



VTT
VTT EXPERT SERVICES OY

Ohjelmiston markkinoille saattaminen lääkinällisenä laitteena

Stedi – seminaari 5.5.2015

**Tuomas Toivonen,
pääarvioija, Terveydenhuollon tuotteet
VTT Expert Services Oy**

Ohjelmiston markkinoille saattaminen lääkinnällisenä laitteena

- Määrittely: onko ohjelmisto lääkinällinen laite vai ei?
- Luokittelu: jos ohjelmisto on lääkinällinen laite, mihin luokkaan (I/Im/Is/Ila/Ilb/III) se kuuluu? Kuka vastaa luokittelusta?
- Mitä vaatimuksia lääkintälaitedirektiivi antaa ohjelmistoille ja kuinka ohjelmiston vaatimustenmukaisuus osoitetaan?

Lääkinnällisen laitteen määritelmä

Määritelmä MDD:n Artikla 1, k. 2(a) lääkinällisellä laitteella tarkoitetaan: kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja*, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
- hedelmöitymisen säätelyyn

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää;

* Lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY muutettiin muutospdirektiivillä 2007/47/EY kattamaan myös ohjelmistot

Milloin itsenäinen ohjelmisto on lääkinällinen laite?

- Itsenäinen ohjelmisto on lääkinällinen laite mikäli se täyttää direktiivin määritelmän
- Määrittely tehdään valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen perusteella; lääkinällisellä laitteella oltava lääkinällinen käyttötarkoitus
 - Käyttötarkoituksen määrittelyssä otettava huomioon myös markkinoinnissa ja myyntimateriaalissa esitetyt väitteet
- Esim. diagnosointiin tarkoitettua tai hoitopäätöstä tukevaa ohjelmistoa tulisi pitää lääkinällisenä laitteena
- Määrittelyyn ei vaikuta esim. käyttöjärjestelmä tai virtuaaliympäristö jossa ohjelma toimii eikä itsenäisen ohjelmiston virhetoimintoon liittyvä riski

Lääkinnällinen laite - vaatimuksia

- Lääkinnällisellä laitteella tulee olla
 - Määritelty käyttötarkoitus ("intended use")
 - Riittävät ominaisuudet aiotun käyttötarkoituksen saavuttamiseksi
 - Määritellyt ja dokumentoidut spesifikaatiot
 - Valmistaja, jolla on selkeä vastuu tuotteesta
 - Valvottu markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta
 - CE-merkki
- Lääkintälaitteeseen liittyy aina potilas, jonka turvallisuus tulee arvioida riskianalyysissä
- Valmistajan tulee osoittaa, että tuote saavuttaa ja soveltuu kliiniseen käyttötarkoitukseensa

Luokittelu ja luokittelusäännöt

- Jos ohjelmisto on lääkinällinen laite, sen (riskiperusteinen) luokittelu tulee määritellä (I/Is/Im/Ila/Ilb/III)
- Luokitus tapahtuu liitteen IX (luokituksessa käytettävät perusteet) sääntöjen mukaisesti
- Liite IX, k. 1.4: Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena lääkinällisenä laitteena
- Luokittelusäännöt 9 (aktiiviset terapeuttiset laitteet), 10 (diagnosointiin tarkoitettut aktiiviset laitteet) ja 12 (muut aktiiviset laitteet) soveltuvat suurimmalle osalle itsenäisiä ohjelmistoja

Luokittelu ja määrittely

- Valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen perusteella
- Myös markkinoinnissa ja myyntimateriaalissa esitetyt väitteet huomioitava
- Valmistaja vastaa
 - Kuka oikeastaan on valmistaja?
 - Sekö, jonka nimi tai tavaramerkki tuotteessa on?
 - Sekö, joka tuotteen on suunnitellut?
 - Sekö, joka tuotteen on valmistanut ja pakannut?
 - Kuka on vastuussa siitä, että MDD:n vaatimukset täyttyvät?

Valmistaja

- Määritelmä MDD:n Artiklassa 1, k. 2(f) valmistajalla tarkoitetaan:
luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä sen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään, nämä toimet voi suorittaa tämä sama henkilö tai kolmas henkilö tämän lukuun.
- Tätä vastuuta ei voida siirtää alihankkijoille.
- CE-merkinnästä vastaavan valmistajan nimi ja osoite on merkittävä tuotteeseen

Lähteitä

- MEDDEV 2.1/6: Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare Within the Regulatory Framework of Medical Devices (sekä Valviran käänös samasta oppaasta Terveydenhuollossa käytettävien itsenäisten ohjelmistojen määrittely ja luokitteluohje lääkinnällisten laitteiden sääntelyn puitteissa)
- Läkemedelsverket: Medical Information Systems -guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose

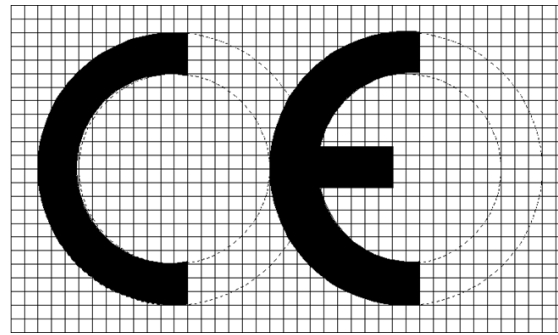
Lääkintälaitedirektiivin vaatimuksia - yleistä

- Uuden lähestymistavan ("new approach") mukaiset direktiivit (kuten MDD) määrittelevät tuotteiden turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset olennaisina vaatimuksina, jotka valmistajien on täytettävä
- Direktiiviä vasten yhdenmukaistettujen ("harmonisoitujen") standardien soveltaminen antaa olettamuksen olennaisten vaatimusten täyttymisestä (esim. MDD: 5 Artikla)
- Standardien käyttö ei kuitenkaan ole pakollista (MDD poikkeus: merkinnät: Liite I, k. 13.2), mutta jos yhdenmukaistettuja standardeja ei käytetä, valmistajien tulee osoittaa kuinka saavutetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskyvyn taso...

Lääkintälaitedirektiivi – (tuote)vaatimukset

- Lääkintälaitedirektiivin tuotteita koskevat olennaiset vaatimukset löytyvät direktiivin liitteestä I (Olennaiset vaatimukset)
- Liite I on koko direktiivin ydinkohta, jonka vaatimukset kaikkien lääkelaittevalmistajien, tuoteluokasta riippumatta, on täytettävä!
- MDD vaatii, että valmistajan on koottava tuotteesta tekninen tiedosto, joka mahdollistaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin
- CE-merkintä
- Kliininen arviointi (MDD, Liite X)
- Vaaratilanneilmoitusjärjestelmä
- Vaatimustenmukaisuusvakuutus ([Valviran määräys 1/2011, kpl 6](#))

CE-merkintä



- CE-merkki tarkoittaa, että valmistaja on käyttänyt ko. direktiivissä vaadittuja menettelyjä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ja laitetta saa vapaasti markkinoida EU/EEA –alueella
- CE-merkintää käsittelee MDD:n Artikla 17, väärin perustein kiinnitetystä merkinnän seuraamukset Artiklassa 18
- Jos MDD:n vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytetty ilmoitettua laitosta (Notified Body), CE-merkin yhteydessä on oltava ko. Notified Bodyn nelinumeroinen tunnus. Tuotteen luokka määrää, milloin valmistaja joutuu käyttämään Notified Bodyn palveluja.
- Katso myös [Valviran määräys 2/2011](#)

Kliininen arviointi

- MDD, Liite X (Arviointi)
- Kliininen arviointi tuotteen toimivuudesta linjassa suunnitellun käyttötarkoituksen kanssa: millä perusteella tuote toimii, kuten valmistaja väittää? Edellyttää evidenssiä väittämän tueksi!
- Kliininen arviointi on osa teknistä tiedostoa
- Viittaukset ([MEDDEV 2.7.1](#))
- Kliinistä arviota tulee aktiivisesti päivittää tuotteen koko elinkaaren ajan markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatavalla tiedolla

MDD:n olennaisten vaatimusten täyttäminen

- Olennaiset vaatimukset jaettu kahteen osaan

1. YLEISET VAATIMUKSET

- 1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suunnitelluissa olosuhteissa ja suunniteltuihin tarkoituksiin käytettyinä laitteet eivät vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai soveltuviissa tapauksissa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, edellyttäen, että niiden suunniteltuun käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.

2. SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

- 12.1 a Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston tai jotka ovat erillisiä lääketieteellisiä ohjelmistoja, ohjelmisto on validoitava parhaiden käytäntöjen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen ("state of the art"), riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet.

MDD:n olennaisten vaatimusten täyttäminen

- Soveltuvien MDD:tä vasten yhdenmukaistettujen standardien soveltaminen antaa oletuksen olennaisten vaatimusten täyttymisestä
- Ohjelmistotuotteille olennaisimpia yhdenmukaistettuja standardeja:
 - EN ISO 13485:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallinta-järjestelmät. Vaatimukset viranomais määräyksiä varten
 - EN ISO 14971:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin
 - EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkitälaitteisiin
 - EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit

EN 62304:2006

- IEC 62304: Medical device software - Software life cycle processes
 - Yhdenmukaistettu myös EN-standardiksi EN 62304:2006
- Määrittelee vaatimukset lääkintälaitteen ohjelmiston elinkaarelle
- Voidaan soveltaa itsenäisille ohjelmistoille tai lääkintälaitteen osana oleville ohjelmistoille
- Ei kata validointia eikä julkistusta (release)
 - Validointivaatimukset ISO 13485 ja MDD:stä kuitenkin huomioitava.

EN 62304:2006

- **Määrittelee:**

- Puitteet – prosessit, aktiviteetit ja tehtävät
- Yksilöi toteutettavat vaatimukset ja mitä pitää dokumentoida
- Määrittelee ohjelmistojen turvallisuusluokitusjärjestelmän

- **Ei ota kantaa:**

- Miten vaaditut vaatimukset toteutetaan
- Käytettävään ohjelmistojen elinkaarimalliin (vesiputous/inkrementaali/jne.)
- Tarvittaviin asiakirjoihin

EN 62304:2006 Olennaisia asioita

- Ohjelmistojen ja ohjelmistokomponenttien turvallisuusluokittelu
- Ohjelmistojen riskienhallinta
- Kolmannen osapuolen ohjelmistokomponentit (OTS=Off-The-Shelf Software, COTS = Commercial Off-The-Shelf Software, SOUP=Software of Unknown Provenance)
- Ohjelmistojen elinkaari ei pääty tuotteen julkaisuun
 - Ylläpitoa
 - Ongelmien ratkaisua

EN 62304:2006:n soveltaminen käytännössä

- IEC 62304 ei vaadi mitään tiettyä, yhtä elinkaarimallia; standardi käy niin ketterille menetelmille kuin perinteisille vesiputous ja V-malleille
- Tärkeintä on soveltaa standardin vaatimukset yrityksen omiin prosesseihin ja ottaa prosesseissa huomioon standardin vaatimukset, mm. dokumentointivaatimukset
- 13485 -> 14971 -> 62304
 - Laatu järjestelmän tulee sisältää riskienhallintaprosessi
 - Riskienhallintaprosessin tulee kattaa koko laitteen elinkaari alkuideasta tuotteen elinkaaren loppuun
 - Suunnittelussa tulee ottaa huomioon riskienhallinnan vaatimukset

Vaatimustenmukaisuuden arviointireitit

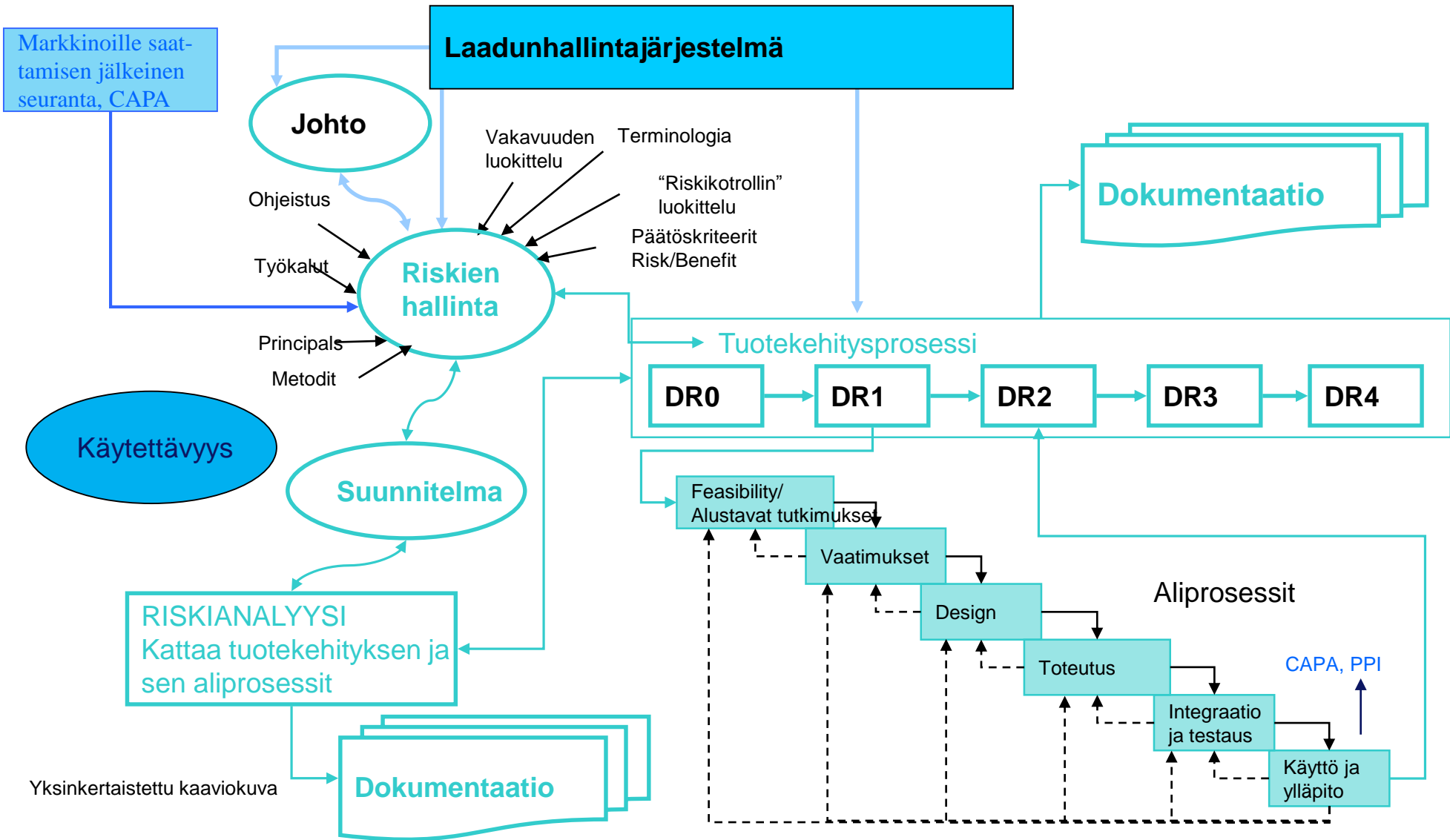
- Käytävissä olevat reitit riippuvat tuoteluokasta
- Valmistajalla on useita vaihtoehtoja saman luokan tuotteen arviointireitiksi
- Useimmat reitit sisältävät vaatimuksen Ilmoitetun Laitoksen osallistumista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn, johon sisältyy sekä tuotteen että laadunhallintajärjestelmän arviointi
- Vain sellaiset luokan I tuotteet, joihin ei liity steriilisyyttä eikä mittaustoimintoja, voidaan CE-sertifioida valmistajan itsensä toimesta tarvitsematta käyttää ulkopuolista sertifioijaa, ilmoitettua laitosta.
- Valmistaja voi käyttää valintansa mukaan mitä tahansa eurooppalaista ilmoitettua laitosta, kunhan ko. laitos on jonkin EEA-jäsenvaltion virallisesti nimeämä, ja ko. tuoteryhmä ja arviointireitti kuuluvat sen pätevyysalueeseen.
- Vaikka ilmoitettua laitosta vaativalle ohjelmistolle (luokka IIa/IIb/III) olisi teoriassa useita eri arviointireittejä, käytännössä, koska ohjelmistojen turvallisuus toteutetaan tuotekehitysvaiheessa ja sitä on erittäin haasteellista varmentaa vain testaamalla, täydellinen laadunhallintajärjestelmä (Liite II) on ainoa suositeltu vaihtoehto

Luokan I tuotteiden CE-itseesertifiointi

- Ei tarvetta ilmoitetulle laitokselle
- Täydellinen tekninen dokumentaatio, joka sisältää direktiivin liite I:n olennaisten vaatimusten ("Essential Requirements") täyttymisen osoituksen. Minivaatimukset teknisen tiedoston sisällölle on esitetty MDD:n liitteessä liite VII.
- Tekninen tiedosto pidettävä ajan tasalla koko tuotteen elinkaaren ajan ja säilytettävä vähintään 5 vuotta viimeisen tuotteen valmistamisen jälkeen.
- Valmistajan vakuutus vaatimustenmukaisuudesta (Declaration of Conformity).
- Tuote rekisteröitävä kansallisen viranomaisen (Competent Authority) rekisteriin. Suomessa ko. viranomainen on Valvira. Kaikki tuotedokumentaation on pidettävä viranomaisen saatavilla.
- Tuotteeseen kiinnitetty CE-merkki MDD:n ohjeiden mukaisesti

Liite II: Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä

- Täydellisen laatu järjestelmän reitti.
- Kattaa tuotekehitys-, valmistus- ja lopputarkastusprosessit
- Standardia EN ISO 13485:2012 sovelletaan kokonaisuudessaan mukaan lukien kohta 7.3 (Design and development).
- Jos kyseessä on luokan III tuote, ilmoitettu laitos tarkastaa myös suunnitteludokumentointia (Annex II Section 4, Examination of the Design of Product). Alemmille tuoteluokille tätä ei tehdä.
- Tämä on joustavin, kattavin ja suositeltavin reitti ilmoitettua laitosta vaativille ohjelmistotuotteille
- Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä se, jolla on eniten merkitystä EU-markkina-alueen ulkopuolella.



Ohjelmiston arviointi

- Ohjelmistoja arvioidaan käymällä läpi ohjelmistosuunnittelun tulodokumentteja
- Arvioinnissa painotetaan mm. seuraavia asioita:
 - Riskianalyysin kattavuus
 - SRS, Arkkitehtuuri
 - Suunnitelmat (Riskienhallinta, V&V)
 - Jäljitettävyys
 - Käytettävyys
 - Tuotekehitystä ohjeistavat prosessiohjeet
 - Muutoksenhallinta

Ohjelmiston arviointi - muutostenhallintaprosessi

- Valmistajalla on oltava dokumentoitu muutostenhallintaprosessi, joka sisältää mm. päätöskriteerit milloin ilmoitettua laitosta on tiedotettava muutoksesta
- Muutokset on vietävä myös riskianalyysiprosessiin
- Jokainen muutos on perusteltava. Lisäksi on dokumentoitava mitä ja miksi muutettiin.
- Käyttäjiä tulee tiedottaa muutoksista

Ohjelmiston markkinoille saattaminen lääkinnällisenä laitteena

- Kysymyksiä?

Viitteitä/linkkejä

- Lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010
- Valviran määräykset
- MDD:tä vasten yhdenmukaistetut standardit
- MEDDEV-opasdokumentteja
- EN 62304:2006 Frequently Asked Questions



VTT EXPERT SERVICES OY

**PALVELUJA HUOMISEN
MENESTYKSEEN**

www.vttexpertservices.fi

