsprozess nicht verfügbar sind.

- DIN EN 62304:2007, 3.25 Software-Komponente
 - jedes identifizierbare Teil eines Computerprogramms



■ SOUP

- Software-Komponente, die schon in anderen Bereichen verwendet wurde.
- Software-Komponente von Medizingeräten, die schon sehr lange als Produkt auf dem Markt ist.
- Commercial Off-The-Shelf Software (COTS)
 - Betriebssysteme
 - Libraries
 - Stacks

Software System bestehend aus folgenden Komponenten:

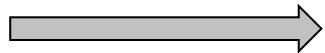


Medizingeräte-Steuerung

Durchfluss-
Sensor-Steuerung
vom Sensor-
Hersteller zur
Verfügung gestellt

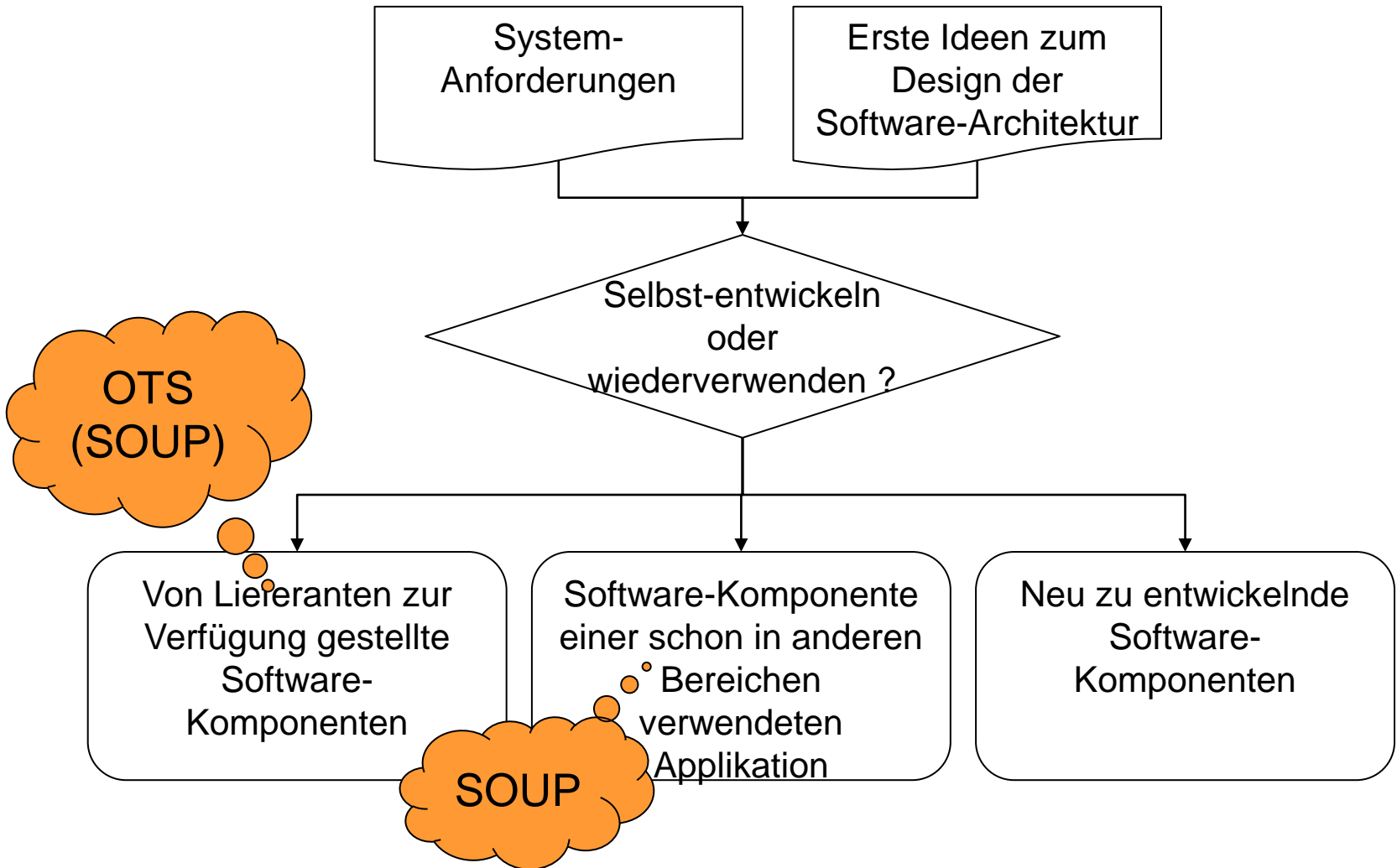
Restliche Applikation

Betriebssystem basierend auf Linux



- Definitionen
- Anwendungen
- Prozesse
- Zertifizierungen
- Fazit

SOUP – VERWENDEN?

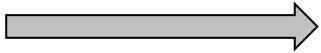




■ Kriterien:

- Verwendung in ähnlichen Systemen
- Verwendung für ähnliche Anwendungsfälle
- Keine gegensätzliche Anforderungen an SOUP und die System-SW
- SOUP erfüllt nachweislich die Anforderungen des Software-Systems
- Schnittstellen zwischen SOUP und anderen Software Komponenten sind geeignet bzw. kompatibel
- Schnittstellendokumentation ist vorhanden
- Wartbarkeit
- Ansprechpartner stehen zur Verfügung
- Technologie Know-how vorhanden oder Einarbeitung möglich

- Definitionen
- Anwendungen
- Prozesse
- Zertifizierungen
- Fazit





Notwendige Angaben:

- Bezeichnung der SOUP
- Herstellername
- Eindeutige SOUP-Kennzeichnung (Konfiguration, Version, etc.)
- Hardwarevoraussetzungen zur Verwendung, z.B. Prozessortyp
- Softwarevoraussetzungen
- Anforderungen, Einschränkungen und deren Gültigkeit bzgl. des konkreten Software-Systems

Empfehlung: Verwendung von einheitlichen Dokumentationsvorlagen erleichtert die Arbeit.



- Prüfung der Eignung der SOUP für das Software System
 - Werden die Software Systemanforderungen durch das SOUP erfüllt?
 - Sind die Schnittstellen kompatibel zu dem restlichen Systemdesign?
 - Können bekannte Anomalien, Ausfälle oder unerwartete Ergebnisse von einer SOUP zu gefährliche Situationen führen?

- Periodische Überprüfung des SOUP
 - Weiterentwicklung einer OTS Software ist hinsichtlich der Relevanz der Änderungen auf das Software-System zu verfolgen
 - Problemreports statistisch auswerten, um Trendanalysen zu erstellen.



- Definition von Verfahren, um folgende Aspekte zu evaluieren und zu implementieren:
 - Nachrüstungen,
 - Fehlerkorrekturen,
 - Programmkorrekturen,
 - Analyse, ob die Algorithmen veraltet sind
 - Wartung gewünscht, überhaupt möglich

- Abnahmetests von neuen OTS Versionen vor der Verwendung unter Anwendung von automatisierten Tests-Suiten



- Durch die Festlegung eines SOUP Handhabungsprozesses wird eine Vollständigkeit der zu betrachteten Punkte gewährleistet:
 - Eingangskontrolle
 - Eignungsprüfung
 - Dokumentation
 - Verwendung unter Einbeziehung von Konfigurations- / bzw. Versionsmanagement
 - Produktverifikation inklusive SOUPs
 - Ein Verfahren das eindeutig die Schnittstelle zwischen dem SOUP Anwender und SOUP Hersteller definiert, um zum Beispiel die Weiterleitung von Problem Reports zu gewährleisten.

- Definitionen
- Anwendungen
- Prozesse
- Zertifizierungen
- Fazit

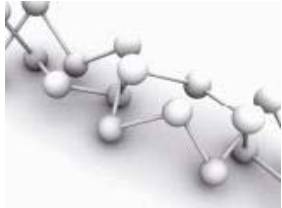




- Überprüfung der Qualität der SOUP nach standardisierten Kriterien, z.B. DIN EN 62304:2007 oder IEC 61508:2010
- Überprüfung des SOUP Entwicklungsprozesses und der Unterlagen in Abhängigkeit von dem Zertifizierungsumfang
- Das Vertrauen in die SOUP Qualität wird gesteigert
- Die Anwendungshinweise und spezifizierten Anwendungsfälle sind vom SOUP Anwender zu beachten

- Definitionen
- Anwendungen
- Prozesse
- Zertifizierungen
- Fazit





- Das SOUP Prinzip gewährleistet:
 - die Wiederverwendbarkeit schon vorhandener Software und
 - den Einsatz im Markt vorhandener Commercial OTS Software.
- Eine gute und vollständige Dokumentation des SOUP bzgl. erfüllter Anforderungen, Einschränkungen und Schnittstellen erleichtert den Einsatz.
- Ein Zertifikat stärkt das Vertrauen in die Qualität des SOUP.
- Eine genaue Prüfung durch den Anwender auf die Eignung des SOUP ist vor Verwendung notwendig.

The logo for SGS, featuring the letters 'SGS' in a bold, grey, sans-serif font. A thin orange horizontal line is positioned below the letters, and a thin orange vertical line is positioned to the right of the letters, intersecting the horizontal line.The logo for SGS TÜV Saar, featuring the letters 'SGS' in a small, grey, sans-serif font above the letters 'TÜV' in a large, bold, blue, sans-serif font. Below 'TÜV' are the letters 'S A A R' in a smaller, grey, sans-serif font.

Danke für ihre Aufmerksamkeit !

IHR DIENSTLEISTER IM BEREICH FUNKTIONALE SICHERHEIT



SGS-TÜV Saar GmbH

Funktionale Sicherheit

Hofmannstrasse 50

D-81379 Muenchen

Germany

www.sgs-tuev-saar.com/fs

Gudrun Neumann

Product Manager Functional Safety Software

Industrial Functional Safety Expert **IFSE**

Automotive Functional Safety Expert **AFSE**

E-Mail: gudrun.neumann@sgs.com

Telefon: +49 89 787 475 -216

Fax: +49 89 787 475 -217