



STANDARDS

Udviklingssurvey no. 1 – 2013

Fokus: Standarder for medicinsk udstyr

Senior Teknologi Specialist
Jørn Johansen, DELTA

DELTA

DELTA hjælper sine kunder med effektiv anvendelse af avancerede teknologier, der skal opnå kommerciel succes i en kompleks verden. Vi foretager design, udvikling, test, certificering og rådgivning inden for elektronik, mikroelektronik, softwareteknologi, lys, optik, akustik, vibration og sensorsystemer.

DELTA er ét af Europas førende udviklingshuse samt ét af de ni Godkendte Teknologiske Serviceinstitutter (GTS) i Danmark. Vores 270 medarbejdere i Danmark, Sverige og Storbritannien samarbejder med kunder i over 50 lande.

Læs mere om DELTA på www.delta.dk.

Copyright © 2013 DELTA.

NO WARRANTY

This DELTA material is furnished on an "AS-IS" basis. DELTA can in no way and under no circumstances be held responsible for the use, construction, interpretation or any other kind of implication of the contents or context of this report by subscribers of any other party.

Internal use: Permission to reproduce this document and to prepare derivative works from this document for internal use is granted, provided the copyright and "No Warranty" statements are included with all reproductions and derivative works.

External use: This document may be reproduced in its entirety, without modification, and freely distributed in written or electronic form without requesting formal permission. Permission is required for any other external and/or commercial use.

Sammendrag

For de fleste produkter, og særligt for medicinsk udstyr, er der mange krav, som produktet skal leve op til, før det kan placeres på markedet. Kravene kan opfyldes på flere måder, men den sikreste og mest effektive er gennem anvendelse af standarder. Det kan være standarder, der dikterer krav til produktets specifikationer men lige så ofte kan det være krav til, hvordan produktet er udviklet.

Der er i dette survey udvalgt seks hovedområder af standarder, der har stort potentiale for danske virksomheder og ikke mindst små og mellemstore virksomheder. For hvert hovedområde er udviklingen beskrevet for det seneste år, og der er givet et bud på udviklingen af standarderne på kortere og længere sigt.

Formålet med dette survey er at give danske virksomheder et overblik over hvilke standarder der findes og inspirere til at bruge dem. Herved vil virksomhederne kunne stå stærkere med hensyn til efterlevelse af produkt- og proceskrav i standarder, og dermed kunne agere på de markeder, der er reguleret af disse.

Nøgleord: Standarder, ISO, IEC, ITU, CEN, CENELEC og ETSI.

Summery

Most products, and especial medical deveices, must conform with many requirements prior being marketed. Fulfillment of the requirements may be accomplished in many ways however the safest and most efficient way is using standards. It may be standards that dictate requirements for the product's specifications, but just as often it may be requirements for how the product is developed.

In this survey six main groups of of standards, that have great potential for Danish companies and especially SMEs, are selected. For each family, the development for the past year is described and a suggestion for the development of the standards for the shorter and longer term is given.

The purpose of this survey is to provide Danish companies with an overview of the standards that exist and inspire to use them. This will help companies to be stronger in terms of compliance with product requirements and process requirements of the standards, and thus be able to act in the markets that are regulated by them.

Keywords: Standards, ISO, IEC, ITU, CEN, CENELEC and ETSI.

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	5
1.1	Tak	5
1.2	Definitioner og akronymer	5
2	Introduktion	10
2.1	Nationale og internationale parter i udvikling af standarder	10
2.2	Organisering af udvikling af standarder	11
2.3	Nationale og internationale krav	12
2.4	Anvendelse af standarderne og godkendelse	14
3	Medico	15
3.1	Introduktion	15
3.2	Oversigt	16
3.3	EN ISO 13485:2012 Medical Devices - Quality Management System	16
3.4	EN 62366:2008 Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	17
3.5	EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of risk management to medical devices	17
3.6	EN 62304:2006 Medical device software – Software life cycle processes	18
3.7	IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment – Part 1	19
3.8	IEC/TR 80002-1:2009 Medical device software – Part 1	21
4	Produktudvikling	22
4.1	Introduktion	22
4.2	Oversigt	22
4.3	Udviklingen de seneste år	23
4.4	Udviklingen på kortere og længere sigt	23
5	Pålidelighed	24
5.1	Introduktion	24
5.2	Oversigt	24
5.3	Udviklingen på kortere og længere sigt	24
6	EMC	25
6.1	Introduktion	25
6.2	Oversigt	25
6.3	Udviklingen de seneste år	26
6.4	Udviklingen på kortere og længere sigt	26
7	Akustik	28
7.1	Introduktion	28
7.2	Oversigt	28
7.3	Udviklingen de seneste år	29
7.4	Udviklingen på kortere og længere sigt	29

8	Trådløs kommunikation	30
8.1	Introduktion	30
8.2	Oversigt.....	30
8.3	Udviklingen de seneste år	31
8.4	Udviklingen på kortere og længere sigt.....	31
9	Afrunding	32
10	Referencer og nyttige links	33
10.1	Nyttige dokumenter	33
10.2	Nyttige links.....	33
10.3	Direktiver	33
11	Forfatter CV	35

1 Indledning

Målet med dette survey har været at beskrive standarder indenfor 6 hovedområder, deres status og forventelige fremtidige udvikling.

De udvalgte hovedområder er: Medico, Produktudvikling, Pålidelighed, Electro Magnetic Compatibility (EMC), Akustik og Trådløs kommunikation (Wireless communication).

Udvælgelsen er sket i forhold til de områder, hvor der sker meget mht. standarder og markeder, fx Medico, og områder, hvor mange virksomheder er tvunget til at følge med i udviklingen af standarder, fx EMC, Wireless og Produktudvikling generelt. Endelig er hovedområderne valgt ud fra, hvad bl.a. små og mellemstore virksomheder forventelig kan have glæde af at følge med i, fx Pålidelighed og Akustik.

Dette survey vil primært fokusere på medico standarderne og kun berøre de øvrige hovedområder i sammendragets form. De kommende år vil de øvrige hovedområder blive bragt i fokus. Endvidere vil der blive fortaget en general opdatering af dokumentet.

1.1 Tak

Forfatteren vil gerne rette en tak til flere personer i DELTA, der har bidraget med indhold og viden indenfor de 6 hovedområder af standarder: Jan Askov, Jørgen Duval Christensen, Brian Hedegaard, Dan Hoffmeyer, Per Thåstrup Jensen, Anders P. Mynster, Torben Holm Pedersen, Gert Ravn, Nick Zacharov og Kristine A. Ploug for det praktiske.

1.2 Definitioner og akronymer

De, i surveyet berørte, definitioner er angivet i det følgende. Afsnit 10 Referencer og nyttige links, leder til yderligere information og en række links til nyttige hjemmesider.

Forkortelser:

AIMDD: Active Implantable Medical Device Directive.

CE: Betyder Communauté Européenne (De Europæiske Fællesskaber). CE-mærket viser, at et produkt er i overensstemmelse med en europæisk harmoniseret standard (hEN).

CEN: Comité Européen de Normalisation.

CENELEC: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique.

DHF: Design History File (documentation).

ESO: European Standardisation Organisations, dvs. CEN, CENELEC og ETSI.

ETSI: European Telecommunications Standardization Institute.

FDA: Food and Drug Administration – de amerikanske sundhedsmyndigheder.

IMDRF: International Medical Device Regulators Forum.

IEC: Den Internationale Elektrotekniske Kommission.

IEEE:	Institute of Electrical and Electronics Engineers.
IEEE-SA:	Institute of Electrical and Electronics Engineers Standards Association.
ISO:	Den Internationale Standardiseringsorganisation.
ITU:	Den Internationale Telekommunikationsunion.
IVDD:	In-Vitro Diagnostic Directive.
MDD:	Medical Device Directive.
MEDDEV:	Non-binding guidance for MEDICAL DEVICES, endorsed by EU Member States (see link to EU medical-devices documents).
NB, NBs:	Notified Body, Notified Bodies.

Begreber:

De forskellige standarder anvender lidt forskellige formuleringer for de forskellige udtryk. De er nu samlet nedenfor, så det er muligt at sammenligne formuleringerne. Der hvor forklaringerne er taget fra standarder, er de holdt på engelsk, for at undgå drejninger som følge af oversættelse til dansk. Nogle af begreberne er hentet fra ISO/IEC 24756 System and software engineering - Vocabulary.

Akkreditering: En godkendelse af den tekniske kompetence hos et laboratorium, et certificeringsorgan eller et inspektionsorgan.

Assessment: 1. an action of applying specific documented criteria to a specific software module, package or product for the purpose of determining acceptance or release of the software module, package or product. ISO/IEC 14102:2008, Information Technology — Guideline for the Evaluation and selection of CASE tools.

2. Examination of processes, and determination of their conformity with specific requirements or, on the basis of professional judgement, general requirements. ISO/IEC 29169 Information technology — Process assessment — The application of conformity assessment methodology to process capability and organizational maturity.

NOTE 1 Assessment of processes includes personnel, facilities, technology and methodology.

NOTE 2 The results of assessment may be used to support certification.

Audit: 1. Independent assessment of products and processes, conducted by an authorized person to assess compliance with requirements. ISO/IEC 12207:2008, Systems and software engineering — Software life cycle processes.4.5.

2. An independent examination of a software product, software process, or set of software processes to assess compliance with specifications, standards, contractual agreements, or other criteria. IEEE 1028-2008 IEEE Standard for Software Reviews and Audits.3.2.

3. An independent examination of a work product or set of work products to assess compliance with specifications, standards, contractual agreements, or other criteria.

4. Systematic, independent and documented process for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which audit criteria are fulfilled. ISO/IEC 15288:2008, Systems and software engineering — System life cycle processes.4.6.

NOTE: An audit should result in a clear indication of whether the audit criteria have been met.

- Bekendtgørelse:** En bekendtgørelse er også betegnelsen for en administrativ forskrift udstedt af en forvaltningsmyndighed, oftest et ministeriums departement. En bekendtgørelse indeholder regler, der er bindende både for borgerne og for myndighederne. En bekendtgørelse udstedes med hjemmel i en lov.
- Design kontrol:** Begrebet dækker over en række forhold knyttet til udviklingsforløbet, der med deres gennemførelse sikrer tilliden til produktet, fx: Planlægning af udviklingsforløbet, håndtering af "Design input", håndtering af "Design output", granskning af Design, "Design verifikation", "Design validering", "håndtering af Designændringer" og etablering af en DHF.
- Direktiv:** Direktiver er en af de klassiske typer af retsakter, som anvendes inden for EU-samarbejdet. Et direktiv er med hensyn til det tilsigtede mål bindende for enhver medlemsstat, som det rettes til, men overlader det til de nationale myndigheder, at bestemme form og midler for gennemførelsen.
- Evaluering:**
1. Systematic determination of the extent to which an entity meets its specified criteria. ISO/IEC 12207:2008, Systems and software engineering — Software life cycle processes.4.12.
 2. An action that assesses the value of something. ISO/IEC 15414:2006, Information technology — Open distributed processing — Reference model — Enterprise language.6.5.5.
- EXAMPLE: The action by which an ODP system assigns a relative status to something according to estimation by the system. Value can be considered in terms of usefulness, importance, preference, acceptability, etc.; the evaluated target may be a credit rating, a system state, a potential behaviour.
- Forordning:** En forordning er en betegnelse for én af de forskellige typer af retsakter, der anvendes i EU. En forordning er almengyldig, hvilket betyder, at den er bindende i alle enkeltheder, og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
- Inspektion:**
1. A visual examination of a software product to detect and identify software anomalies, including errors and deviations from standards and specifications. IEEE 1028-2008 IEEE Standard for Software Reviews and Audits.3.3.
 2. A static analysis technique that relies on visual examination of development products to detect errors, violations of development standards, and other problems.
 3. [Technique] examining or measuring to verify whether an activity, component, product, result, or service conforms to specified requirements. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) — Fourth Edition.
- NOTE: Inspections are peer examinations led by impartial facilitators who are trained in inspection techniques. Determination of remedial or investigative action for an anomaly is a mandatory element of a software inspection, although the solution should not be determined in the inspection meeting. Types include code inspection; design inspection.
- Interoperabilitet:** Produkters, systemers, eller forretningsprocessers evne til at arbejde sammen til at løse en fælles opgave.
- Kvalitet:**
1. The degree to which a system, component, or process meets specified requirements. IEEE 829-2008 IEEE Standard for Software and System Test Documentation.3.1.25.
 2. Ability of a product, service, system, component, or process to meet customer or user needs, expectations, or requirements.
 3. The totality of characteristics of an entity that bear on its ability to satisfy stated and implied needs. ISO/IEC 9126-1:2001, Software engineering — Product quality — Part 1: Quality model.B.21.

4. Conformity to user expectations, conformity to user requirements, customer satisfaction, reliability, and level of defects present. ISO/IEC 20926:2003, Software engineering — IFPUG 4.1 Unadjusted functional size measurement method — Counting practices manual.

5. The degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) — Fourth Edition.

6. The degree to which a system, component, or process meets customer or user needs or expectations. IEEE 829-2008 IEEE Standard for Software and System Test Documentation.3.1.25.

Proces:

1. Set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs. ISO/IEC 15288:2008, Systems and software engineering — System life cycle processes.4.16; ISO/IEC 15939:2007, Systems and software engineering — Measurement process.3.32.

2. A predetermined course of events defined by its purpose or by its effect, achieved under given conditions. ISO/IEC 2382-1:1993, Information technology — Vocabulary — Part 1: Fundamental terms.01.01.24.

3. To perform operations on data.

4. A collection of steps taking place in a prescribed manner and leading to an objective. ISO/IEC 15414:2006, Information technology — Open distributed processing — Reference model — Enterprise language.6.3.5.

5. In data processing, the predetermined course of events that occur during the execution of all or part of a program. ISO/IEC 2382-1:1993, Information technology — Vocabulary — Part 1: Fundamental terms.01.01.25.

6. An ISO/IEC FDIS 24765:2009(E) 266 © ISO/IEC 2009 – All rights reserved executable unit managed by an operating system scheduler.

7. System of activities, which use resources to transform inputs into outputs. ISO/IEC 25000:2005, Software Engineering — Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) — Guide to SQuaRE.4.41.

NOTE [ISO 9000:2005]: The term "activities" covers use of resources. A process may have multiple starting points and multiple end points. The prescribed manner may be a partially ordered sequence. A process specification can be a workflow specification. An enterprise specification may define types of processes and may define process templates.

Test:

1. An activity in which a system or component is executed under specified conditions, the results are observed or recorded, and an evaluation is made of some aspect of the system or component.

2. To conduct an activity as in (1).

3. A set of one or more test cases and procedures. IEEE 829-2008 IEEE Standard for Software and System Test Documentation.3.1.39.

Validering:

1. Confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled. ISO/IEC 15288:2008, Systems and software engineering — System life cycle processes.4.37.

2. The process of providing evidence that the software and its associated products satisfy system requirements allocated to software at the end of each life cycle activity, solve the right problem, and satisfy intended use and user needs. IEEE 1012-2004 IEEE Standard for Software Verification and Validation.3.1.35.

3. In a life cycle context, the set of activities ensuring and gaining confidence that a system is able to accomplish its intended use, goals and objectives. ISO/IEC 12207:2008, Systems and software engineering — Software life cycle processes.4.54.

4. The process of evaluating a system or component during ISO/IEC FDIS 24765:2009(E) 390 © ISO/IEC 2009 – All rights reserved or at the end of the development process to determine whether a system or component satisfies specified requirements. IEEE 1233-1998 (R2002) IEEE Guide for Developing System Requirements Specifications.3.20.

5. The assurance that a product, service, or system meets the needs of the customer and other identified stakeholders. It often involves acceptance and suitability with external customers. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) — Fourth Edition.

6. Confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled. FDA CFR 820.30.

7. Establishing documented evidence which provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and quality attributes. FDA Glossary of Computer Systems Software Development Terminology

Verifikation:

1. The process of evaluating a system or component to determine whether the products of a given development phase satisfy the conditions imposed at the start of that phase. IEEE 1012-2004 IEEE Standard for Software Verification and Validation.3.1.36.

2. Formal proof of program correctness.

3. Confirmation, through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled. ISO/IEC 12207:2008, Systems and software engineering — Software life cycle processes.4.55; ISO/IEC 15288:2008, Systems and software engineering — System life cycle processes.4.38; ISO/IEC 25000:2005, Software Engineering — Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) — Guide to SQuaRE.4.64.

4. Confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use are fulfilled. ISO/IEC 9126-1:2001, Software engineering — Product quality — Part 1: Quality model.

5. The evaluation of whether or not a product, service, or system complies with a regulation, requirement, specification, or imposed condition. It is often an internal process. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) — Fourth Edition.

6. Process of providing objective evidence that the software and its associated products comply with requirements (e.g., for correctness, completeness, consistency, and accuracy) for all life cycle activities during each life cycle process (acquisition, supply, development, operation, and maintenance), satisfy standards, practices, and conventions during life cycle processes, and successfully complete each life cycle activity and satisfy all the criteria for initiating succeeding life cycle activities (e.g., building the software correctly). IEEE 829-2008 IEEE Standard for Software and System Test Documentation.3.1.54.

7. Confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled. FDA CFR 820.30.

8. Demonstration of consistency, completeness, and correctness of the software at each stage and between each stage of the development life cycle. See: validation, software. FDA Glossary of Computer Systems Software Development Terminology.

2 Introduktion

Det vigtigste formål med standardisering er at få fastlagt de frivillige specifikationer, tekniske eller kvalitetsmæssige, som nuværende eller fremtidige produkter, ydelser, udviklingsprocesser eller produktionsprocesser skal være i overensstemmelse med. De direkte argumenter for at skulle efterleve standarderne kan være mange, fx drift kompatibilitet, interoperabilitet, sikkerhed, mv. og indirekte styrkes virksomhedernes konkurrenceevne, især ved at fremme fri bevægelighed for varer og tjenesteydelser, samt understøtte teknologisk udvikling og innovation.

Det kan være vigtigt for en virksomhed at deltage i udviklingen af en standard, eller blot følge og fra sidelinjen være med til at præge den lidt, for at kunne være på forkant med egne produkter, som så bedre og hurtigere efterkommer standardens krav.

Standarderne kan opdeles i 3 typer:

- De vertikale (partikulære) standarder går i dybden på et specifikt emne, fx indenfor medico findes standarder for kørestole og plastre. Under en national udbydere af standarder, fx Dansk Standard, kan der søges på emnet, og de relevante vertikale standarder bliver listet.
- De horisontale (kollaterale) standarder er generiske i forhold til produktet, fx livscyklussen for udvikling af software til medicinsk udstyr.
- Basis standarder definerer, hvordan man kan eftervise de krav, der findes i de vertikale eller horisontale standarder. Fx kan de definere, hvordan måle opstillinger eller målemetoder skal være, for at man kan eftervise, at et produkt lever op til de opsatte krav.

Det anbefales at tage udgangspunkt i de vertikale standarder (hvis der findes en eller nogle sådan), da produkterne primært skal leve op til produktkravene defineret i disse standarder. Hvor der er uenighed mellem en vertikal og en horisontal standard er det den vertikale der skal følges.

2.1 Nationale og internationale parter i udvikling af standarder

Europæisk standardisering styrker europæisk erhvervslivs globale konkurrenceevne, især når den fastlægges i samarbejde med de internationale standardiseringsorganer, det vil sige ISO, IEC og ITU. Standarder kan opretholde og forbedre kvaliteten, give oplysninger og sikre interoperabilitet og kompatibilitet og derved øge sikkerheden og i sidste ende brugsværdien for forbrugerne.

ISO er en verdensomspændende sammenslutning af nationale standardiseringsorganisationer, der har 114 medlemmer og 46 associerede medlemmer.

IEC er ligeledes en verdensomspændende organisation med nationale standardiseringsorganisationer som medlemmer. Der er i dag 60 medlemmer og 22 associerede medlemmer.

ITU blev oprettet i 1865, og har i dag 193 medlemslande. I 1947 blev ITU anerkendt som en særorganisation inden for FN.

ISO, IEC og ITU arbejder sammen med Verdenshandelsorganisationen (WTO) for at fremme fri og fair samhandel globalt.

I Europa har vi 3 ESO'er, der er godkendt af EU. Det er CEN, CENELEC og ETSI.

CEN udarbejder europæiske standarder for alle fagområder, med undtagelse af elektroteknik og telekommunikation. CENELEC udarbejder europæiske standarder for elektroteknik. CEN og CENELEC har sammenlagt udarbejdet mere end 18.500 standarder, hvoraf fx 762 er om sundhed (healthcare) og 1.022 om arbejdsmiljø (health and safety) (2Q2013).

ETSI udarbejder europæiske standarder for telekommunikation. 25% af medlemmerne er SMV'er. ETSI har i alt til dato produceret mere end 32.000 standarder, europæiske normer, tekniske specifikationer og tekniske rapporter. Det er gratis at hente standarder på ETSI's hjemmeside.

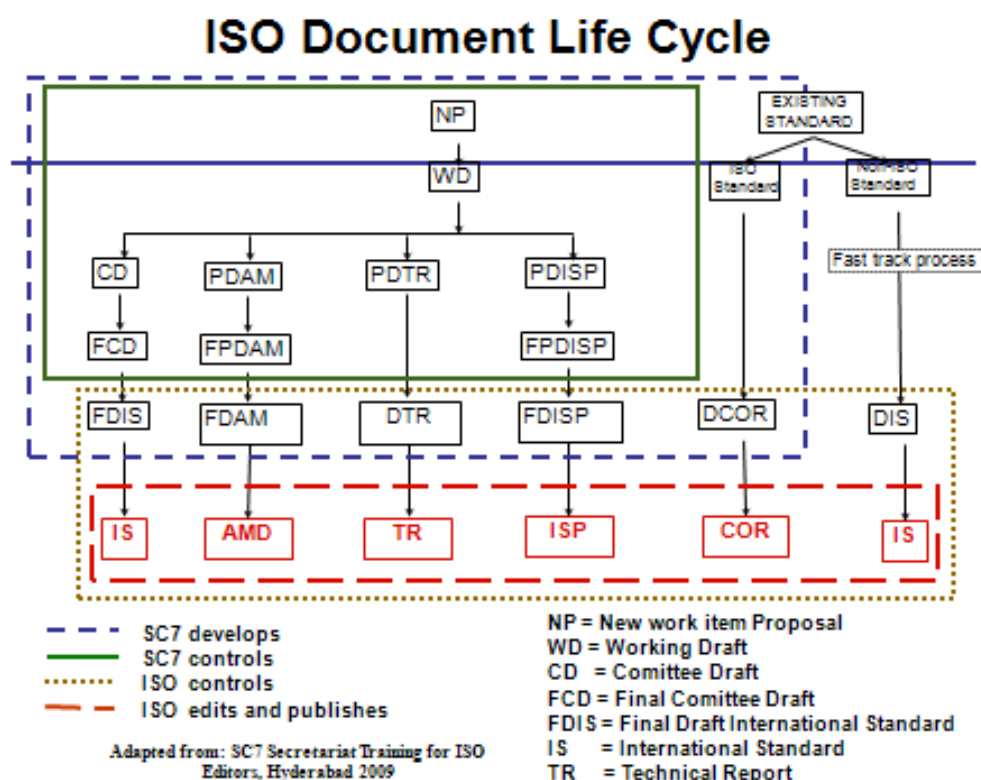
EU-landene er forpligtet til at implementere og udgive såvel europæiske standarder som nationale standarder. Derimod er der intet krav om, at de enkelte lande gør internationale standarder til nationale standarder.

I forbindelse med det europæiske standardiseringsarbejde tilstræber man at implementere så mange internationale standarder som muligt, så man undgår "dobbeltarbejde", og sikrer at de europæiske standarder i større omfang, kan anvendes uden for EU's grænser. Langt de fleste europæiske standarder, på det elektrotekniske område er identiske med IEC standarder. Derudover samarbejder ISO/CEN og IEC/CENELEC også om udarbejdelse af standarder.

Endvidere er der IEEE-SA, som er hjemmehørende i USA. IEEE-SA er en organisation i IEEE, der er en forening og uafhængig af staten (USA). IEEE-SA har udviklet en lang række af standarder indenfor fx energi, biomedical og health care, informations teknologi, telekommunikation, transport, nanoteknologi og information assurance.

2.2 Organisering af udvikling af standarder

I praksis er det de enkelte nationale standardiseringsorganisationer, DS i Danmark, DIN i Tyskland, BSI i England, ANSI i USA, JISC i Japan osv., der udpeger de nationale eksperter, som er medlem af europæiske komiteer og arbejdsgrupper.



Figur 1. Udvikling af standarder indenfor ISO

I Danmark foregår standardiseringsarbejdet på fire niveauer: dansk, nordisk, europæisk og internationalt niveau. Det europæiske og det internationale arbejde er det dominerende. Der er et typisk udviklingsforløb for en standard, hvilket fremgår af figur 1.

At det tager tid at udvikle en standard, kommer af, at der kun er 2 møder om året. Møderne er komitemøder af en uges varighed, og foregår forskellige steder over hele kloden. På møderne sker arbejdet i arbejdsgrupper, som består af ca. 15 til 30 deltagere.

Imellem møderne forestår tilretning af dokumentet på basis af et overstået møde. Det opdaterede dokument sendes ud til kommentering i medlemslandene i god tid før det følgende møde, hvilket kan resultere i flere hundrede kommentarer.

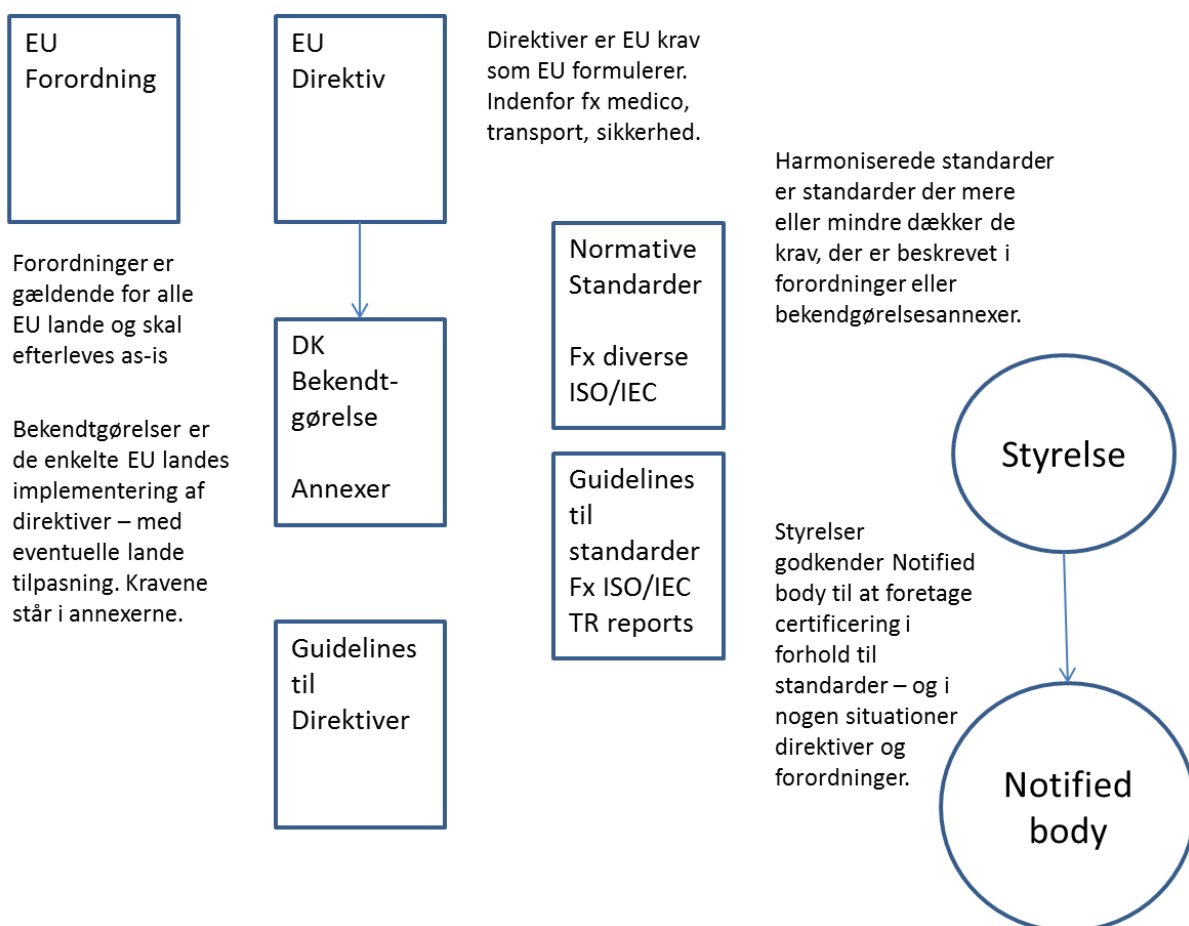
Arbejdet kan foregå i op til 2 år, før der skiftes til næste type fra fx WD til CD (se figur 1). Forud for møderne er der en afstemning i de enkelte medlemslande. Det er derfor ikke ualmindeligt, at en standard er mellem 5 og 7 år undervejs.

Der er to muligheder for at præge en standard:

1. Direkte deltagelse i arbejdsgrupperne på de halvårige møder, hvilket ubetinget er den bedste.
2. Ved at følge med på sidelinjen og gennem det nationale medlemskab komme med kommentarer til standarden op til et møde og være med til at stemme på standarden.

2.3 Nationale og internationale krav

Hvordan de enkelte standarder går hen og bliver til krav, fremgår af figur 2 nedenfor.



Figur 2. EU krav og deres relationer til nationale krav og standarder.

Når EU beslutter sig for, at en standardisering er ønskelig udarbejdes et direktiv. Et direktiv implementeres i de enkelte lande som en Bekendtgørelse, med de tilpasninger de enkelte lande ønsker. Kravene vil typisk fremgå af Annekserne. Typisk vil der blive udarbejdet en guideline til Direktiverne, som dermed også understøtter Bekendtgørelserne.

Vælger EU at udstede en Forordning eller at gøre et Direktiv til en forordning, er alle lande i EU forpligtet til at efterleve denne, som den foreligger uden en national fortolkning. I det tilfælde hvor der udstedes en forordning på et område, hvor der eksisterer et direktiv, vil forordningen helt eller delvist erstatte direktivet. Et eksempel herpå er GPD (General Data Protection), hvor der i stedet for det gældende direktiv udstedes både en forordning og et nyt direktiv, som hver især adresserer forskellige aspekter af lovgivningen.

Forordninger, Direktiver, Bekendtgørelser og Guidelines vil i det omfang, det er muligt lægge sig op af internationale standarder med tilhørende guidelines.

I USA og Canada bliver de regulatoriske krav styret af lovgivning. Herefter går det over til at blive standard. I EU opereres med harmoniserede standarder.

Harmoniserede standarder beskriver detaljeret, hvordan direktivets overordnede krav kan opfyldes. De gælder i alle EU-lande, og afløser eventuelle nationale standarder. Forskellen på europæiske standarder og europæiske harmoniserede standarder er, at de harmoniserede standarder er bestilt af EU-Kommissionen. De europæiske, harmoniserede standarder relaterer sig direkte til direktiverne, og er med til at sikre produkternes frie bevægelighed. Ved at følge de harmoniserede standarder er producenterne sikre på, at de opfylder de tilsvarende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i direktiverne.

Organisationen omkring standarder kan kort beskrives som følger. Et bemyndiget organ (Notified Body) er typisk en uvildig tredjepart virksomhed, akkrediteret af en akkrediterende myndighed (Accreditation Body). På baggrund af standarder og regulativer kan den akkrediterende myndighed tillade at det bemyndigede organ (NB) gennemføre verificeringer, valideringer og audits og udsteder certifikater. Den akkrediterende myndighed i Danmark er Sundhedsstyrelsen, der i MDD (Medical Device Directive) benævnes som "Competent Authority".

De enkelte lande har en offentlig styrelse, der har ansvaret for, at der er mulighed for at få godkendt et produkt eller en serviceydelse. I praksis foregår det ved, at en organisation bliver bemyndiget (Notified Body) af styrelsen til at gennemføre en godkendelse af et produkt (verificere og certificere), fx DNV Nemko Presafe A/S (datterselskab af Det Norske Veritas) i forhold til EU's MDD og DELTA i forhold til EMC direktivet. At et organ er bemyndiget af styrelsen er en mellemstatslig foranstaltning, idet de enkelte stater anmelder bemyndigelsen til EU og organet udstyres med et firecifret identifikationsnummer relateret til et eller flere EU direktiver.

EU kræver i en Forordning, at medlemslandene anvender akkreditering, til løbende at vurdere de bemyndigede organer, fx DANAK i Danmark. Det gør de for at sikre, at de enkelte bemyndigede organer er kompetente til at udføre deres vurderinger. Akkrediteringen sker typisk hver andet år.

Godkendelsen af et produkt resulterer fx i en CE-mærkning af produktet, der angiver, at produktet er blevet vurderet til at opfylde EU's krav til sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse, der er angivet i det samlede sæt af direktiver produktet er underlagt. Produktet kan så forsynes med en CE mærkning, og det vil blive meddelt EU, at produktet lever op til kravene og navnet på det bemyndigede organ tilknyttes.

For produkter, der klassificeres i laveste risikoklasse, kan producenter vælge selv at CE-mærke produkterne og indsende en registrering til myndighederne. Det tekniske dossier, der ligger til grund for godkendelsen, skal dog være opfyldt som ved produkter i en højere risikoklasse. Det tekniske dossier er producentens dokumentation for, at produktet eller sikkerhedskomponenten opfylder sikkerheds- og sundhedskrav. Dossieret skal som minimum opbevares i ti år efter produktets fremstillingsdato eller sidste fremstillingsdato ved serieproduktion.

Den relevante del af det tekniske dossier skal udleveres til myndighederne på forlangende. Kan producenten ikke rettidigt stille det tekniske dossier til rådighed for myndighederne, er det i sig selv tilstrækkeligt grundlag for myndigheden til at rejse tvivl om, hvorvidt

produktet lever op til kravene. Det kan i givet fald medføre, at myndigheden nedlægger forbud mod videre markedsføring af produktet, og stiller krav om, at allerede leverede produkter tilbagekaldes fra markedet.

2.4 Anvendelse af standarderne og godkendelse

For at komme godt i gang med anvendelse af standarder gældende for medicinsk udstyr, kan det anbefales at frekventere standarden: DS/ISO/TR 16142 Medicinsk udstyr – Vejledning i udvælgelsen af standarder til støtte for anerkendte essentielle principper for medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne.

At leve op til en eller flere standarder betyder som regel to ting:

1. Produktet skal leve op til pågældende standard.
2. Produktets udviklingsforløb er præget af, at produktet skal leve op til en standard. Det betyder, at der kommer proceskrav, der normalt er indlejret i udviklingsmodellen eller kvalitetssystemet.

Ad 1. Afhængig af hvilken risikoklasse (Klasse I, Klasse IIa, Klasse IIb eller klasse III) et produkt skal godkendes til for at opfylde regulatoriske krav, skal produktet leve op til forskellige niveauer af krav om fx dokumentation.

Ad 2. I forbindelse med selve udviklingsforløbet er der krav om "Design kontrol", hvilket betyder krav til granskning, verifikation, validering og styr på designændringer i hele forløbet.

Ad 1 & 2. For at kunne erklære overensstemmelse med en given standard skal de i standarden angivne normative krav som absolut minimum være opfyldt.

En godkendelse sker op mod regulatoriske direktiver og forordninger. Heri henvises til harmoniserede standarder, som eksempler på, hvordan kravene eventuelt kan efterkommes. Man kan vælge at efterkomme kravene på andre måder, men det kan så blive op til en selv at bevise, at disse måder er lige så gode som det standarden eller standarderne definerer som de normative krav.

Godkendelsesprocessen er forskellig men sammenlignelig for hvert marked et produkt skal markedsføres på, fx EU og USA. Oftest hænger processen tæt sammen med sikkerhedsklassificeringen, sådan at jo højere risikoklasse, desto flere krav til processen. Der er dog, indenfor de enkelte klasser, mulighed for at variere processen. Fx er der for medicinsk udstyr i EU 7 forskellige assesment procedurer for overensstemmelse at vælge mellem.

Den letteste måde at holde sig opdateret med disse forhold er at opsøge det nationale bemyndigede organ fx DANAK, DNV Nemko Presafe A/S eller Dansk Standards hjemmesider og nyhedsbreve.

3 Medico

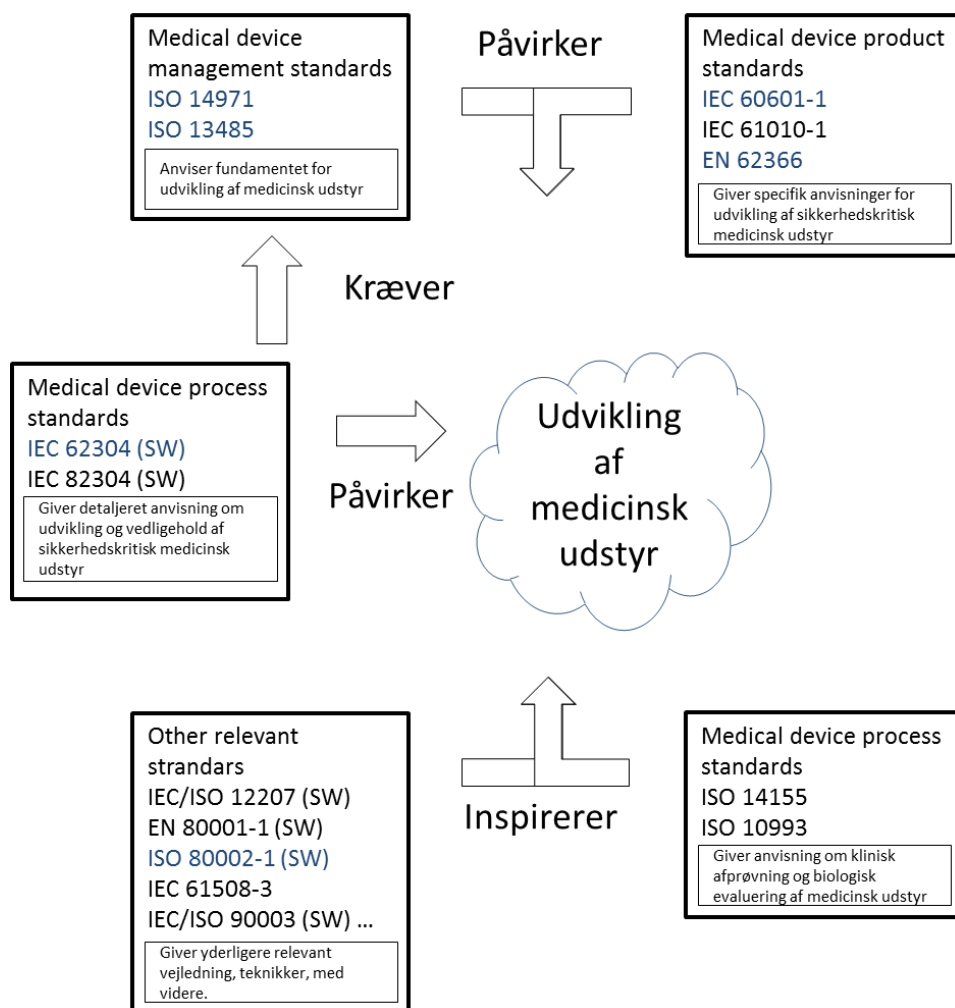
3.1 Introduktion

Der er mange standarder at forholde sig til, når der skal udvikles medicinsk udstyr. Med hensyn til de horisontale standarder kan nedenstående oversigt i figur 3 hjælpe til at skabe overblik og information om indbyrdes sammenhæng.

ISO 13485 og ISO 14971 beskriver grundlaget for de nødvendige omgivelser og organisation for at udvikle medicinsk udstyr. Sikkerhedsstandarder såsom IEC 60601-1 og IEC 61010-1 definerer rammerne for at skabe sikkert medicinsk udstyr.

Når software er indlejret i medicinsk udstyr, eller når software betragtes som et selvstændigt medicinsk udstyr, giver IEC 62304 mere detaljeret anvisning om livscyklus processen forbindelse med at udvikle og vedligeholde sikker software i medicinsk udstyr.

Mange andre standarder, såsom ISO/IEC 12207, IEC 61508-3, EN 80001-1, ISO 80002-1 og ISO/IEC 90003, kan anvendes som kilde til metoder, værktøjer, og teknikker, der kan bruges til at efterkomme kravene i IEC 62304. Endelig er der en række standarder, der giver anvisning om klinisk afprøvning og biologisk evaluering af medicinsk udstyr, fx ISO 14155 og ISO 10993.



Figur 3. Nogle af de væsentligste standarder for udvikling af medicinsk udstyr og deres indbyrdes relationer (standarder med blå tekst omtales nedenfor).

Det skal bemærkes, at det i dag er MDD, der er gældende i EU, hvilket betyder, at der i de enkelte europæiske lande er sket en fortolkning af direktivet i guidelines. Der arbejdes i øjeblikket på at erstatte direktiverne MDD og AIMDD med en forordning, hvormed kravene i direktivet bliver ophøjet til europisk lov, som alle medlemslandene skal følge. I forbindelse med udarbejdelsen af forordningen er hele lovgivningen blevet revideret og strammet op. Det forventes, at forordningen bliver indført i løbet af 2014.

Indenfor udvikling af medicinsk udstyr er der rigtig mange standarder, primært på grund af sikkerhedskrav. De vigtigste standarder er listet nedenfor, hvilke er dem, der i det følgende vil blive behandlet nærmere.

3.2 Oversigt

- EN ISO 13485:2012 Medical Devices - Quality Management System
- EN 62366:2008 Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of risk management to medical devices
- EN 62304:2006 Medical device software – Software life cycle processes
- IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC/TR 80002-1:2009 Medical device software – Part 1: guidance on the application of ISO 14971 to medical device software

3.3 EN ISO 13485:2012 Medical Devices - Quality Management System

EN ISO 13485 standarden er en kravsamling for et kvalitetsstyringssystem for medicinsk udstyr. Der er et krav fra både de europæiske og amerikanske myndigheder om, at man skal implementere et system der sikrer kvaliteten i produkterne i udvikling og produktion af medicinsk udstyr. I EU er kravene til medicinsk udstyr og in vitro-diagnosticering medicinsk udstyr formuleret i direktiverne 93/42/EØF, 90/385/EØF og 98/79/EØF, der skal vurderes, før salg er tilladt.

Den foretrukne metode til at bevise overensstemmelsen er at få gennemført en certificering af Quality Management System i henhold til ISO 9001 og /eller EN ISO 13485 og ISO 14971 af et bemyndiget organ. Overensstemmelse med EN ISO 13485 er ofte set som det første skridt til at opnå overensstemmelse med europæiske lovkrav. Resultatet af en positiv vurdering er et overensstemmelsescertifikatet, der tillader CE-mærket og tilladelse til at sælge medicinsk udstyr i Den Europæiske Union.

3.3.1 Udviklingen de seneste år

EN ISO 13485:2003 erstattede tidligere standarder såsom EN 46001:1997, EN 46002: 1997, ISO 13485:1996 og ISO 13488:1996. Den seneste udgave er EN ISO 13485:2012, som er harmoniseret under MDD 93/42/EØF, 90/385/EØF og 98/79/EF. Forskellene til EN ISO 13484:2003 er udelukkende i forordet og annekserne i den europæiske udgave.

EN ISO 13485:2012 er også generelt harmoniseret med ISO 9001. En principiel forskel er imidlertid, at ISO 9001 kræver, at organisationen demonstrerer løbende forbedring, mens ISO 13485 kun kræver, at den certificerede organisation demonstrerer, at kvalitetsstyringssystemet er effektivt implementeret og vedligeholdt. Desuden stiller ISO 9001 krav om kundetilfredshed, hvilket er fraværende i EN ISO 13485. Der er andre mindre forskelle, som man skal være opmærksom på, hvis man skal gå fra ISO 9001 til EN ISO 13485.

I forhold til markedet i USA er det anbefalelsesværdigt også at se på FDA 21 CFR 820, der er det amerikanske svar på EN ISO 13485.

I USA er kravene til kvalitetssystemer for medicinsk udstyr bygget ind i lovgivningen via FDA 21 CFR 820. Det er endvidere anbefalelsesværdigt at se på FDA 21 CFR 820. Kravene minder meget om EN ISO 13485, men der er forskelle. EN ISO 13485 findes også

som en AAMI standard, der er anerkendt af FDA. FDA har i en prøveperiode accepteret EN ISO 13485 certificerede kvalitetssystemer.

3.3.2 Udviklingen på kortere og længere sigt

Der findes et globalt forum for lovgivere indenfor medicinsk udstyr, kaldet 'The International Medical Device Regulators Forum' – IMDRF.

ISO 13485:2012 anses nu for at være i overensstemmelse med IMDRF's retningslinjer, der langsomt er ved at blive universelle standarder for konstruktion, fremstilling, eksport og salg af forskellige medicinske anordninger.

Der er en opdatering i gang, som vil resultere i et nyt sæt retningslinjer om nogle år.

3.4 EN 62366:2008 Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices

EN 62366:2008 specificerer en proces, som en producent af medico udstyr kan anvende til at analysere, specificere, designe, verificere og validere brugervenlighed, der relaterer til sikkerhed. Det primære formål er at vurdere og mindske de risici, der er forårsaget af problemer under korrekt og normal brug (ikke i forbindelse med unormal brug).

Formålet med EN 62366:2008 er begrænset til karakteristikkernes for brugergrænsefladen. Hvis den anbefalede udviklingsproces er anvendt, og hvis acceptkriterierne, angivet i planen for validering af brugervenligheden, er opfyldt, så formodes det, at risici (defineret i ISO 14971) relateret til brugervenlighed af det medicinske udstyr vil være acceptabel, medmindre der er objektiv evidens for det modsatte.

Det er generelt en standard, der tales positivt om. Den er meget anvendelig og bringer gode aktiviteter ind i udviklingsforløbet.

3.4.1 Udviklingen de seneste år

Der har været meget debat om, hvordan EN 62366:2008 og EN 60601-1-6:2010 (Medical electrical equipment) sameksisterer. Da EN 60601-1-6:2010 primært er tilegnet produkter til hjemmet, er denne serie af standarder endt med at blive en "pegepind" til EN 62366:2008.

3.4.2 Udviklingen på kortere og længere sigt

Der er en revision af standarden i gang. Den bliver delt op i 2 dele IEC 62366-1 og IEC 62366-2. Del 1 bliver en normativ standard, der omhandler krav, og del 2 bliver en guide med eksempler og illustrationer, der i større detalje gennemgår en udviklingsproces for brugervenlighed fra en producent af medico produkters synsvinkel.

Den bliver sandsynligvis først publiceret i 2015. IEC 62366-1 bliver mere strømlinet og harmoniseret med FDA Draft Guidance on Human Factors (for mere information henvises til AAMI / ANSI HE75:2009, human factors engineering - design of medical devices).

3.5 EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of risk management to medical devices

Denne standard handler om, at risikoen for at der opstår fejl ved udstyret, skal minimeres mest muligt. Det sker ved at gennemføre en række risikoanalyser i forhold til brugen og designet af udstyret.

EN ISO 14971 definerer kravene til risikostyring i produktets livscyklus, som en producent af medicinsk udstyr må efterleve. Denne aktivitet er krævet af overliggende regulatoriske krav og standarder om kvalitet, som for eksempel EN ISO 13485.

I store træk udarbejdes der en Risk Management plan, forskellige risikoanalyser gennemføres og resultaterne samles op i en Risk Management File.

3.5.1 Udviklingen de seneste år

Som den eneste internationale standard for risikostyring er EN ISO 14971:2012 blevet en integreret del af at opfylde de regulatoriske krav på de fleste større markeder.

Standarden er adopteret af CEN som EN ISO 14971:2012, og er harmoniseret med EU direktivet 93/42/EEC. Den er endvidere anerkendt af FDA og Health Canada; Japan har udpeget den som industristandard og Australien har gjort den til "de facto" standard for risikostyring.

EN ISO 14971:2012 er refereret i et antal af andre vigtige medicinsk udstyr standarder, inklusiv den tredje udgave af IEC 60601-1 (electrical safety), IEC 60601-1-6 (usability), EN ISO 13485:2012 (quality) og IEC 62304 (software), med flere.

3.5.2 Udviklingen på kortere og længere sigt

Der har kørt en diskussion om "begrebet" ALARP (As Low As Reasonably Practicable) kunne anvendes i forbindelse med standarden. Selv om ALARP er nævnt i EN ISO 14971 annex D.8, så er det ikke tilladt at anvende ALARP som princip i EU i forhold til økonomiske hensyn.

Andre lande tillader ALARP som princip.

En anden lignende ting er, at selvom standarden beskriver risk/benefit analyser som en mulighed (ikke krævet), så er det et krav, at den skal gennemføres i EU.

Det er vigtigt at anvende en EN standard i Europa og ikke anvende den tilsvarende ANSI standard. I EN ISO 14971:2012 er der i starten indføjet annekse ZA, AB og ZC, der beskriver, hvordan standarden forholder sig til MDD og hvilke dele af standarden, der ikke er gældende i forhold til MDD.

Det er sandsynligt, at denne diskussion fortsætter og vil blive taget op ved næste revision.

3.6 EN 62304:2006 Medical device software – Software life cycle processes

EN 62304:2006 definerer en livscyklus for software i medicinsk udstyr, og dermed kravene til udvikling og vedligehold af software. Den beskriver en række processer, aktiviteter og opgaver som et rammeværk for udviklingsforløbet. Det gælder for software, der i sig selv er et produkt, og for software, der er en integreret del af medicinsk udstyr.

Der er overordnede krav til Kvalitetsstyring, Risikostyring og Softwaresikkerhedsklassificering.

De overordnede processer er: Softwareudvikling, softwarevedligehold, softwarerisikostyring og softwarekonfigurationsstyring og softwareproblemløsning.

Det er en ret omfattende mængde aktiviteter og processer, der er på linje med industristandarden CMMI® (Capability Maturity Model Integration) og ISO/IEC 33000 seriens anvisning af processer i de forskellige eksempler på proces assessment modeller.

Denne standard dækker ikke validering og aktiviteter relateret til endelig frigivelse af produktet, heller ikke hvis produktet udelukkende er software.

3.6.1 Udviklingen de seneste år

I Europa er standarden harmoniseret under de tre direktiver: AIMDD, 90/385/EEC; MDD, 93/42/EEC; og IVDD, 98/79/EC.

Standarden har været på markedet og anvendt siden 2006, hvilket er forholdsvis lang tid. Der er på det senere sket en række ting relateret til standarden, hvilket fremgår af de følgende afsnit.

3.6.2 Udviklingen på kortere og længere sigt

EN 62304 kommer snart i en ny udgave. På nuværende tidspunkt findes den nye udgave som en CD (Committee Draft), og er pt. ude i review. Det betyder, at næste udgave af standarden tidligst kan komme i 2016.

Der er tilføjelser af krav til eksisterende software, som er udviklet før standarden blev harmoniseret. Ændringen er sket fordi eksisterende og uændret software er nødt til at leve op til standardens processer (gennemføre de krævede processer), for at kunne blive CE mærket. Fremgangsmåde er at bestemme, om den eksisterende dokumentation om udviklingsprocessen og risikostyring er tilstrækkelig, sammen med oplysninger om markedet, til at indfri hensigten med standarden.

Der vil i den nye udgave være ændringer til software sikkerheds klassificeringer. Endvidere er det tilføjet krav om en proces, der har til opgave at finde og fjerne typiske softwarefejl. Der er også forventninger om at medtage krav relateret til netværk, når det medicinske udstyr kan forbindes til et netværk. Endelig er der for at tydeliggøre hensigten med standarden rettet op på forskellige krav, der var rapporteret som værende forvirrende.

Der vil også udkomme en TR (Technical report) om capability assessments med anvendelse af EN 62304. Det kan nævnes, at MediSPICE, der er en process assessment model (PRM), er baseret på EN 62304 og den sandsynligvis vil gå hen og blive den model, der udføres capability assessments i forhold til.

Der er også en ny standard på vej. Det er IEC 82304-1 Healthcare software systems -- Part 1: General requirements, som er mere rettet mod system tankegangen. Det ender sandsynligvis med, at EN 62304 vil gælde for systemelementer, og IEC 82304 vil gælde for systemniveauet.

Så hvis den udviklede software mere er et system, end en mindre del af et system eller indlejret software i et medicinsk apparat, så anbefales det at orientere sig mere om udviklingen af IEC 82304.

3.7 IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Denne internationale standard gælder grundlæggende for sikkerhed og væsentlig ydeevne af medicinsk udstyr og elektromedicinske systemer. Standarden blev vedtaget i EU den 1. juni 2012, og er nødvendig af efterleve for at få et CE mærke på medicinsk udstyr.

Opfyldelse af kravene i IEC 60601 er bredt anerkendt som grundlag for at kunne markedsføre et medicinsk elektrisk udstyr i mange lande. Flere virksomheder ser overensstemmelse med IEC 60601-1 som krav fra de fleste markeder.

Medicinsk elektrisk udstyr er defineret i standarden som elektrisk udstyr, der har en anvendt, del der overfører energi til eller fra patienten, eller overvåger energioverførsel til eller fra patienten, og som fx anvendes til diagnosticering, behandling eller overvågning af en patient.

Dette omfatter en bred vifte af medicinske apparater, for eksempel:

- Hjertedefibrillatorer
- Patient Monitors
- Terapeutisk og diagnostisk ultralydsudstyr
- Medicinske lasere
- Patient ventilatorer

IEC 60601-1 (del 1) definerer de generelle krav for hele seriens øvrige dele. Der eksisterer en lang række underdele IEC 60601-1-x, der ligeledes er generelle krav, fx: IEC 60601-1-10 General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.

Der er også en IEC 60601-2-x (del 2) med mange underdele, der sætter kravene for specifikke produkter, fx IEC 60601-2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators. Disse del 2 standarder kan opfattes som vertikale standarder. For høreapparater er det IEC 60601-2-66, Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems, der er omdrejningspunktet.

Man skal være opmærksom på, at del 2 er primære standarder. Så er der specifikke krav til produkter, så går disse krav forud for kravene i standardens kollaterale krav.

Mange af disse standarder findes også som EN eller DS/EN standarder. DS/EN 60601-1/A1 (udgivet 2013-10-15) beskriver de, af CEN/CENELEC, godkendte ændringer til EN 60601-1:2006, og anviser en lang liste af normative dokumenter, der refereres til i standarden. Derfor er denne standard en rigtig god indgang til at få et overblik over gældende og nødvendige standarder.

3.7.1 Udviklingen de seneste år

IEC 60601-1:2012 er i oktober 2013 udkommet som en europisk standard DS/EN 60601-1:2013.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at der kan være nationale afvigelser, som kan indeholde tilføjelser, se fx UL og AAMI for US.

Den europæiske EN og den Canadiske CSA udgave er identisk med IEC standarden.

Men i relation til den nyligt publicerede nationale amerikanske version af standarden ANSI/AAMI HA60601-1-11, dækker den ikke pleje i hjemmet, fordi dette nu er defineret som omgivelser, der kræver professionel healthcare.

Den amerikanske version af den nye standard lægger også større vægt på kravet om, at udvikling af brugervenlighed (usability engineering) er nødvendig for validering af brugsanvisningen.

Medicinsk udstyr er typisk tvunget til at bruge den nye standard, som omfatter fx iltkoncentratorer, kropsbåren nerve og muskelstimulatorer, senge, søvnapnø overvågningsmonitorer og tilhørende batteriopladere ordineret til brug i hjemmet. Selvom in vitro-diagnostik såsom blodsukkerapparater bliver brugt af patienter i hjemmet, kan standarden ikke anvendes, da disse enheder forbliver under jurisdiktion af den mildere IEC 61010-serie.

FDA i USA har pr. 30. juni 2013 indført standarden som krævet.

3.7.2 Udviklingen på kortere og længere sigt

Der vil nok ikke komme så mange opdateringer af standarden den kommende tid. Man skal derimod være opmærksom på opdateringer af de mange specifikke standarder i del 2, eller eventuelle nye standarder. En fjerde udgave under udarbejdelse, men det forventes, at der går nogle år inden den bliver udgivet.

I 2010 udkom DS/EN 60601-2-52:2010 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-52: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge.

I 2011 har der været dansk deltagelse i udarbejdelsen af et tillæg til en eksisterende standard for hospitalssenge, der fastsætter krav til mærkning og brugsvejledning, hvilket er en del af et mandat udstedt i 2010 af EU-Kommissionen. Der er endvidere fra dansk side blevet arbejdet meget i kulissen med indledende forberedelser til udarbejdelsen af en standard for barnesenge til hospitals- og plejebrug.

3.8 IEC/TR 80002-1:2009 Medical device software – Part 1: guidance on the application of ISO 14971 to medical device software

IEC/TR 80002-1:2009 giver vejledning i anvendelsen af kravene, der indeholdes i ISO 14971:2007, med reference til IEC 62304:2006. Da det er en guide (og TR – teknisk rapport) tilfører denne standard ikke nye krav – men hjælper udelukkende med at forstå, hvordan man opfylder kravene til risikostyring i ISO 14971. Således er IEC / TR 80002-1:2009 ikke beregnet til at blive brugt som grundlag for lovfæstet inspektion eller evaluering i forbindelse med certificering.

Det skal bemærkes, at selvom ISO 14971:2007 og IEC / TR 80002-1:2009 fokuserer på medicinsk udstyr, kan IEC / TR 80002-1:2009 anvendes til at implementere en sikkerhedsrisikostyringsproces for software i sundhedssektoren.

3.8.1 Udviklingen de seneste år

Med harmonisering af IEC 62304 og den stigende betydning af ISO 14971, har der været et behov for yderligere vejledning om at udføre en passende softwarerisikostyring. Da ISO 14971 er kommet i en 2012 udgave må det forventes, at IEC/TR 89992-1:2009 inden så længe vil blive opdateret.

3.8.2 Udviklingen på kortere og længere sigt

I forhold til adræt (agil) udvikling er FDA kommet med nogle krav, der betyder, at kravspecifikationerne skal være faste fra starten – og at det er det, som valideringen vil blive holdt op mod. Det er et krav, der løbende bliver udfordret og FDA har nedsat en arbejdsgruppe, der skal vurdere anvendelsen af den adrætte tilgang til udvikling.

Fordi IEC/TR 80002-1:2009 har reference til IEC 62304:2006, definerer livscyklussen for softwareudvikling, vil dette FDA krav få betydning for opdateringen IEC 62304:2006 og dermed også IEC/TR 80002-1:2009.

Løsningen kan muligvis blive, at krav- og accepttestprocessen holdes udenfor det agile forløb.

4 Produktudvikling

4.1 Introduktion

Indenfor produktudvikling findes en lang række horisontale standarder, der kan anvendes til at understøtte en ordnet måde at udvikle et nyt produkt på. Produktet kan betragtes som system, software eller for den sags skyld en ny service. Det er også muligt at anvende standarderne i forbindelse med vedligehold (forvaltning).

Det er en rigtig god ide at læne sig op at disse standarder i forbindelse med udvikling af udviklingsprocesser i en virksomhed. Om ikke andet, så kan der hentes gedigen inspiration herfra.

4.2 Oversigt

Omdrejningspunktet er et sæt af standarder, der definerer et produkts livscyklus, defineret som en række processer, der skal afspejles i en virksomheds udviklings- eller projektmodel. Hertil hører en lang række standarder, der i detaljer understøtter proces implementeringen lige fra krav, over arkitektur og test til målinger på proces og software, samt dokumentation i forbindelse med udvikling. Der er også en række standarder til vurdering (assessments) af, hvor godt disse processer er virkende i en organisation.

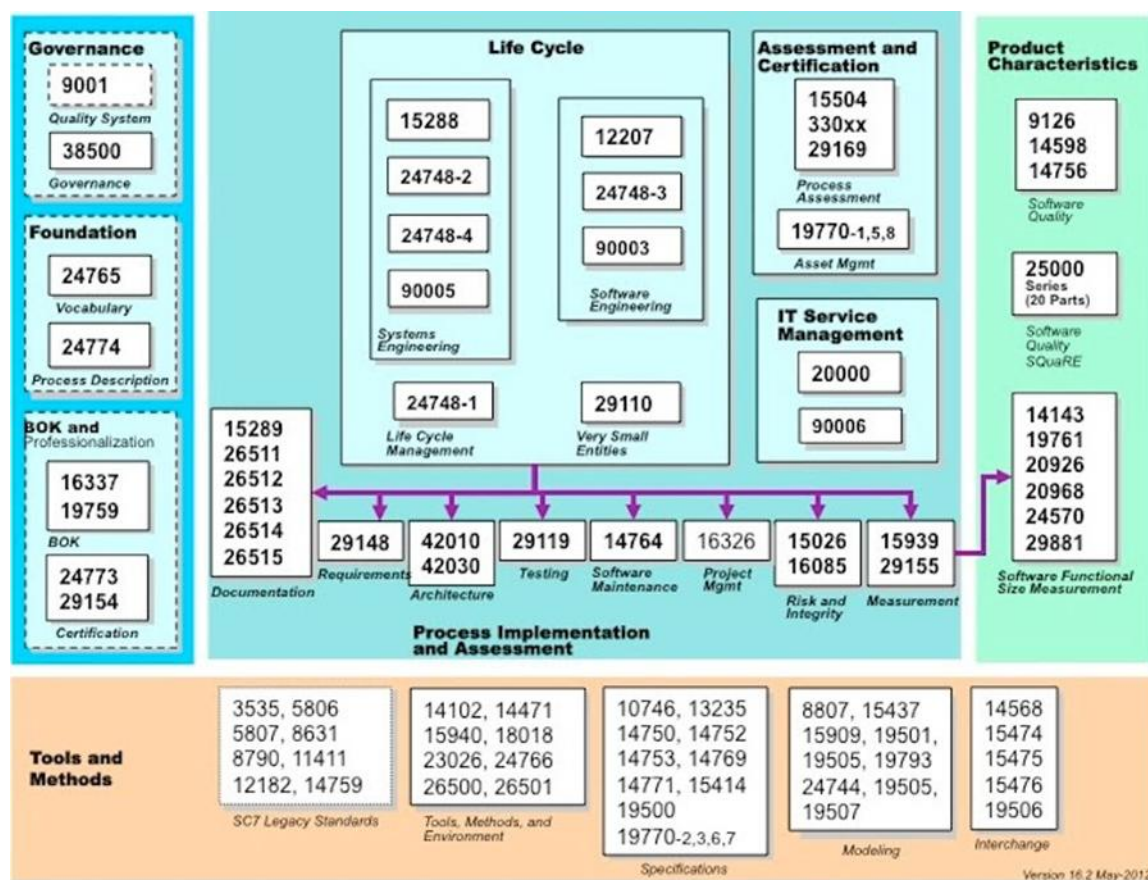


Figure 4. ISO's oversigt over standarder til produktudvikling

Oversigten indeholder også standarder for produktkarakteristikker for softwarekvalitet, og hvordan kvalitet kan måles i serien ISO/IEC 25000.

Overordnet findes en standarder til organisering (governance) samt forklaring og ordbøger og endelige standarder, der i realiteten er erfaringsbøger.

Endelig understøttes det hele af en lang række standarder, der fokuserer på relaterede værktøjer og metoder.

4.3 Udviklingen de seneste år

Det har været et mangeårigt arbejde, der ligger bagved disse standarder. Det er ISO/IEC JTC 1/SC7 og komiteens ca. 20 arbejdsgrupper, der står bagved de fleste af disse standarder. Der er publiceret ca. 160 standarder – dermed også sagt, at der er flere standarder, end nøglestandarderne vist i oversigten i figur 4.

Det startede med Software Engineering, som bevægede sig over i System Engineering. De seneste år er der kommet flere standarder til, der definerer procesimplementeringer, værktøjer og metoder.

4.4 Udviklingen på kortere og længere sigt

Det må forventes, at der kommer et endnu bredere perspektiv på i de kommende år, System Engineering bevæger sig muligvis i retning af Industrial Engineering. Hermed vil emner som fx Mekanik, Hardware, Økonomi og Outsourcing blive skrevet ind i standarder. Så sættet af standarder bliver meget bredere og langt mere omfattende.

5 Pålidelighed

5.1 Introduktion

Pålidelighed er et bredt område med mange standarder. Fx har IEC's komite TC56 omkring 70 internationale standarder indenfor emnerne: pålidelighed, tilgængelighed, vedligehold og teknologiske risici. Den fælles engelske betegnelse er "Dependability".

TC56 har 4 arbejdsgrupper: WG1 Terminologi, WG2 Metoder (analysemetoder, testmetoder og statistiske værktøjer), WG3 Management og vedligehold samt WG4 Systemer og Software.

TC56 er specielt idet denne komite skriver såkaldte horisontale (generiske) standarder, hvilket vil sige standarder der dækker flere produktområder som for eksempel IT, biler, gas osv.

Nøglestandarden er IEC 60300-1 Dependability Management, hvortil der hører en ordbog IEC 60050-191. De enkelte ord kan gratis slås op på adressen: www.iec.ch - Terminology-Electropedia. Disse definitioner er internationalt anerkendte.

5.2 Oversigt

Tilsammen betyder det, at standarder fra TC56 arbejdsgrupperne dækker hele et produkts livscyklus:

- Dependability management (4 Standarder)
- Specifikationer og kontrakter (6 standarder)
- Systemdesign – nedbrydning af specifikationer (8 standarder)
- Design og analyse (16 standarder)
- Test, verifikation og validering (15 standarder)
- Produktion (4 standarder)
- Market feed back, drift og vedligehold (13 standarder)
- Dekommisionering, bortskaffelse og genbrug (2 standarder).

5.3 Udviklingen på kortere og længere sigt

Der er i øjeblikket meget interessante projekter i gang i TC56. Det er opdateringen af standarden IEC60812 Failure Mode and Effect Analyse (FMEA) og IEC 60300-3-5 Reliability test conditions and statistical test principles. TC56 har netop færdiggjort IEC 62506 Accelereret test. Af nye standarder der er på vej er en IEC 62740 Root Cause Analysis og IEC 62853 Open Systems dependability. Man kan holde sig orienteret om udviklingen på TC56 hjemmeside (se afsnit 10.2 Nyttige links).

6 EMC

6.1 Introduktion

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) handler om utilsigtet frembringelse, spredning og påvirkning af elektromagnetisk energi, med fokus på de uønskede effekter (elektromagnetisk interferens eller EMI) en sådan energi kan fremkalde.

Standarderne omhandler krav i forhold til emission (udstråling) og immunitet (immunitet), samt hvordan man måler / efterviser, at udstyr overholder disse krav.

Man skal være opmærksom på, at der kan være EMC krav i vertikale standarder for specifikke produkter.

Se EMC direktivet 2004/108/EF i forhold til opnåelse af et CE-mærke.

6.2 Oversigt

For at komme i gang med området, kan det være en fordel at starte med at konsultere IEC Guide 107 - Electromagnetic compatibility - Guide to the drafting of electromagnetic compatibility publications. IEC standarderne er opdelt i 9 dele.

IEC 61000 Part 1: General

- The safety function requirements
- The safety integrity requirements

IEC 61000 Part 2: Environment

- Description of the environment
- Classification of the environment
- Compatibility levels

IEC 61000 Part 3: Limits

- Emission limits
- Immunity limits

IEC 61000 Part 4: Testing and measurement techniques

- Measurement techniques
- Testing techniques

IEC 61000 Part 5: Installation and mitigation guidelines

- Installation guidelines
- Mitigation methods and devices

IEC 61000 Part 6: Generic standards

IEC 61000 Part 9: Miscellaneous

Part 7 og 8 er ikke listet, da de stadig er åbne.

De vigtigste horisontale (generiske) standarder er IEC 61000-6 Electromagnetic compatibility (EMC) inklusiv underdele. Endvidere er IEC 61000-4: Testing and measurement techniques inklusiv underdele de vigtige basisstandarder i forhold til immunitet og tilsvarende er CISPR pub 16 inklusiv underdele de vigtige basisstandarder, når det gælder emission, henholdsvis emission.

Inden for radiosendere skal man være opmærksom på ETSI EN 300489 ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services - inklusiv underdele. Det er fx aktuelt i forbindelse med trådløs kommunikation. Der er 5 underdele med mange standarder i hver del.

- Part 1-x: "Common technical requirements";
- Part 2-x: "Specific requirements for radio paging equipment";
- Part 3-x: "Specific requirements for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 25 GHz";
- Part 4-x: "Specific requirements for fixed radio links and ancillary equipment and services";
- Part 5-x: "Specific requirements for Private land Mobile Radio (PMR) and ancillary equipment (speech and non-speech)".

Der er en lang række af vertikale standarder for produktfamilier. Nedenfor er nogle af de vigtigste (ofte anvendte) nævnt. Vær opmærksom på, at der typisk er flere underdele.

EN 55014 Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus Emission.

EN 55032 Emission requirements for all multimedia products and audio visual equipment (erstatte EN 55013, EN 55022 og EN55103-1).

EN 55035 (Draft) Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Immunity requirements (erstatte EN 55024/CISPR pub 24 og EN 55020/CISPR pub 20).

EN 55011 Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Electro-magnetic disturbance characteristics - Limits and methods of measurement.

6.3 Udviklingen de seneste år

Der kommer flere og flere EMC krav ind i sikkerhedskravene. Det betyder, at der skal gennemføres EMC tests i forhold til sikkerhed.

Målesikkerhed har været meget i fokus de seneste år, primært fordi der ikke var noget til at støtte op om eftervisningen af de formelle krav.

De mange ændrede frekvensområder for radiobånd i takt med nye tjenester har givet ændringer til standarderne og krævet nye metoder.

Der har også været arbejdet meget med alternative målemetoder, ikke for at sammenligne målemetoder, men mere for at have forskellige målemetoder med hver sin grænseværdi og testniveauer.

6.4 Udviklingen på kortere og længere sigt

De nye bredbånd radiotjenester betyder, at man er nødt til at anvende dem som testsignaler – så apparatur testes for immunitet over for påvirkninger fra disse bånd. Der er efterhånden rigtig mange frekvensbånd, der skal testes for. Endvidere indeholder systemer (fx en bil) flere og flere komplicerede delsystemer, der hver især skal EMC immunitet testes.

Det øger ønsket om nye måleteknikker, hvor man påvirker emnerne med mange frekvensbånd samtidig, og foretager målingerne tager i tidsdomænet, og efterfølgende foretager analyserne i frekvensdomænet (via FFT – Fast Fourier Transformation). Det begynder at komme ind i standarderne og må forventes at fortsætte i de kommende år.

Det er vigtigt at holde øje med de vertikale standarder. Tager vi som eksempel høreapparater, så er IEC 61000-4-3 grundlaget for de relevante EMC-test, der skal udføres på høreapparater. Målemetoder og acceptniveauer er beskrevet i IEC 60118-13:2011, der i princippet dækker alle relevante EMC fænomener for høreapparater. Fremtidige udgaver af denne del af IEC 60118 kan tilføje tests for andre frekvensbånd, så de kommer ind i mere fælles brug.

Denne udvikling med, at de vertikale standarder medtager EMC krav, forventes at fortsætte.

7 Akustik

7.1 Introduktion

Der er lige ved 400 standarder om akustik. Det er lige fra bygningsakustik, over maskinstøj til hvordan støj måles og udstyr kalibreres. Mange af standarderne er vertikale – for specifikke områder, fx:

- DS/EN ISO 3095:2013 Akustik - Jernbaner - Måling af støj fra skinnekøretøjer
- DS/EN ISO 717-1:2013 Akustik - Vurdering af lydisolation i bygninger og af bygningsdele - Del 1: Luftlydisolation
- DS/ISO/PAS 11819-4:2013 Akustik - Måling af vejbelægnings indflydelse på trafikstøj - Del 4: SPB-metode med brug af en lydreflekterende plade
- DS/EN 50332-2:2013 Udstyr til lydsystemer: Hovedtelefoner og øretelefoner i forbindelse med transportable musikafspillere - Metode til måling af det maksimale lydtryksniveau - Del 2: Tilpasning af udstyr og hovedtelefoner, hvis en eller begge komponenter udbydes separat eller som kompletudstyr, men med standardiserede forbindelsesstykker mellem de to til muliggørelse af en kombination af komponenter fra forskellige producenter eller af forskelligt design
- DS/EN 61400-11:2013 Elproducerende vindmøller - Del 11: Teknikker til måling af akustisk støj
- DS/ISO 1996-2:2007 Akustik - Måling, beskrivelse og vurdering af ekstern støj - Del 2: Bestemmelse af eksterne støjniveauer
- RECOMMENDATION ITU-R BS.1534-1: Method for the subjective assessment of intermediate quality level of coding systems

De fem første af de listede standarder er fra 2013.

7.2 Oversigt

Der er især 3 sub-komiteer, der har akustik som fokusområde. Det er CEN TC126 "Acoustics", ISO/TC 43 og ITU. Den letteste måde at få et overblik på, er ved at følge sub-komiteerne og arbejdsgrupperne.

Committee ISO/TC 43 Acoustic med følgende subkomittere og arbejdsgrupper:

- ISO/TC 43/WG 1 Threshold of hearing.
- ISO/TC 43/WG 8 Test methods for the qualification of free-field environments.
- ISO/TC 43/WG 9 Method for calculating loudness level.
- ISO/TC 43/SC 1 Noise.
- ISO/TC 43/SC 2 Building acoustics.
- ISO/TC 43/SC 3 Underwater acoustics.

Komiteen har følgende samarbejder i gang:

- ISO/TC 127/SC 2/WG 4 samarbejder med ISO/TC 127/SC 2 og ISO/TC 43/SC 1 om Acoustics (ISO 6393-6396).
- ISO/TC 188/WG 28 samarbejder med TC 188-TC 43/SC 1 WG om Measurement of air-borne noise.

Committee CEN/TC 126 Acoustic properties of building elements and of buildings med følgende subkomitterer og arbejdsgrupper:

- CEN/TC 126/WG 9 Drywall system of plasterboard with steel studs.
- CEN/TC 126/WG 7 Laboratory measurement of airborne and structure borne sound from building equipment.
- CEN/TC 126/WG 11 Test code for suspended ceilings.
- CEN/TC 126/WG 10 Acoustic guidance to CEN/TC 33.
- CEN/TC 126/WG 2 Prediction of the acoustic performance of buildings from the performance of elements.
- CEN/TC 126/WG 1 Methods for measuring the sound insulation of building elements and the acoustic performances of buildings.
- CEN/TC 126/WG 6 Laboratory measurement of the flanking transmission.
- CEN/TC 126/WG 5 Coordination working group.

Committee ITU - Radiocommunication Sector (ITU-R) arbejdsbruppe ITU-R Working party 6C (WP6C)

- BS.1534 Method for the subjective assessment of intermediate quality levels of coding systems.

En vigtig serie af standarder er ISO 10140 Acoustics med en lang række underdele. Tre andre hyppigt refererede standarder er listet nedenfor:

BS EN ISO 717-1:2013. Acoustics. Rating of sound insulation in buildings and of building elements Airborne sound insulation.

BS EN ISO 15186-1:2003. Acoustics. Measurement of sound insulation in buildings and of building elements using sound intensity Laboratory measurements.

ISO 354:2003 Acoustics -- Measurement of sound absorption in a reverberation room

7.3 Udviklingen de seneste år

Der er rigtig mange standarder under udvikling og revision.

Alene i arbejdsgrupperne under CEN/TC 33 Doors, windows, shutters, building hardware and curtain walling er der ca. 30 standarder under udvikling. Da mange af disse standarder har et akustisk aspekt, har standarderne om akustik en meget bred betydning og indflydelse.

7.4 Udviklingen på kortere og længere sigt

Da akustik er et område, der løbende udvikler sig, må der for dette område forventes en tilsvarende løbende udvikling og ændring. Ved brug af denne gruppe af standarder anbefales det derfor, at man holder sig orienteret om arbejdet i de to hovedkomiteer.

Hold også øje med The 3rd Generation Partnership Project (3GPP) 3GPP, der er et samarbejde mellem telekommunikations samslutninger, der bl.a. har til formål at udvikle og vedligeholde det Globale System for Mobile Communication (GSM). Det inkluderer standardisering indenfor næste generation af tale og audio-codec til mobil telekommunikation og forventes frigivet i 2014.

8 Trådløs kommunikation

8.1 Introduktion

Hvis et udstyr har en radio (en sender og/eller en modtager), skal man undersøge, om udstyret lever op til radio og teleterminal direktivet 1999/5/EF for at udstyret kan CE-mærkes. Almindelig radio/tv hører ind under EMC direktivet 2004/108/EF. Der er forskellige produktrelaterede undtagelser, som man er nødt til at undersøge.

Der er to typer af standarder – produktstandarder, der stiller specifikke krav til produkter, og dem der omhandler regulatoriske krav, som fx Radio og Teleterminal direktivet (R&TTE).

8.2 Oversigt

Produktstandarder: Det er primært standarder med krav til produkterne.

WiFi og Bluetooth er de typiske produkter, der dækker langt over 90% af alle kortrækkende enheder på markedet (fx i computere, tablets og telefoner). Samtidig er det et enormt marked for de mobile teknologier som f.eks. GSM, GPRS, LTE osv. Disse adskiller sig fra de kortrækkende teknologier ved at kommunikere med master i mobilnettet, hvor de kortrækkende primært er mellem to private enheder, f.eks. en router og en PC.

De funktionelle tekniske krav til WiFi og Bluetooth bygger på produktstandarderne IEEE 802.11 (WiFi) og IEEE 802.15.1 (Bluetooth), og er ikke lovmæssige krav, men krav for at man må benytte WiFi og Bluetooth logoerne og betegnelserne i forbindelse med produktet. Løsningerne er typisk realiseret ved brug af standardkomponenter.

Lovgivningen i EU sætter krav om andre standarder (R&TTE), som typisk vil være en af de følgende:

EN 300220, Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 25 MHz to 1 000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW.

EN 300328, Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wide-band transmission systems; Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques;

EN 300330, Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25 MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz;

EN 300440, Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short range devices; Radio equipment to be used in the 1 GHz to 40 GHz frequency range;

Derudover vil langt over 90% af enhederne, f.eks. bilnøgler, medico, computere tablets, smarthome udstyr osv., også blive mødt af krav om overholdelse af:

EN 301489-x Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements.

De regulatoriske krav fokuserer på sikkerhed, EMC og frekvenskrav til radioen, og at produkterne "opfører sig ordenligt", i det frekvensbånd de opererer i.

8.3 Udviklingen de seneste år

Udviklingsmæssigt går det meget stærkere med udviklingen af standarder indenfor kortrækkende trådløs dataoverførsel end på det sikkerheds- og EMC-mæssige. Det er primært fordi, der hele tiden kommer nye versioner af teknologierne, f.eks. Bluetooth 3.0 og 4.0 eller WiFi 802.11n. Det giver anledning til hyppige tilpasninger og udvidelse af standarderne. Der er en tendens til, at standarderne ikke kan følge med i udviklingen indenfor den trådløse teknologi.

Udviklingen gælder for både de produktkrav relaterede standarder og de regulatoriske standarder.

8.4 Udviklingen på kortere og længere sigt

Den teknologiske udvikling vil komplicere situationen – med flere standarder og flere krav til følge.

På den korte bane vil WiFi og Bluetooth baserede kommunikationsformer være dominerende indenfor de kortrækkende trådløse systemer, men på den længere bane vil der blive en langt større andel af konkurrerende teknologier som f.eks. zigbee eller KNX. For de mobile teknologiers vedkommende forskes der for tiden i at tilpasse teknologierne til at fungere bedre i forhold til M2M (maskine-til-maskine) kommunikation og desuden supportere højere datarater til streaming af f.eks. video.

Standarder indenfor de langrækkende kommunikationsformer (fx 4G og 5G) har langt længere interval for opdateringer og ændringer. Her taler vi 5 til 10 år.

9 Afrunding

Det bedste råd i forbindelse med standarder er, at man bør tage dem i anvendelse så tidligt som muligt. Brug den tid i starten, der skal til for at finde frem til de standarder, produkterne kan komme til at skulle leve op til i forbindelse med en CE-mærkning. I bund og grund er langt det meste en standard rummer best practice, som kan hjælpe til at opnå udvikling af en produkt, der passer ind i virkeligheden, og giver færrest problemer på markedet.

Ud over de standarder, som et produkt kan komme til at skulle leve op til, så findes der en lang række standarder, der fungerer som guidelines og forklaringer af begreber og sammenhænge.

10 Referencer og nyttige links

10.1 Nyttige dokumenter

[1] EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012

10.2 Nyttige links

- www.ds.dk
- www.ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm
- www.ec.europa.eu/cip/
- www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/ce-marking-in-your-country/denmark/index_da.htm
- www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm (bemyndigede organer kan findes her)
- www.ec.europa.eu/health/medical-devices/documents
- www.etsi.org
- [www.iec.ch-technical committees-TC56-Scope-Website](http://www.iec.ch-technical-committees-TC56-Scope-Website).
- www.iec.ch - Terminology-Electropedia
- www.iso.org
- www.sik.dk/Professionelle/Produktsikkerhed/Maerkning-af-produkter/Hvad-er-CE-Maerkning
- www.sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/medicinsk-udstyr/lovgivning-og-vejledning/eu-direktiver

10.3 Direktiver

73/23/EØF Lavspændingsdirektivet

87/404/EØF Simple trykbeholdere

88/378/EØF Legetøj

89/106/EØF Byggevarer

89/336/EØF Elektromagnetisk kompatibilitet

89/392/EØF Maskindirektivet

89/686/EØF Personlige værnemidler

90/384/EØF Ikke-automatiske vægte

90/385/EØF Aktive implantable medicinske anordninger

90/396/EØF Gasapparater

91/263/EØF Teleterminaludstyr

92/042/EØF Nye varmtvandskedler

93/015/EØF Eksplosive stoffer til civil brug

93/042/EØF Medicinske anordninger
93/097/EØF Udstyr for satellitjordstationer
94/009/EØF Udstyr til anvendelse i potentielt eksplosive atmosfærer
94/025/EØF Fritidsfartøjer
95/016/EF Elevatorer
96/057/EF Energieffekt i husholdningskøleskabe og -frysere
97/023/EF Trykbærende udstyr

11 Forfatter CV

Jørn Johansen, DELTA

Jørn Johansen er Senior Technology Specialist hos DELTA.

Han har en M.Sc.E.E. fra Aalborg Universitet og mere end 32 års erfaring i IT. Han har arbejdet i en dansk virksomhed som udvikler og projektleder i 15 år med indlejret og applikationssoftware. Han har været involveret i alle aspekter af softwareudvikling: specifikation, analyse, design, kodning, og kvalitetssikring. Desuden har han været involveret i virksomhedens implementering af ISO 9001 Kvalitetssystem og blev uddannet til og fungerede som intern auditor.

De seneste 18 år har han arbejdet på DELTA som konsulent og registreret BOOTSTRAP, ISO 15504 Lead Assessor, CMMI assessor og ImprovAbility™ Assessor. Han har deltaget i mere end 80 assessments i Danmark og i udlandet for virksomheder i alle størrelser.

Han har været projektleder på 3 innovationsconsortietprojekter:

- Center for Software Process Improvement, et 25 personårs forskningsprojekt om modenhedsvurderinger og procesforbedring i en dansk kontekst.
- Talent@IT, et 26 personårs forskningsprojekt, om evnen til procesforbedring. Resulterede i en ny model ImprovAbility™, der nu er en del af ISO/IEC 33014.
- SourceIT, et 18 persons års forskningsprojekt med fokus på outsourcing og modenhed.

Han er også koordinator for 2 danske netværksgrupper under Tecpoint (www.tecpoint.dk):

- Forbedring af Software Development Process
- Outsourcing

Kontakt: Jørn Johansen, DELTA, Venlighedsvej 4, 2970 Hørsholm, Danmark, telefon +45 72 19 40 00 eller e-mail: joj@delta.dk.