

need power?



MED

engineering

2 | 2018 www.med-eng.de

30 MED Komponenten
Komplexe Fertigung in 3D

40 MED Komponenten
Modulare
Deckenversorgungseinheit

50 MED Software
Schutz von Embedded-Software
in Medizingeräten

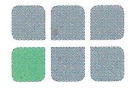
13 Titelstory

Roboter-Exoskelett: Für ein
Stück mehr Lebensqualität



maxon motor
driven by precision

MEDIENGRUPPE
OBERFRANKEN
FACHVERLAGE



ERP-Trends: Softwarevalidierung vor dem Hintergrund steigender regulatorischer Anforderungen

Auf der sichereren Seite

Gesetzeskonform, fehlerfrei, sicher und transparent: Unternehmen, die Teile oder Geräte für die Medizintechnik herstellen bzw. in Umlauf bringen, reparieren oder warten, müssen über die entsprechenden Zertifizierungen verfügen. Für Medizinprodukte in der EU gilt die DIN EN ISO 13485 als verbindliche Norm. Darüber hinaus ist 2017 auch die neue MDR (Medical Device Regulation) verabschiedet worden. Im Geschäft mit den USA sind außerdem die entsprechenden Vorschriften der „Food and Drug Administration, FDA“ (bspw. 21 CFR 820 oder Part 11, Quality System Regulation for medical devices) relevant. Die gesetzlichen Bestimmungen gelten über die technischen Produktvoraussetzungen hinaus und beziehen sich überwiegend auf die Prozesse und das Qualitätsmanagement in den Unternehmen. Somit unterliegt jedes an den entwicklungs- und herstellungsrelevanten Prozessen beteiligte System der Validierungspflicht.

Qualitätsmanager im Bereich Medizintechnik sind nur schwer zu beneiden: Erst im Februar 2016 wurde der als international anerkannte Standard für Qualitätsmanagementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten nochmals angehoben. Was bisher eher verborgen stand, wird nun durch die neue ISO 13485:2016 explizit gefordert: Sämtliche computergestützten Anwendungen, die in Bezug zum Qualitätsmanagement-

system stehen, müssen validiert werden. Künftig umfasst die Validierungspflicht also auch Software auf Produktions- und Dienstleistungsebene wie bspw. ERP-Systeme.

„Für die Einhaltung der neuen ISO-Richtlinien sieht der Gesetzgeber eine dreijährige Übergangsfrist vor – wir raten den betroffenen Unternehmen jedoch dringend, bereits jetzt die Umstellung zu planen, um den Übergang auf die neue Norm möglichst reibungslos zu gestalten“, empfiehlt Holger Ritz, Leiter des Produktmanagements beim Ettlinger ERP-Anbieter oxaion gmbh. „Wir haben unsere Lösung funktional weiterentwickelt und garantieren unseren zahlreichen Anwendern aus der Medizintechnik in Zukunft ein validierungsfähiges System und somit auch weiterhin ein Höchstmaß an Rechtssicherheit, Durchgängigkeit und Transparenz.“

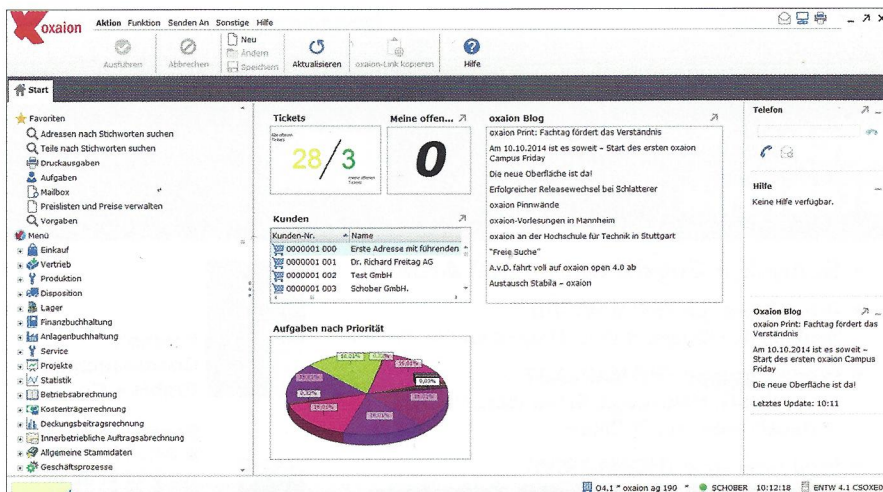
Software meistert Lieferantenaudits

Aktuell arbeitet der Softwarehersteller an oxaion open Release 5.0. Die ERP-Lösung wird relevante Prozesse in der Medizintechnik künftig noch stärker berücksichtigen. Neben funktionalen Aspekten betrifft das vor allem auch organisatorische Abläufe, so soll die Software künftig z. B. das in der Branche übliche Lieferantenaudit erfolgreich durchlaufen,

bei dem der Kunde (oder ein vom Kunden beauftragter Auditor) die organisatorische und ggf. auch technische Leistungsfähigkeit sowie das Qualitätsmanagement seines Lieferanten überprüft. Dies wird in regelmäßigen Abständen wiederholt und potentielle Lieferanten werden auf diese Weise noch vor Auftragserteilung qualifiziert.

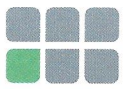
Validierungsprojekt mit Medizintechnikhersteller

Grundsätzlich liegt es im Verantwortungsbereich des Unternehmens, dass die eingesetzte Unter-



oxaion ERP: Version 5.0 erscheint bietet Anwendern der Medizintechnik künftig alle notwendigen Dokumentationen und Unterstützung für eine erfolgreiche Validierung.

Grafik: oxaion gmbh



nehmenslösung den geltenden ISO und FDA-Vorschriften entspricht. Validiert wird nämlich nicht primär die Software, sondern vielmehr die Art und Weise, wie sie im Unternehmen eingesetzt wird. ERP-Hersteller oxaiion will seine Anwender aber erheblich entlasten, indem die Software zukünftig genau die Dokumentationen und Unterstützungen bietet, die für eine erfolgreiche Validierung benötigt werden. „In den letzten Monaten haben wir mit unserem externen Partner eine sorgfältige Funktionsanalyse vorgenommen, um zu klären, welche Änderungen wir in oxaiion vornehmen müssen“, so Holger Ritz. Betroffen sind unter anderem die Bereiche Qualitätsmanagement, Service- und Projektmanagement, Entwicklung und Support, aber auch funktionale Anforderungen an Seriennummernverwaltung, Rückverfolgbarkeit, UDI (Unique Device Identification) und die Dokumentation in allen Bereichen. „Parallel dazu gehen wir in ein Pilotprojekt mit einem bekannten Medizintechnikhersteller und langjährigen oxaiion-Anwender.“

Wege zur softwareseitigen Validierung

Unternehmen setzen betriebswirtschaftliche Software auf unterschiedlichste Weise ein. Sämtliche individuellen Anpassungen werden meistens während der Einführung direkt beim Kunden vorgenommen. Und selbst innerhalb der betrieblichen Organisation kann die Nutzung, abhängig von den Prozessen, noch einmal stark von Anwender zu Anwender variieren. Die Softwareanbieter übernehmen hier in der Regel keinerlei Verantwortung. Den Unternehmen obliegt es selbst, dass ein ERP-System so implementiert und genutzt wird, wie es die FDA- und ISO-Normen vorsehen. „Um unseren Anwendern hier die größtmögliche Sicherheit zu bieten, haben wir

uns auch personell verstärkt“, erläutert Holger Ritz. „Wir schicken erfahrene Branchenexperten in die Unternehmen, welche die Validierungsanforderungen aus dem Effeff kennen und umsetzen können.“

Die Qualifizierung des Systems wird dann von einer unabhängigen Stelle vor Ort durchgeführt. Zuerst wird verifiziert, ob und wie gut ein System im Rahmen des jeweiligen Einsatzgebietes arbeitet. Dazu wird die Software qualifiziert nach Kriterien wie Design (Usability), Installation, Funktionalität und Performance. Gegebenenfalls findet im Vorfeld eine Evaluierung statt, bei der anhand eines Anforderungskatalogs bemessen wird, wie gut sich eine Software für die beabsichtigte Verwendung eignet. Die finale Validierung konzentriert sich dann auf den tatsächlichen Einsatz der Software und wie sie im konkreten Prozess verwendet wird.



Autor:
Holger Ritz, Leiter Produktmanagement, oxaiion gmbh



oxaiion gmbh
Pforzheimer Str. 128
D-76275 Ettlingen
Tel. +49 7243 206 72 00
www.oxaiion.de

ROBUSTHEITSTESTS MIT FUZZING-WERKZEUG

Hitex stellt das Werkzeug beSTORM zur Durchführung von Robustheitstests vor. beSTORM bedient sich der Fuzzing-Testmethodik, bei der zufällig erzeugte Daten an das Testobjekt geschickt werden, um Fehlverhalten zu provozieren. Dazu muss beSTORM natürlich Kenntnisse über das Nachrichtenprotokoll besitzen. Von Haus aus unterstützt beSTORM hunderte von Protokollen aus den unterschiedlichsten Anwendungsbereichen und kann leicht für weitere Protokolle (auch proprietäre) erweitert werden.

Natürlich kann durch einen solchen Robustheitstest nur „grobes Fehlverhalten“ des Testobjekts aufgedeckt werden, bei Software beispielsweise eine Endlosschleife oder ein Absturz. Ob eine anscheinend vernünftige Reaktion auch korrekt ist, kann normalerweise nicht überprüft werden. Um Fehlverhalten zu entdecken, benötigt man einen Monitor. Dieser überwacht das Testobjekt und stellt fest, ob es noch ordnungsgemäß arbeitet oder nicht. Diese Überwachung ist natürlich individuell vom Testobjekt

abhängig und kann auch unterschiedliche Aussagekraft haben (von „regiert nicht mehr“ bis zu „Buffer overflow at ...“). Meldet der Monitor ein abnormales Verhalten an beSTORM, kann beSTORM ein Python-Script erstellen, durch das dieses abnormale Verhalten reproduziert werden kann.

Dieser Robustheitstest ist ein Black-Box-Test; der Quellcode der Anwendung kann in jeder beliebigen Programmiersprache geschrieben sein und muss nicht bekannt sein. Diese Methode ist auch sehr gut geeignet, sog. „Zero-Day-Vulnerabilities“ zu finden, also bis dato unbekannt Safety- oder Security-Schwachstellen. Auch für Testobjekte wie beispielsweise Software, welche Dateien einliest, können mit beSTORM Robustheitstest durchgeführt werden.



www.hitex.de