Optimierte Einhaltung medizinischer Standards

Categories : Lohnherstellung & Services

Date : 15. Dezember 2022

Das von Siemens Digital Industries Software vorgestellte Softwaredokumentationspaket soll Originalgeräteherstellern (OEMs) dabei helfen, die Einhaltung der strengen Standards für Hersteller von Medizinprodukten zu optimieren, die entweder die eingebetteten Linux-Distributionen von Siemens, die Sokol Flex OS-Software oder die Sokol Omni OS-Software einsetzen.

Das Open-Source Linux-Betriebssystem (OS) ist laut dem Analystenunternehmen VDC Research das weltweit am weitesten verbreitete Embedded OS. Es eignet sich aufgrund seiner Anpassbarkeit, hohen Sicherheit, ansprechenden Grafiken, robusten Netzwerkfunktionen und der breiten Verfügbarkeit eingebetteter Tools für viele medizinische Anwendungen. Zahlreiche OEMs von elektronischen und vernetzten Medizinprodukten müssen jedoch heute die von der Europäischen Union und der US-amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) festgelegten Standards erfüllen. Dies erfordert eine zeitaufwändige Dokumentation der Produktkonformität, in der die Risikoanalyse, die Funktionen des Cybersicherheitsmanagements, alle Softwareanforderungen sowie Architektur- und Wartungsinformationen des Produkts dargelegt sind.

Das neue Quality Package von Siemens für Embedded Linux ist eine Ergänzung zu den eingebetteten Linux-Distributionen Sokol Flex OS und Sokol Omni OS. Das neue Angebot erfasst wichtige Informationen, die erforderlich sind, um die behördliche Bestätigung der Einhaltung von Sicherheits- und Cybersicherheitsanforderungen zu bekommen. Sicherheitsrichtlinien werden erfasst und auf UL 2900 abgebildet. Dies ist der Standard für netzwerkfähige Geräte und andere Spezifikationen für medizinische Geräte. Auf diese Weise kann das neue Siemens-Angebot Testpläne für Betriebssystem- und Board Support-Pakete und entsprechende Testergebnisse für eine umfassende Rückverfolgbarkeit bereitstellen. Die eingebetteten Entwicklungsprozesse von Siemens werden auch einer Reihe anderer Normen zugeordnet, darunter ISO 13485 (Lebenszyklus- und Qualitätsrisikomanagement) und IEC 62304 (Norm für funktionale Sicherheit, die das sichere Design und die Wartung von Software umfasst). Um Kunden dabei zu helfen, Zeit zu sparen, die Produktqualität zu verbessern und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften schneller zu gewährleisten, bietet das Siemens-Qualitätspaket für eingebettetes Linux auch eine gemeinsam nutzbare Sammlung von Dokumenten, auf die vor und nach der Herstellung zugegriffen werden kann.

Siemens ist der branchenweit erste Anbieter einer umfassenden Softwaredokumentation für eine eingebettete Linux-Distribution, die auf den Medizinproduktemarkt abzielt, sagt Scot Morrison, Vice President und General Manager, Embedded Platform Solutions bei Siemens Digital Industries Software. Unsere Expertise bei eingebetteten Entwicklungsplattformen, Laufzeitlösungen sowie Open-Source-Software und -Services kann OEMs dabei helfen, die Risiken zu mindern, denen sie bei der Entwicklung von Medizinprodukten der nächsten Generation ausgesetzt sind.