Konsten att lyckas med medicinteknisk mjukvara

2021-12-08

Om Medos

Tillsammans med våra kunder skapar vi nästa generations medicinteknik.

Medos vision är att alla människor ska få tillgång till bästa tänkbara vård. Vi ger våra kunder den trygghet de behöver för att våga satsa på sina idéer och de resurser de behöver för att kunna fokusera på sina mål.

Våra affärsområden är

- Produktutveckling
- Regulatorisk rådgivning
- Verksamhetsutveckling
- Focalcube

Medos AB
Skyttegatan 2A
582 30 Linköping

Läs mer om oss på www.medos.se
Följ oss på LinkedIn

Om oss

Roger Isberg

Senior verksamhetskonsult

roger.isberg@medos.se

Ella Wilhelmsson

Verksamhetskonsult

ella.wilhelmsson@medos.se

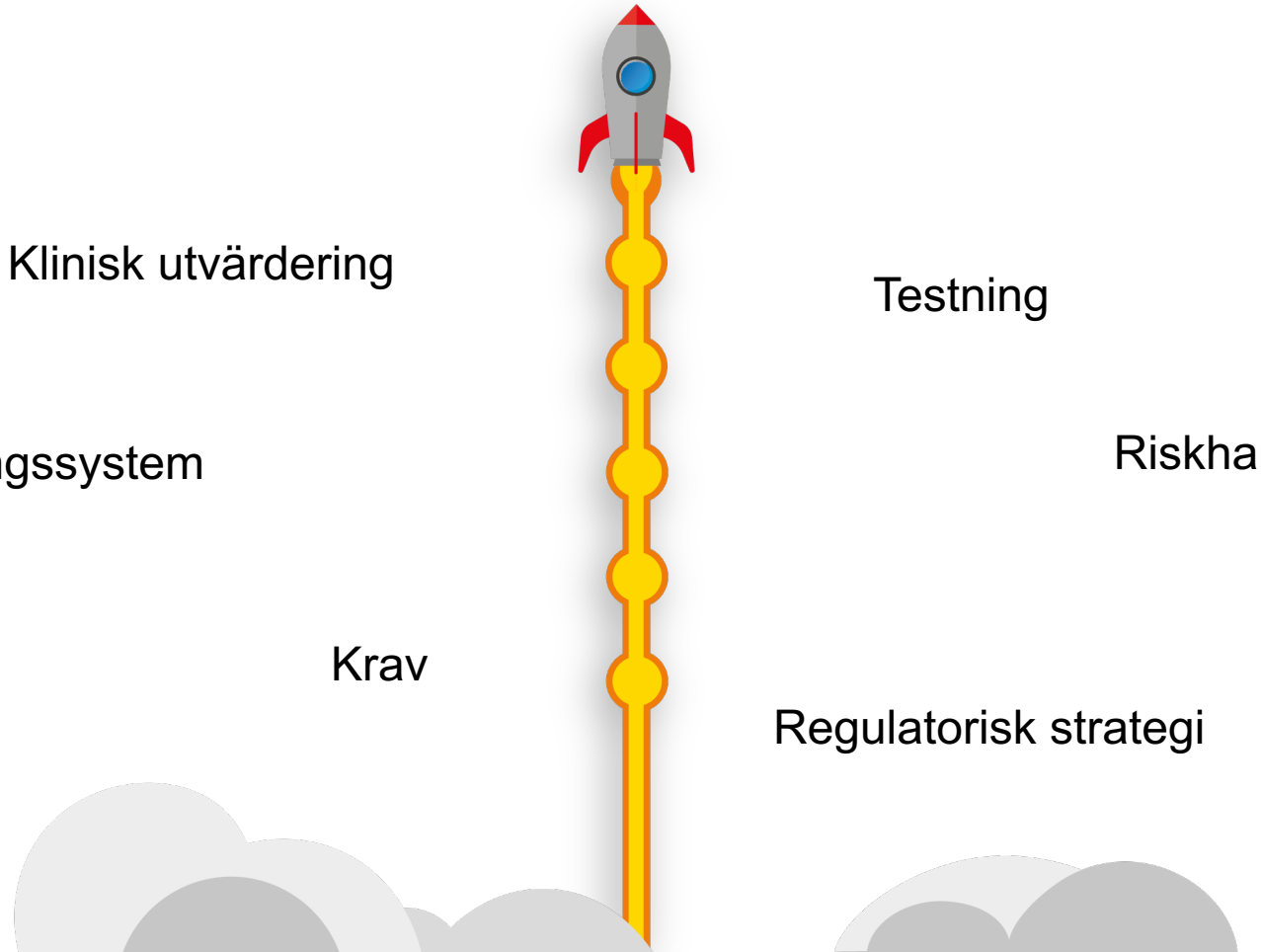
Innehåll

- Översikt MDR
- Kvalificering och klassificering
- Kvalitetsledningssystem
- Mjukvaruutveckling
- Cybersäkerhet
- Framgångsfaktorer för start-ups

Översikt MDR

Från idé till CE-märkt produkt

Certifiering och CE märkning



Klinisk utvärdering

Testning

Kvalitetsledningssystem

Riskhantering

Krav

Regulatorisk strategi

Regelverk

MDR 2017/745

IVDR 2017/746

GDPR 2016/679

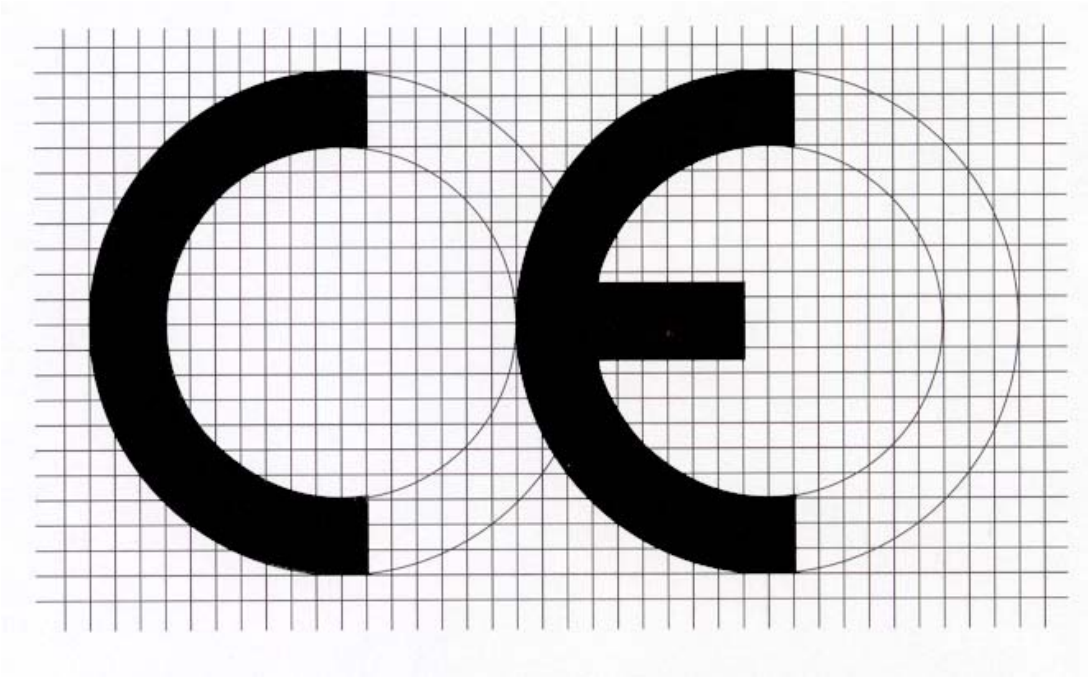
Tillverkarens ansvar

- Upprätthålla kvalitetssystemets prestanda och effektivitet
- Spårbarhet på produktens utvecklings- och tillverkningshistoria
- Styrning av ändringar i produkt och process
- Eftermarknadsuppföljning
- Klagomåls- och reklamationshantering
- System för hantering av olyckor och tillbud (’vigilans’)
- Löpande rapportering till EUDAMED

Referenser: ISO 13485, MDR Artikel 10

CE-märket

- Inom EU utfärdas direktiv och förordningar som anger villkoren för att få marknadstillträde för produkter
- CE märket visar på uppfyllande av tillämpliga förordningar och direktiv



Kvalificering

Är det en medicinteknisk produkt?

Definitionen för medicinteknik MDR Artikel 2 §1. Guide i MDCG 2019-11.

Diagnos, övervakning, prediktion, prognos, behandling, lindring av sjukdom, skada eller funktionsnedsättning.

Referenser: MDR Artikel 2 §1

Avsedd användning (intended use)

Avsedd användning påverkar riskklass

Frågor för att bestämma avsedd användning:

- Vad är produkten? Syfte? Indikation?
- Vad ska produkten användas till?
- Vem är patienten?
- Vem är användare? Operatör?
- Vad krävs för utbildning? Kompetens?
- I vilken miljö ska den användas?
- Vad får produkten inte användas till? Hur får produkten inte användas? Begränsningar? Kontraindikationer?

TIPS!
Fundera på produktens avsedda användning tidigt i processen!

medos

Klassificering

Medicintekniska produkter är indelade i följande klasser:

- Klass I
  - Klass Im - mätfunktion
  - Klass Is - steril
  - Klass Ir - återanvändbara kirurgiska instrument
- Klass IIa
- Klass IIb
- Klass III

Referenser: MDR Bilaga VIII kapitel III

Klassificering

MDCG 2019-11 är bra hjälp vid kvalificering och klassificering av mjukvara

CE XXXX

XXXX = Anmält organ

Anmält organ (Notified Body, NB)

TIPS!
Man kan skicka ansökningar till flera NB:s parallellt!

TIPS!
Kön till NB är lång, ställ er i kön så tidigt som möjligt!

KRÄVS FÖR ALLA KLASSER UTOM KLASS I

GRANSKAR QMS OCH TEKNISK FIL

UPPFÖLJANDE REVISION ÅRLIGEN

MDR

TEKNISK DOKUMENTATION

QMS
(KVALITETSLEDNINGSSYSTEM)

Teknisk dokumentation

En teknisk fil som samlar alla dokument som visar att produkten uppfyller alla krav. Uppdateras kontinuerligt. Innehåller bl.a:

- Krav
- Verifiering och validering
- Klinisk utvärdering
- Systemtest
- Användarbarhetsutvärdering
- Riskhantering

TIPS!
Ta fram den tekniska dokumentationen löpande under utvecklingen!

TIPS!
Skriv dokumentationen på engelska!

Referenser: MDR Bilaga II

medos

Standarder

- Standarder harmoniserar mot regelverket
- Visa att man uppfyller delar av regelverket genom att uppfylla standarder
- Olika standarder applicerbara beroende på produkten

ISO 13485 – Kvalitetsledningssystem

ISO 14971 – Riskhantering

EN 62304 – Utveckla mjukvara

EN 62366-1 – Användbarhet

EN 82304 – Hälsoapplikationer

ISO 15223-1 – Symboler

ISO 20417 – Information från tillverkaren

Kvalitetsledningssystem

ISO 13485

- Standard för kvalitetsledningssystem (QMS)
- MDR Artikel 10 §9
- Säkerställer att viktiga arbetsuppgifter utförs på rätt sätt
- De anställda ska dokumentera sitt arbete för att kunna påvisa att man jobbar enligt kvalitetssystemet

Referenser: ISO 13485, MDR Artikel 10 §9

Varför kvalitetsledningssystem?

- Krav enligt lag och föreskrifter
  - Stöd för uppfyllande av regulatoriska krav
  - Kvalitetssystem behövs för överensstämmelse
- Kunna visa att man arbetar systematiskt
- Kostnadseffektivt (i sin rätta form)
- Ett sätt att styra organisationen och skapa en gemensam bild
- Hitta brister och förbättringspotential
- Ger verktygen för att göra rätt från början, standardisera, ”best practice”
- Certifikat

Referenser: ISO 13485, MDR Artikel 10. Läs mer om QMS [här.]

medos

Processer i QMS:et – ett exempel

TIPS!
Börja med ett mindre QMS och utveckla det med tiden!

- Kvalitetsmanual
- Dokumenthantering
- Ledning
- Produktutveckling
- Riskhantering
- Klinisk utvärdering
- Användarvänlighet
- Marknadsmaterial
- Ändringshantering
- Leverantörsbedömning
- Revisioner
- Myndighetsrapportering
- Human resources
- Eftermarknadsuppföljning
- Avvikelsehantering
- Kundsupport

medos

Klinisk utvärdering

TIPS!
Börja med den kliniska utvärderingen i tid!

- Klinisk utvärderingsplan
- Klinisk utvärderingsrapport

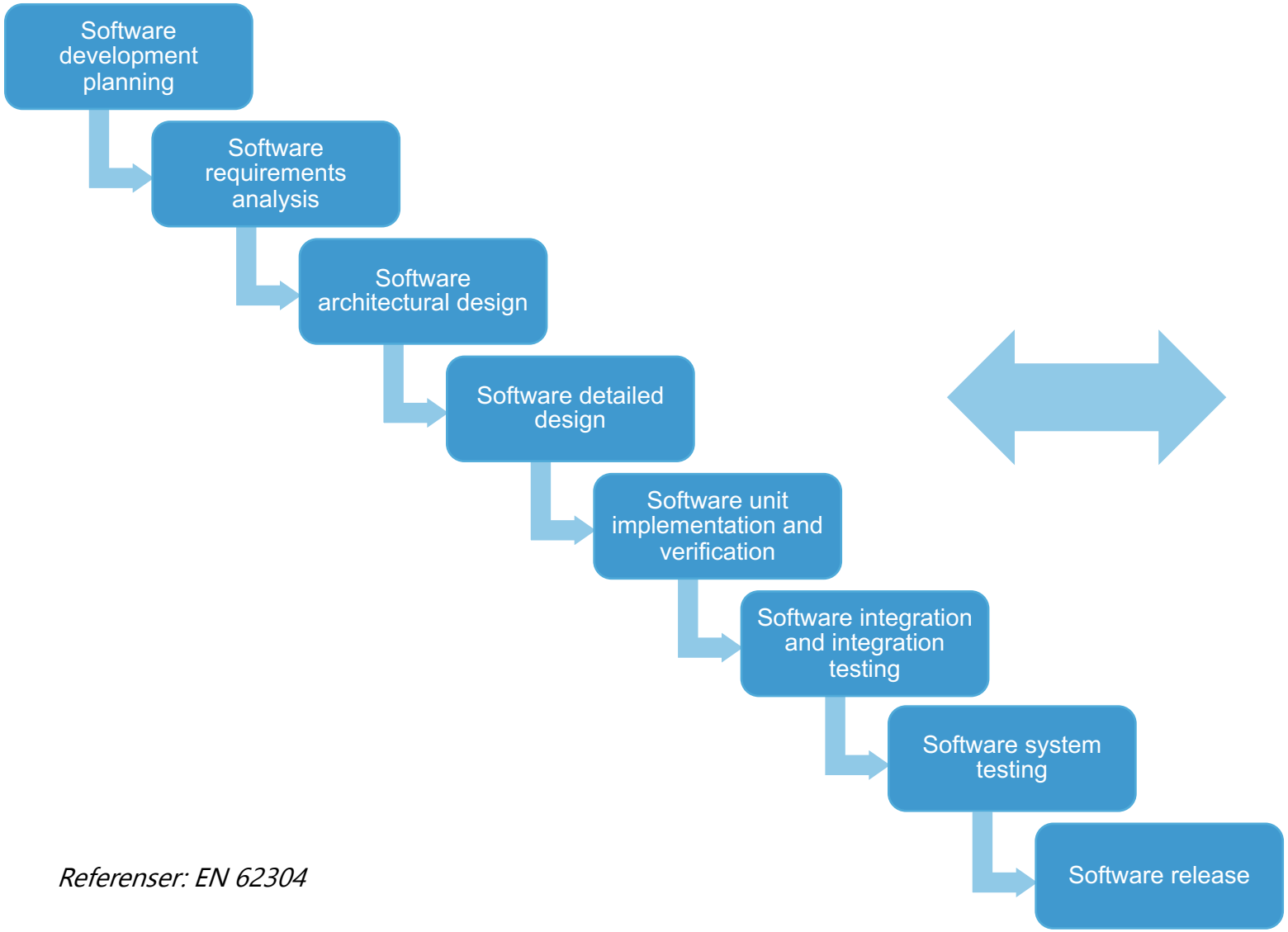
- Klinisk nytta
- Vetenskaplig litteratursökning
- State-of-the-art
- Granskas av klinisk expert

- MEDDEV 2.7.1 rev4

Referenser: MDR Artikel 61, MDR Bilaga XIV, MEDDEV 2.7.1 rev4

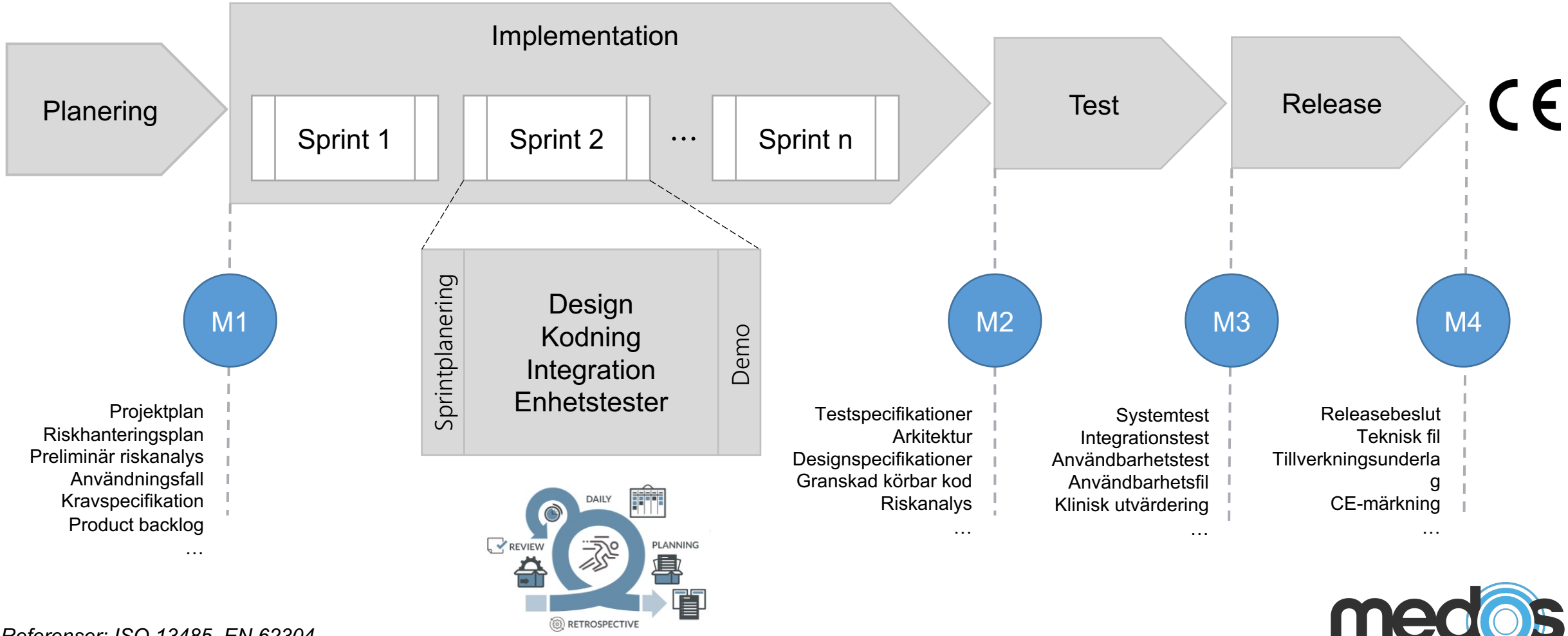
Mjukvaruutveckling

EN 62304 - Livscykelprocess för mjukvara



Referenser: EN 62304

Utvecklingsprocess för mjukvara



Referenser: ISO 13485, EN 62304

medos

Allmänna krav på säkerhet och prestanda

TIPS!
Lägg in denna som en checklista i tekniska filen!

I. **Allmänna krav**

II. Krav på konstruktion och tillverkning

- Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper
- Substanser
- Infektion och mikrobiologisk kontamination
- Produkter som innehåller material av biologiskt ursprung
- **Produkters tillverkning och interaktion med sin omgivning**
- **Produkter med diagnos- och mätfunktion**
- Strålskydd
- **Elektroniska programmerbara system – produkter som innefattar elektroniska programmerbara system och programvara som i sig är produkter**
- **Aktiva produkter och produkter som är kopplade till dem**
- Särskilda krav för aktiva implantat
- Skydd mot mekaniska och termiska risker
- Skydd mot risker från produkter som avger energi eller substanser för patient eller användare
- **Skydd mot de risker som utgörs av produkter som av tillverkaren är avsedda att användas av lekmän**

III. **Krav avseende den information som lämnas tillsammans med produkten**

Referenser: MDR Bilaga I

Riskhanteringens grundprinciper

Alla identifierade risker ska minimeras så långt det är möjligt

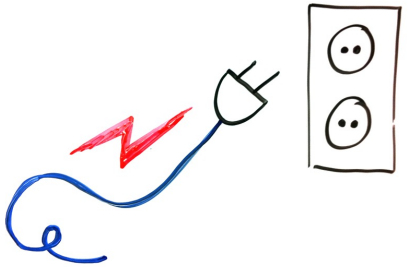
1. Bygg in säkerhet
2. Inför skyddsåtgärder
3. Informera

Om risknivån inte kan reduceras till acceptabel nivå måste användaren informeras

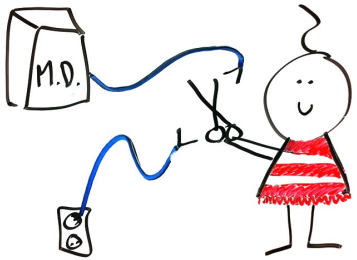
Referenser: ISO 14971, EN 62304, IEC 80002-1

Grundläggande begrepp

Fara

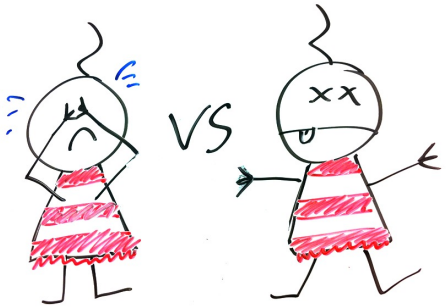


Farofylld situation

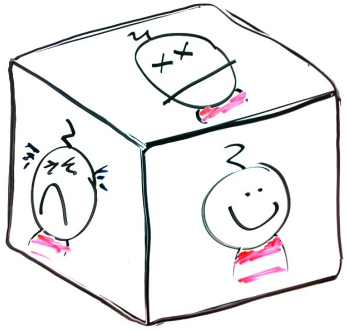


Skada

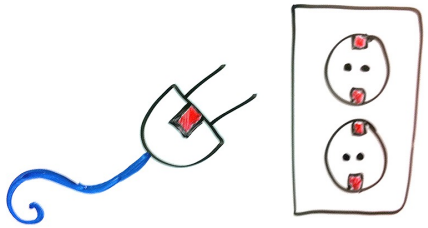
Allvarlighetsgrad



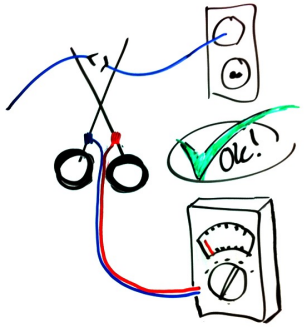
Sannolikhet



Riskminimerande åtgärd



Verifiering



Referenser: ISO 14971, EN 62304, IEC 80002-1

FMEA – den vanligaste metoden

ID	Fara	Farofylld situation	Orsak	Skada	Motivering till riskbedömning	S	A	R	Riskminimerande åtgärder	S'	A'	R'	Bevis för åtgärdernas effektivitet	Information till användare
Läkemedelsmodulen														
R01	Hopblandning av patienter	Doseringsfönstret öppnas för två olika patienter. Fel läkemedelsdosering.	Doseringsfönstrets mekanism ligger i en SOUP	Felaktig behandling	Det är osannlikt att läkare jobbar med två patienter i systemet samtidigt	2	4	8	Byt ut fönster-komponenten	0	4	0	Testrapport A1	-
Provsvar														
-	-	-	-	-	-	-	-	-						-

TIPS!
Lägg mycket tid på riskanalysen.
Resultatet påverkar andra områden!

Referenser: ISO 14971

medos

Verifiering och validering

Verifiering:

- Uppfyller produkten kravspecifikationen?
- Presterar produkten enligt den avsedda användningen och kraven?

”Har vi byggt produkten rätt?”

”Har vi byggt rätt produkt?”

Validering:

- Uppfyller produkten användarnas verkliga krav?
- Är den avsedda användningen rätt formulerad?

Referenser: ISO 13485, EN 62304, EN 82304-1, EN 62366-1

Teknisk dokumentation – ett exempel

Technical file summary

Declaration of conformity (DoC)

System requirements specification

General safety and performance requirements checklist

User interface design specification

System architecture and design specification

Risk management plan

Risk analysis

Risk management report

Software unit verification report

System test specification

System test report

Design validation plan

Design validation report

Clinical evaluation plan

Clinical evaluation report

Usability engineering file

Build record

Post-market surveillance plan (PMS plan)

Post-market surveillance report (PMS report)

Periodic Safety Update Report (PSUR)

TIPS!
En del information kan genereras från IT-stöd!

Release 2.0

Release 1.1

Release 1.0

Referenser: MDR Bilaga II

EU-Försäkran om överensstämmelse

EU Declaration of conformity (DoC)

Tillverkare:	Företaget AB Vinkelvägen 1 123 45 Staden
Produkt:	ProduktABC123 1.0
Avsett ändamål:	ProduktABC123 ska användas vid diagnos av lättare brännskador.
Grundläggande UDI-DI:	1234567891AK
Klassificering:	Klass IIa
Anmält organ:	Intertek, 2862
EU-Intyg:	EU-1234567-2021
Överensstämmelsesätt:	Bilaga IX – Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen

Företaget AB intygar härmed att de produkter som omnämns ovan uppfyller 2017/745 (MDR). Denna EU-försäkran om överensstämmelse har utfärdats på Företaget AB:s eget ansvar.

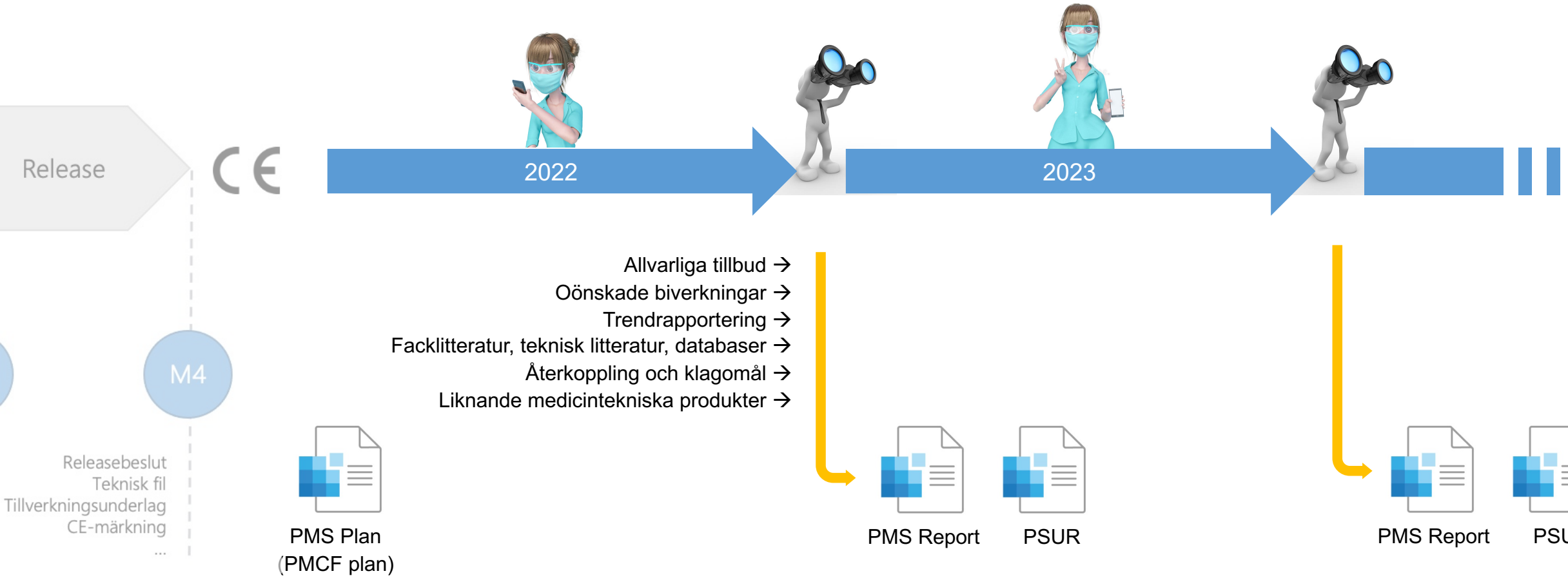
Staden, 2021-12-01

Roger Isberg, VD

Referenser: MDR Bilaga IV

Eftermarknadsuppföljning

Post-market surveillance (PMS)



Referenser: MDR Bilaga III

Cybersäkerhet

Cybersäkerhet - Nyckelkoncept

- Skydda konfidentiell information som är lagrad och som förflyttas eller kommuniceras
- Skydda integriteten hos information, dvs äktheten och riktigheten
- Skydda tillgängligheten hos funktioner, utrustning, data och integrerade system

ISO/IEC 27001:2018	Informationsteknik - Säkerhetstekniker - Ledningssystem för informationssäkerhet
MDCG 2019-16	Cybersecurity

Referenser: ISO 27001, MDCG 2019-16

Cybersäkerhet – Best practice

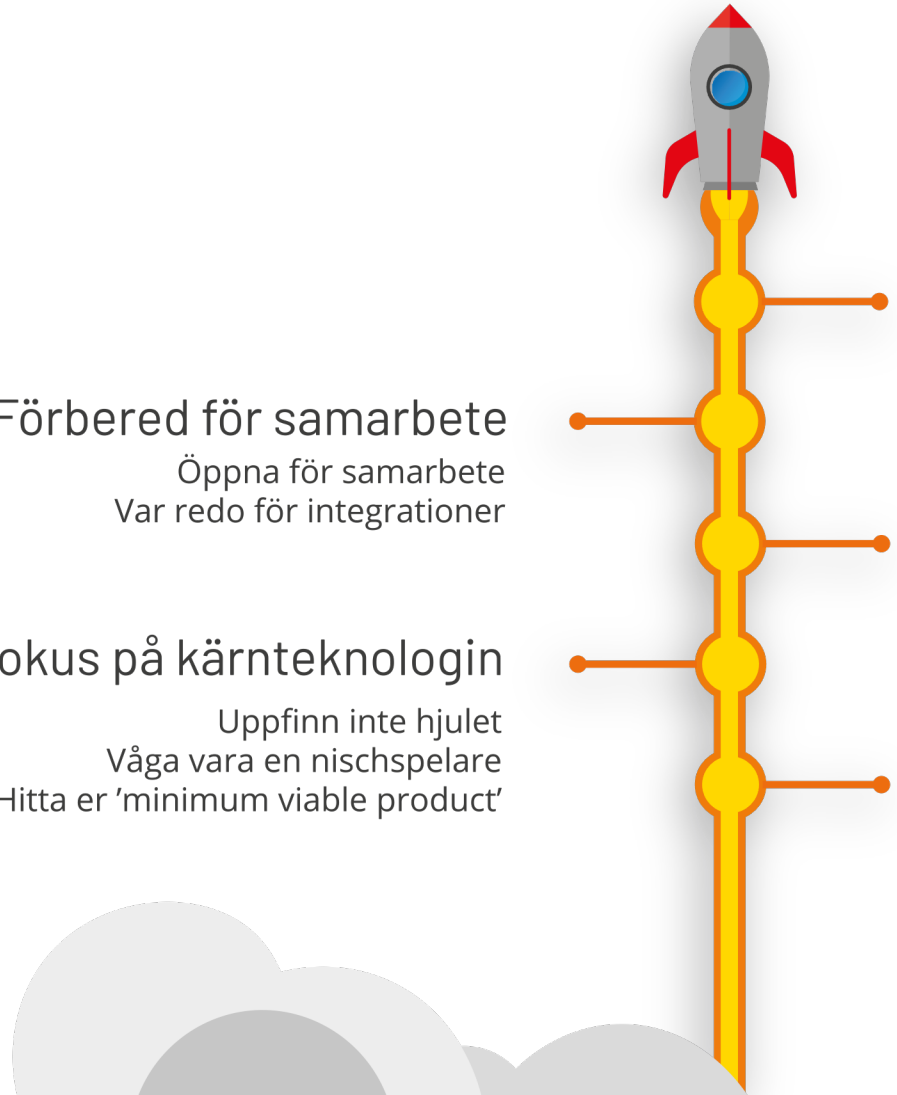
- Bygg in cybersäkerhet i utvecklingsprocessen
  - Inkluderar krav, risker och testning av cybersäkerhet
  - Inkluderar processer för att proaktivt hitta designfel, buggar på kodnivå och attackvektorer
- Förstå säkerhet i molnet
  - Vårt ansvar och molnleverantörens ansvar
  - Hur skyddas vårt data i molnet?
  - Kan vi anförtro molnleverantör våra krypteringsnycklar?
- Använd loggning och övervakning
- Använd ett säkert operativsystem
- Viktigt att tänka på IT-säkerhet vid deployment
  - Delat ansvar mellan tillverkare, vårdgivare, patienter och molnleverantör
  - Informera användare om cybersäkerhet

Referenser: ISO 27001, EN 80001-1, MDCG 2019-16

medos

Framgångsfaktorer

Framgångsfaktorer



Förbered för samarbete

Öppna för samarbete
Var redo för integrationer

Fokus på kärnteknologin

Uppfinn inte hjulet
Våga vara en nischspelare
Hitta er 'minimum viable product'

Bygg det större teamet

Bygg ett team med bred kompetens
Ta hjälp av konsulter med långsiktighet

Effektivt ledningssystem

Sätt en bra utvecklingsprocess tidigt
Använd ett bra eQMS

Tydligt business case

Förstå era kunder, deras behov,
ert värdeerbjudande och era potentiella
intäktsströmmar

medos

Referenser

Regelverk och vägledning

2017/745 Medical Device Regulation (MDR)

MDCG 2019-11 Guidence on qualification and classification of software

MDCG 2019-16 Cybersecurity

MEDDEV 2.7.1 rev4 Clinical evaluation

IEC/TR 80002-1:2009

Standarder

SS-EN ISO 13485:2016

IEC 62304:2006+AMD1:2015

SS-EN 62366-1:2016

SS-EN 82304-1:2017

SS-EN ISO/IEC 27001:2017

SS-EN 80001-1:2011

SS-EN ISO 14971:2020

SS-EN ISO 15223-1:2021

SS-EN ISO 20417:2021

Erbjudande

Medos är er utvecklingspartner när det gäller

- Webbapplikationer, mobilappar, backend
- Teknisk dokumentation och CE-märkning

Vi erbjuder även tjänster inom följande områden:

- Regulatorisk rådgivning
- Verksamhetsutveckling
- Projektledning
- Systemarkitektur och IT-strategi

Focalcube är vår produktportfölj för effektiv av kvalitetsstyrning

FOCALCUBE

Vi hjälper er komma igång med er medicintekniska innovation genom

- Regulatorisk förstudie
- Teknisk förstudie

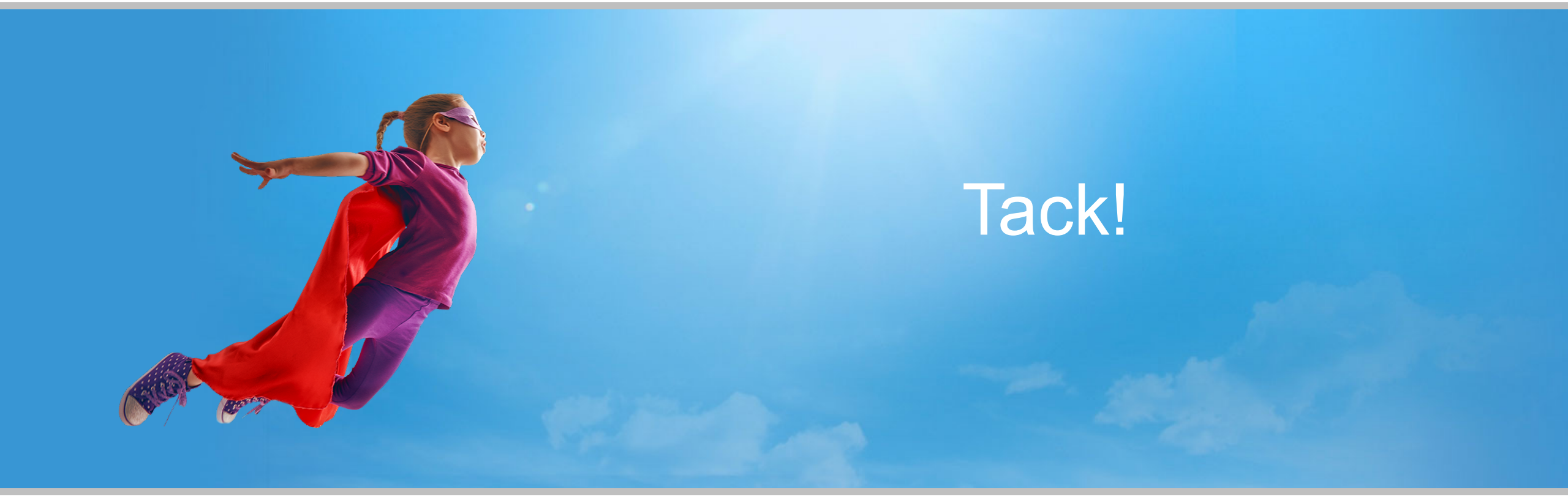
Läs mer om oss på
www.medos.se
www.focalcube.com

Följ oss på LinkedIn

Roger Isberg
roger.isberg@medos.se

Ella Wilhelmsson
ella.wilhelmsson@medos.se

medos



Tack!