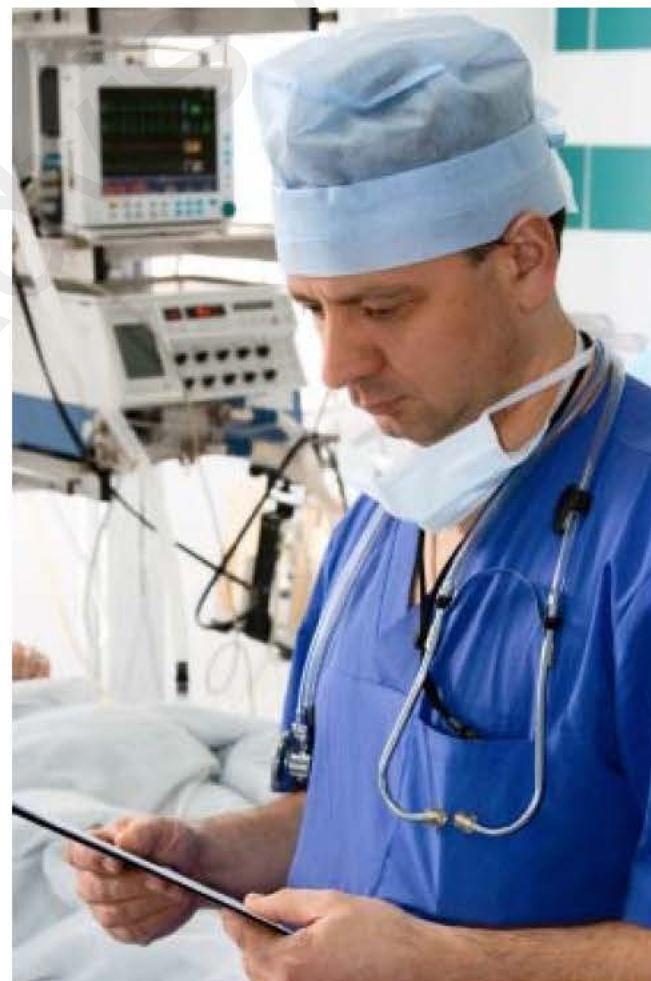


Frukostseminarium: CE-märkning av medicinteknisk mjukvara enligt det nya medicin- tekniska direktivet (MDD)

Robert.Ginsberg@qadvis.com

2010-09-28



Introduktion av talare

QA_{advis}

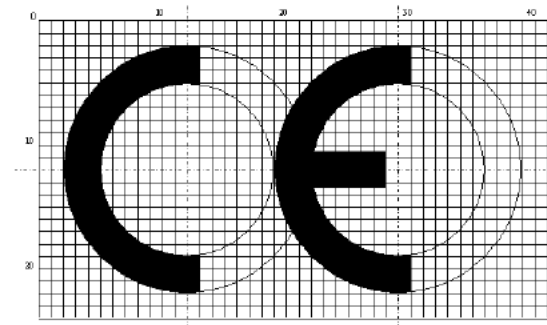
Robert Ginsberg

- 26 år inom mjukvaruutveckling
- 18 år inom medicinteknik
- Deltagit i > 20 revisioner, FDA, MDD etc.
- Medförfattare till IEC/ISO 62304
- Arbetande medlem i Cenelec TK-62

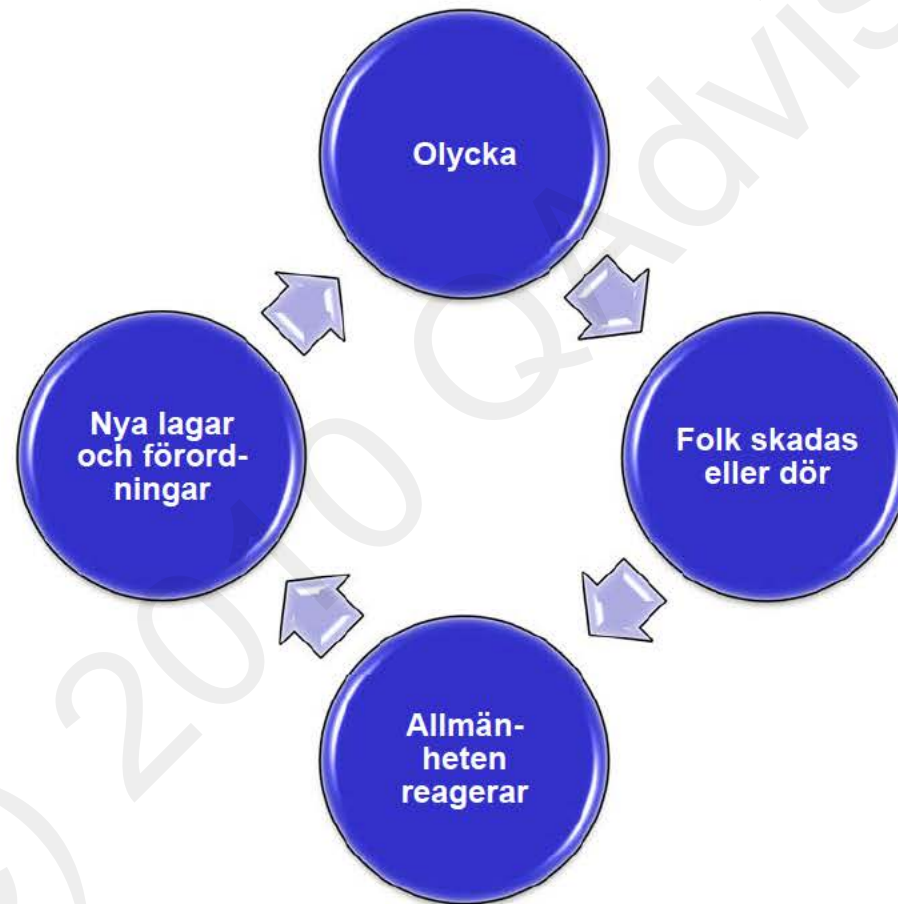


CE-märkning

- Ett krav för att få leverera inom EU
- Märket bekräftar att produkten uppfyller kraven
- Tillverkaren är ansvarig för säkerheten i produkten
- Tillverkaren övervakas av Läkemedelsverket och granskas av Anmält Organ (om tillämpligt)



Kvalitetsribban höjs kontinuerligt i de flesta branscher



Olyckan med patientjournaler: Fallstudie Socialstyrelsen 2007

” När Sofie kom in på akutmottagningen valdes fel patientjournal. I det datoriserade systemet fanns två patienter med snarlika namn och personnummer. Med uppgifterna i journalen som grundordinerades läkemedel som bidrog till att Sofie avled.”



Regelverk ändras och förtydligar kraven på tillverkare

Publicerade ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter

Följande presentation tar upp ett urval av de förändringar som följer av Läkemedelsverkets ändringsföreskrifter och berör i huvudsak de ändringar som införts i Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11).

Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11) och Läkemedelsverkets föreskrifter om aktiva medicintekniska produkter för implantation (LVFS 2001:5) har ändrats genom ändringsföreskrifterna LVFS 2009:18 och LVFS 2009:19.

Ändringsföreskrifterna trädde i kraft den 21 mars 2010.



Innehåll

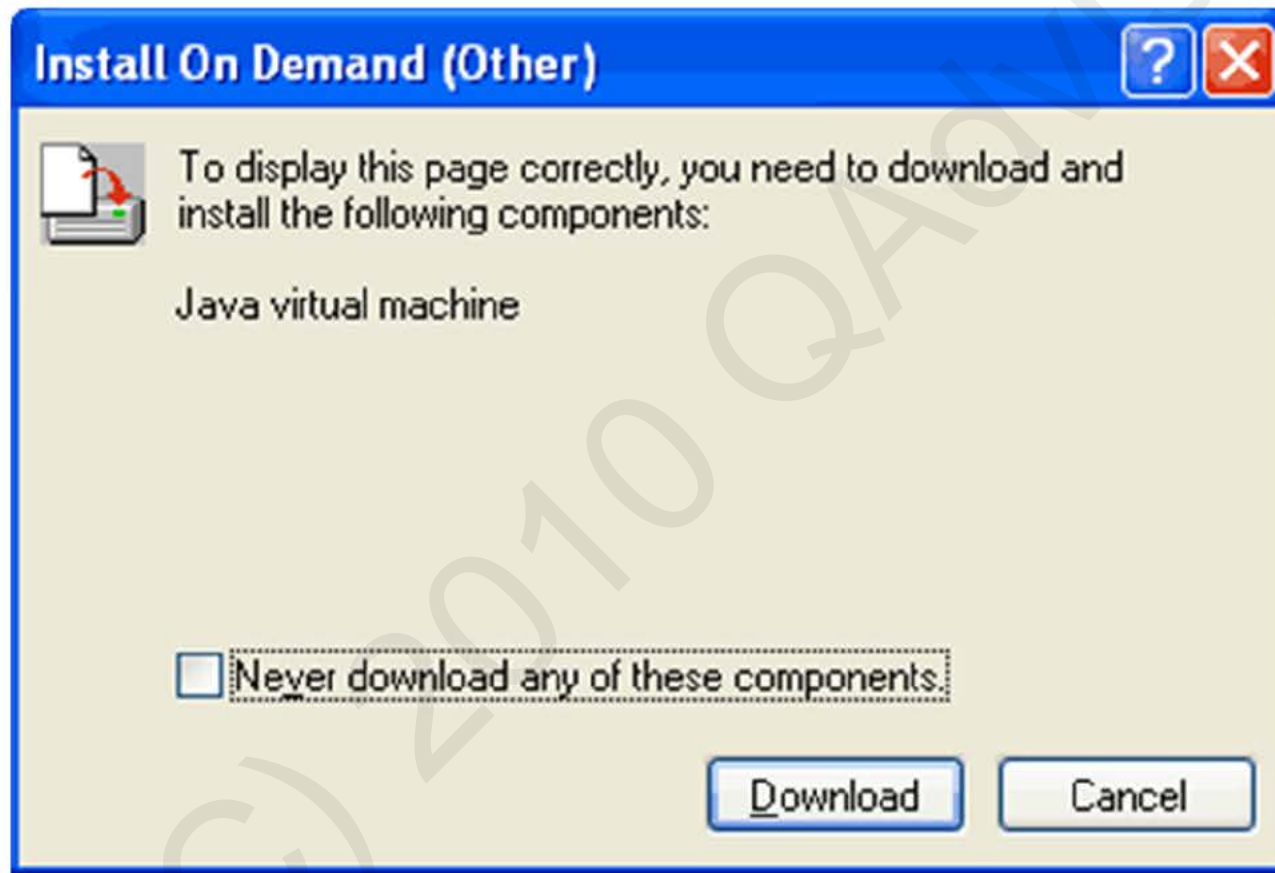
1. Bakgrund
2. Beslutade och publicerade ändringar
3. Några kommentarer till beslutade ändringar
4. Klinisk utvärdering
5. Exempel på kompletterande krav
6. Granskning av teknisk dokumentation
7. Programvara
8. Engångsprodukter
9. Överlappande regelverk
10. Tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter
11. Ökad öppenhet
12. Några övriga noteringar

Fler SW produkter omfattas nu av kraven i den ändrade MDD (Medical Device Directive)

Det är nu tydligare beskrivet när mjukvara är en medicinteknisk produkt:

- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder
- undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process
- kontrollera befruktning

Kraven på att förhindra användbarhetsrisker har ökat



Kravet på kliniska utvärderingar har höjts oavsett produktclass

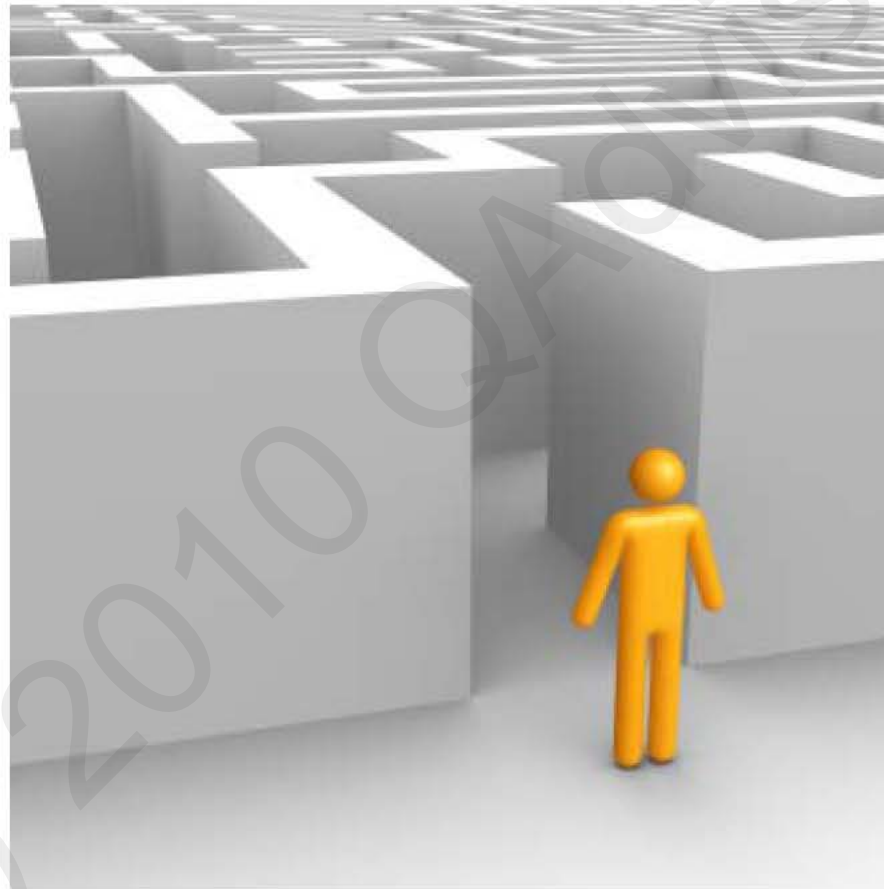
www.lakemedelsverket.se:

Den viktigaste förändringen på det här området är att det i de väsentliga kraven (bilaga 1 pkt 6a) tillförs en punkt där det klart framgår
**att tillverkaren, oavsett produktclass,
måste genomföra en klinisk utvärdering i**
enlighet med de principer som anges i bilaga 10.

Kvalitetsingenjörer har ett jobb att göra för att få en CE-certifiering



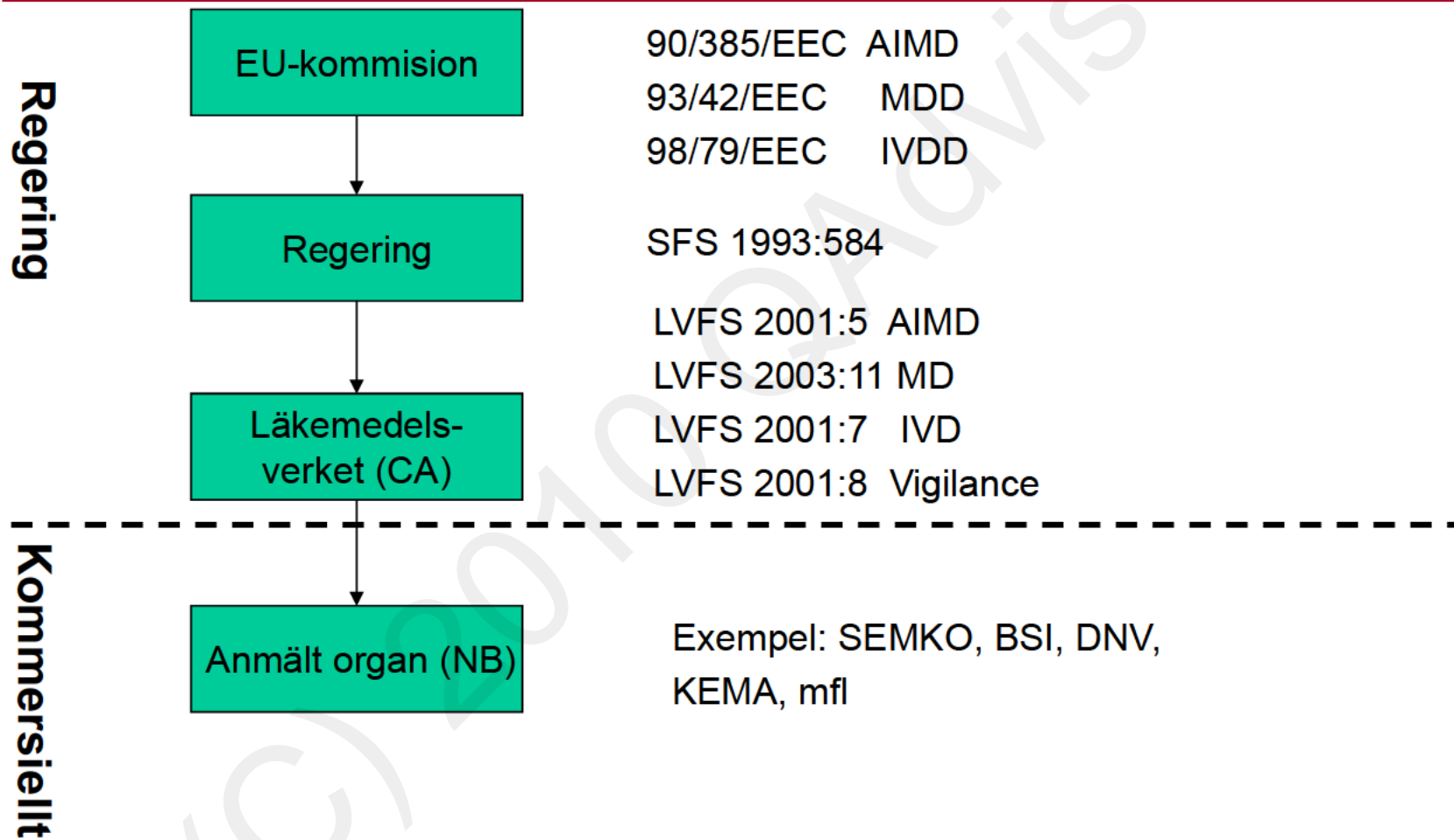
Det är ett omfattande regelverk att sätta sig in i



Det kan vara kostnadseffektivt att köpa in kompetens

- Kvalitetssystem
- Standarder
- Riskhantering
- Ansökningsförfarande

MDD och CE, hur hänger allt ihop?



Första steget mot CE är att klassificera dina produkter

Följande klasser finns definierade:

Klass	Beskrivning
I	Lågriskprodukt
Is	Lågriskprodukt med krav på sterilitet
Im	Lågriskprodukt med mätfunktion
Ila	Kräver bedömning av NB m.a.p vissa funktioner
Ilb	Högriskprodukt
III	Högriskprodukt som kräver konstruktionsgranskning av NB

Läkemedelsverket har utrett hur man klassificerar fristående mjukvara

Ur Läkemedelsverkets rapport:

Klass	Exempel
I	Patientjournalssystem, e-recept, de flesta fristående mjukvaror
IIa	Ekg-analys
IIb	Beslutsstöd terapi eller stråldoser
III	Tbd

http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2009/Slutrapport-medicinska-informationssystem_2009-06-12.pdf

Det finns flera certifieringsvägar beroende på klassning

Klass	Certifieringsväg
I	Egen CE-märkning samt anmälan till läkemedelsverket.
Is,Im,Ila,Ilb,III	Medverkan från anmält organ vid verifiering, som utfärdar CE-märke
Alla utom I	Anmält organ granskar kvalitetssystem. Tillverkaren utfärdar själv CE-märke. Konstruktionsgranskning för klass III (NB)

Det finns gemensamma upplägg för de olika vägarna

	Egenanmälan	NB verifierar	Eget Q system
Uppfyll de väsentliga kraven	Ja	Ja	Ja
Klinisk utvärdering	Ja	Ja	Ja
Harmoniserade standarder	Ja	Ja	Ja
System för feedback	Ja	Ja	Ja
Rapporterings-skyldighet	Ja	Ja	Ja
Försäkran om överensstämmelse	Ja	Ja	Ja
Arkiveringskrav	Ja	Ja	Ja

För klass I kan man göra en egen-anmälan till Läkemedelsverket

- Uppfyll de väsentliga kraven
 - Riskanalyser
 - System för feedback och rapportering
- Utfärda en försäkran om överensstämmelse
- Spara dokumentation i minst 5 år
- Anmäl hos Läkemedelsverket

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket
Enheten för Medicinteknik
Box 26
751 03 Uppsala

Ansökan om registrering av medicintekniska produkter klass I, Is, Im och modulsammansatta

Registrering av tillverkare och medicintekniska produkter enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11).
Se anvisningar för ifyllande av blanketten.

Tillverkare:	
Företagsnamn/namn	Organisationsnummer
Postadress/Box	Telefon inkl riktnummer
Besöksadress (om annan än ovan)	Telefax inkl riktnummer
Postnummer	Ort
	Land

Anmält Organ (NB) behövs som stöd för klasserna Is, Im, Ila, Ilb och III

- En oberoende organisation med kompetens att bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att verifiera dennes produkter
- I Sverige finns två anmälda organ som är aktiva inom det medicintekniska området:
 - SEMKO
 - Sveriges Provnings- och Forskningsinstitut
- Tillverkaren väljer själv Anmält Organ (NB)

Att välja rätt NB är en nyckelfaktor för att lyckas med din CE-märkning

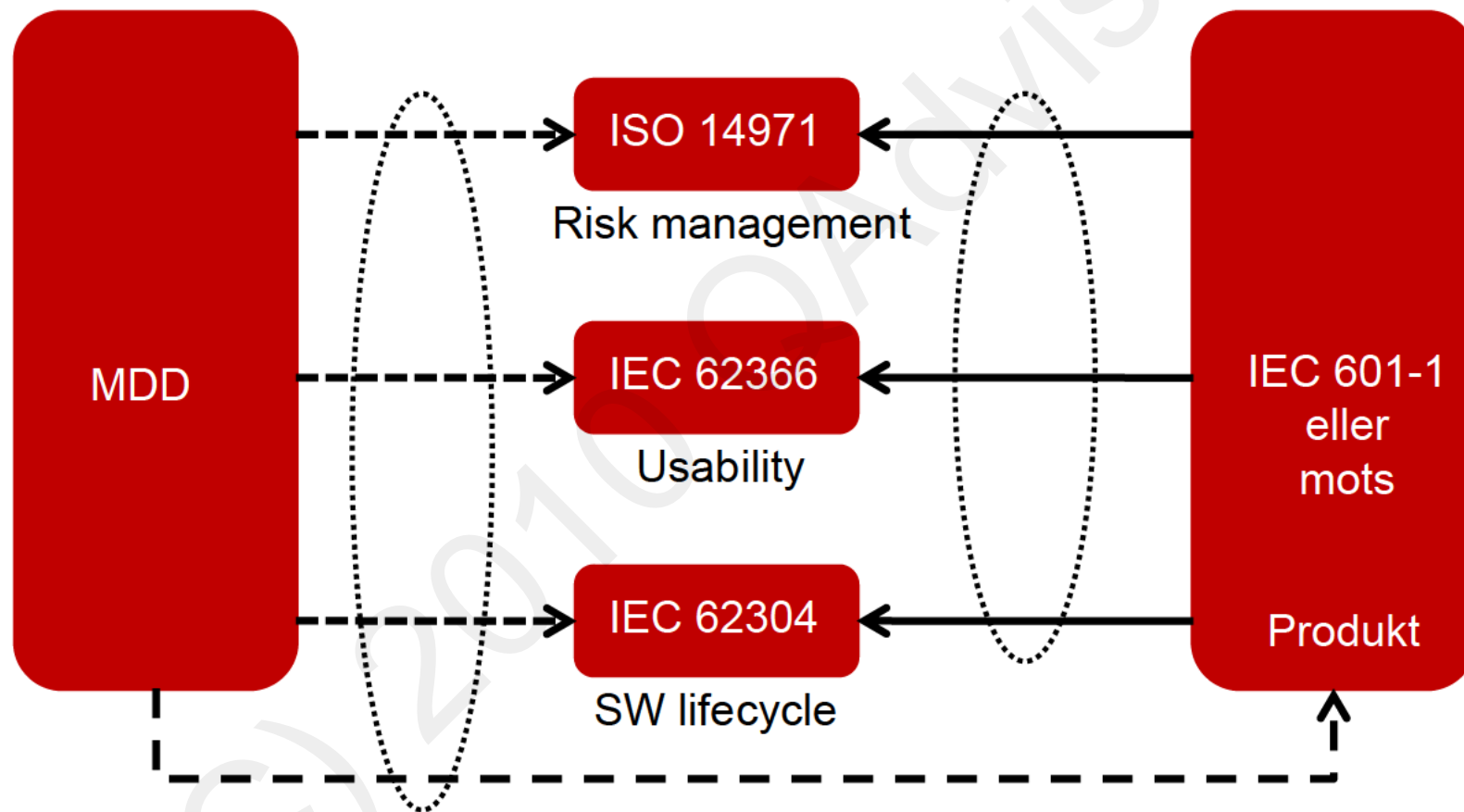
- NB är ett kommersiellt företag
- Några kriterier för val av NB
 - Anseende bland kunder, myndigheter, företag
 - Ackrediterat för företagets produkter
 - Rätt erfarenhet
 - Pris, tillgänglighet, övriga tjänster, etc
 - Språk
 - Långsiktigt partnerskap
 - Ett eller flera NB inom en koncern?

Du behöver bevisa att du uppfyllt de väsentliga kraven i MDD

- Väsentliga krav, exempel:

Krav	Slutsats	Anm.	Tillämpad standard/metod
1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de vid implantation under de förhållanden och för de syften som fastställts vid användningen, inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet. De får inte medföra någon risk för dem som utför implantationen eller i förekommande fall för andra personer.			
2. Produkterna skall uppnå de prestanda som tillverkaren avsett, dvs. vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som anges i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter i enlighet med tillverkarens specifikation.			


Standarder är ett effektivt sätt för att uppfylla de väsentliga kraven



Standarder är frivilliga, men ...

- Om du använder en harmoniserad standard förutsätts det att du uppfyllt motsvarande krav i "väsentliga krav" (presumption of conformity)
- Om du inte använder den tillgängliga harmoniserade standarden, behöver du kunna visa att ditt sätt att lösa frågan är:
 - Likvärdigt
 - Bättre
- I praktiken blir därför standarderna ett krav

Det finns relevanta standarder för medicinteknisk mjukvara (MDD)



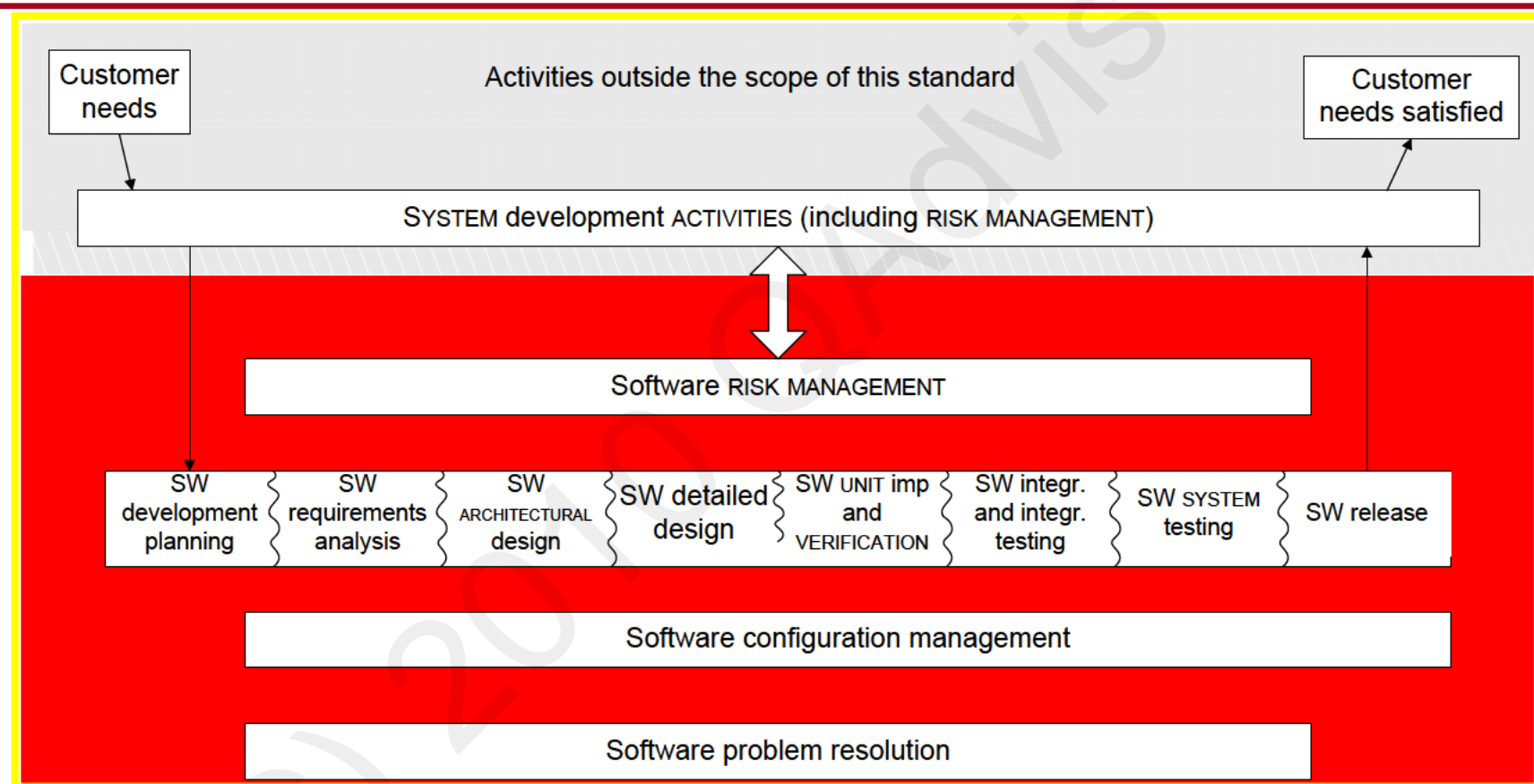
Företag	<ul style="list-style-type: none">• 13485• QSR
Produkt	<ul style="list-style-type: none">• 60601-1• 14971• 62366
Mjukvara	<ul style="list-style-type: none">• 62304• (60601-1-10)

Standard 62304 förutsätter att det finns ett kvalitetssystem

Detta skapar en viss huvudbry för klass I tillverkare:

- Det finns inget lagkrav att tillverkare av klass I produkter skall ha ett kvalitetssystem
- I praktiken nödvändigt med något slag kvalitetssystem för mjukvaruutveckling, t.ex:
 - Riskhantering
 - Konfigurations och ändringshantering
 - Avvikelse- och incidentrapportering

Standard 62304 är harmoniserad inom EU och erkänd av FDA



62304an är den gängse standarden för utveckling av medicinteknisk mjukvara

- Har klart fokus på medicinteknisk mjukvara
- Helt anpassad mot 60601-1 och 14971
- FDA med i framtagningen från start
- Moderna mjukvarutekniker beskrivna, COTS, iterativa metoder, etc
- Frisläppt 2005
- Harmoniserad 2008

Mjukvaruriskhantering är en vital aktivitet för att följa 62304an

- Integrerad mjukvaruriskhantering
- Mjukvarudesign för säkerhet
- Fokus av V&V till riskområden
- Skalbar
- Minimikrav
- Överlåter till tillverkaren val av tekniker och metoder

Det finns krav på klinisk utvärdering för alla Medtech produkter

- Inte samma som klinisk prövning
- Riskanalys (14971)
- Användbarhetsanalys (62366)
- Syftet är att bekräfta produktens kliniska egenskaper



Du behöver skapa ett system för uppföljning av produkten



Du har en rapporteringsskyldighet vid tillbud

”Tillverkare har skyldighet att omedelbart rapportera allvarliga olyckor och tillbud till Läkemedelsverket så snart dessa kommit till tillverkarens kännedom, skrivningen har skärpts i nya MDD”



Det finns en egennytta med att analysera trender vid produktfel

- Ger vägledning i förbättringsarbetet
- Ökad kundnöjdhet
- Minskar risken för dyra fältåtgärder



Du behöver utfärda försäkran om att du uppfyller de väsentliga kraven

- Det finns checklistor på Läkemedelsverkets hemsida



CE kraven är snarlika andra certifieringssystem, t.ex. i USA

MDD

- Klass I
- Klass Is
- Klass Im
- Klass IIa
- Klass IIb
- Klass III

FDA

- Class I
- Class II
- Class III

Några saker att tänka på vid dokumentlagring

- Pappersdokument
- Mjukvara
- Stödmjukvaror
- Projekt - produkt

De ändrade villkoren kan hota er möjlighet att sälja produkten



Om man börjar i tid kan förändringsarbetet göras effektivt

- Förändringar tar tid
- Intensiva insatser inte effektiva
- *Compliance* och produktivitet kan gå hand i hand



Ta in etablerat kunnande för kostnadseffektiv CE-märkning

Synergus kan hjälpa till med:

- Tolkning av regelverk
- Processinförande
- Riskhantering
- Mjukvarukompetens
- Förändringsarbete
- Hands-on arbete

