

Aarhus University School of Engineering
BAC7 – Automatisk Ultralydsscanner
Medicinsk godkendelse

Indholdsfortegnelse

Sætningsliste.....	4
1. Indledning.....	4
2. Systembeskrivelse	4
2.1 Generel beskrivelse	4
2.2 Automatisk Ultralydsscanner består af	5
2.3 Tilsigtet anvendelse	5
3. Klassificering	5
3.1 Medical Device Directive (MDD)	6
3.2 Klassificering af Automatisk Ultralydsscanner	6
3.3 Vejen til CE-mærket.....	10
3.4 Bemyndiget organ	11
3.5 Overensstemmelseserklæring.....	11
4. Væsentlige krav	12
4.1 I. Generelle krav.....	12
4.2 II. Krav til konstruktion og fremstilling	12
4.2.1 Emballering.....	12
4.2.2 Andet	12
4.2.3 Fabrikantens oplysninger	12
5. Risikohåndtering.....	13
5.1 Risikoanalyse	14
5.1.1 Tilsigtet anvendelse	14
5.1.2 Identifikation af farer.....	15
5.2 Risikoevaluering.....	21
5.3 Risikokontrol.....	22
6. Kvalitetssikring.....	23
6.1 Valg af kvalitetssikring	23
6.2 Kvalitetsstyringssystem (QMS)	23
6.2.1 Ledelse	24
6.2.2 Ressourcer	24
6.2.3 Processer	24
6.2.4 Målinger.....	25
7. EMC Krav	25
7.1 Elektrostatisk sensitive enheder (ESD)	25

8.	Bio-kompatibilitet	25
8.1	Bio-kompatibilitetstestproces	26
9.	Klinisk afprøvning	26
10.	Klinisk evaluering	26
11.	Softwaregodkendelse	27
11.1	Klassificering af software	27
11.2	Udviklingsproces for software	28
11.3	Softwarevedligeholdelse	28
11.4	Risikohåndteringsproces for software	29
11.5	Håndtering af softwarekonfiguration	29
11.6	Løsning af softwarefejl	29
12.	Referenceliste	30

Sætningsliste

Findes i bilag *Sætningsliste*

1. Indledning

Dette dokument omhandler de godkendelsesprocedurer, der skal til, for at få CE-mærket og godkendt et medicinsk udstyr, så det kan sælges på det europæiske marked. Godkendelsesproceduren tager udgangspunkt i Automatisk Ultralydsscanner, som er et system, til styring af en robot, som automatisk kan scanne bryst til diagnosticering af brystkræft. Læs mere om systemet nedenfor i afsnit 2.

Systembeskrivelse.

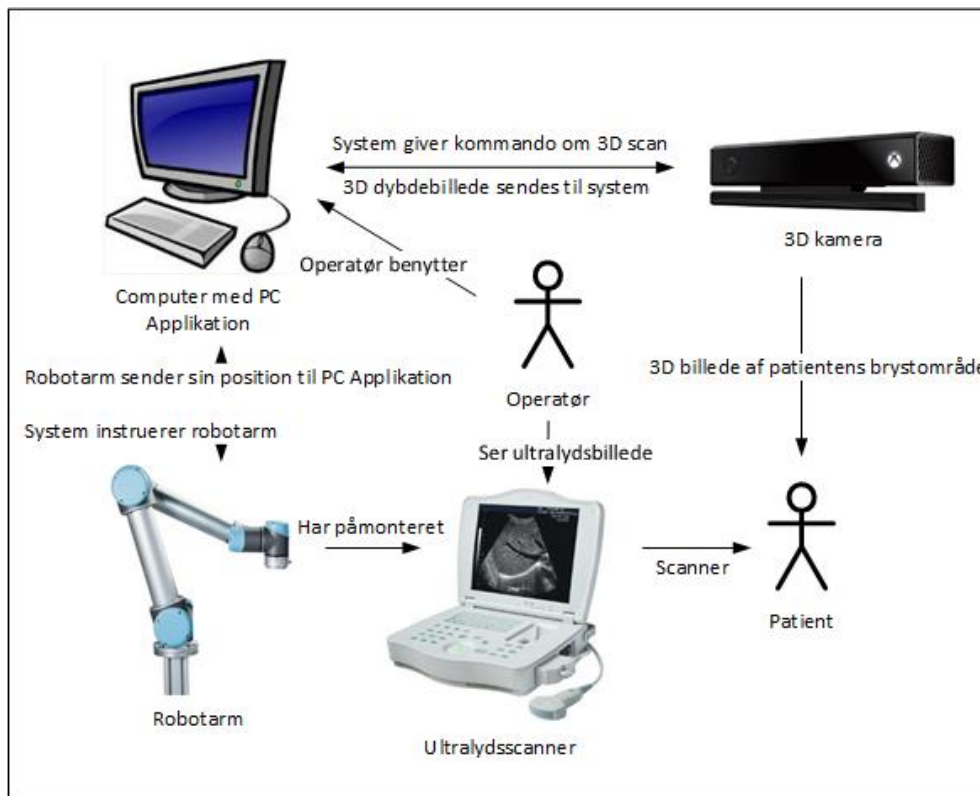
2. Systembeskrivelse

Dette afsnit omhandler en generel beskrivelse, virkemåde og tilsigtede anvendelse af Automatisk Ultralydsscanner. Systemet er beskrevet i dette dokument, da klassificering af systemet afhænger af hvordan systemet anvendes og hvilke komponenter systemet indeholder.

2.1 Generel beskrivelse

Automatisk Ultralydsscanner er en robotarm med tilhørende PC Applikation, som gør det muligt at udføre fuldautomatisk ultralydsscanner til screening for brystkræft. Automatisk Ultralydsscanner fungerer ved, at en operatør, via en grafiskbrugergrænseflade (GUI), betjener systemet, bestående af software installeret på en computer.

Robotarmen har påmonteret et 3D kamera og en ultralydsprobe, og gennem GUI har operatøren muligheden for at starte en 3D scanning af en patients brystområde. Efter 3D scanningen er udført, processerer systemet brystområdets form og position fra 3D kameraet og leverer information til systemet, som derefter fører robotarmen med ultralydsproben fra ultralydsscanneren rundt på brystområdet. Ultralydsscanningen vises på ultralydsscannerens skærm, hvor operatøren kan følge med under scanningen. Figur 1 – Systemoversigt, illustrerer Automatisk Ultralydsscanners komponenter og deres sammenhæng.



Figur 1 – Systemoversigt.

2.2 Automatisk Ultralydsscanner består af

Automatisk Ultralydsscanner består af en brugergrænseflade, hvorpå operatøren kan betjene systemet. Derudover består Automatisk Ultralydsscanner af en robotarm, som er tilsluttet et accespoint gennem et ethernetkabel og en computer, som indeholder software til styring af robotarmen. Computeren er tilsluttet robotarmen via et USB-kabel. Robotarmen har på det yderste led påmonteret en ultralydsprobe og et 3D-kamera påmonteret i loftet.

2.3 Tilsigtet anvendelse

Automatisk Ultralydsscaners tilsigtede anvendelse er til screeningsprogrammer for brystcancer og skal derfor anvendes på hospitaler.

3. Klassificering

Det følgende afsnit omhandler klassificering. Først introduceres Medical Device Directive, herefter er lavet en vurdering af om Automatisk Ultralydsscanner er medicinsk udstyr. Efterfølgende beskrives de forskellige klasser inden for medicinsk udstyr, som danner udgangspunkt for vejen til CE-mærket. Til sidst beskrives hvad et bemyndiget organ er. Tekst skrevet i kursiv er uddrag fra Medical Device Directive 93/42/EØF (1). Kun uddrag fra MDD, som er relevant for Automatisk Ultralydsscanner er medtaget.

3.1 Medical Device Directive (MDD)

Medical Device Directive 93/42/EØF (MDD) (1) er hoveddirektivet inden for medicinsk udstyr i Europa.

MDD består af en række artikler og bilag, som danner grundlag for de godkendelsesprocedurer, der skal til for at få medicinsk udstyr godkendt.

3.2 Klassificering af Automatisk Ultralydsscanner

For at klassificere Automatisk Ultralydsscanner, som værende medicinsk udstyr, skal man sikre, at det hører under kategorien medicinsk udstyr. I artikel 1 i MDD, er det beskrevet, hvad medicinsk udstyr er.

Artikel 1 side 5-6 i MDD, i den danske udgave, står der følgende:

Artikel 1 – MDD

a) **M5** medicinsk udstyr: *ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:*

- *diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme*
- *diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap*
- *undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces*
- *svangerskabsforebyggelse,*

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej

Ud fra ovenstående uddrag fra Artikel 1, er der netop tale om et medicinsk udstyr, da Automatisk Ultralydsscaners primære opgave er ultralydsscanning til screening for brystkræft. Når der er tale om et medicinsk udstyr, så skal der foretages en klassificering af udstyret. Dette tager udgangspunkt i den tilsigtede anvendelse og definitioner. Herunder er 1. punkt fra Artikel 9 i MDD citeret.

Artikel 9

Klassificering

1. *§1 Anordningerne inddeles i klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III. Klassificeringen foretages i henhold til reglerne om klassificering i Bilag IX.*

De forskellige klasser er herunder kort beskrevet:

Klasse I: Ikke elektrisk udstyr

- **Klasse IS:** Steriltudstyr
- **Klasse IM:** Måleudstyr

Klasse IIa: Det meste elektriske udstyr

Klasse IIb: Højrisikoudstyr

Klasse III: Udstyr med forbindelse til CNS eller hjertekredsløbet

Som ovenstående klasser antyder, så stiger risikoen i takt med klassen. Uanset klasse skal alt medicinsk udstyr overholde de væsentlige krav (Artikel 1 i MDD), uddybning af disse er beskrevet i afsnittet Væsentlige krav, se kapitel 4 på side 13 i MDD. Derudover skal der være et kvalitetssystem, og et risikohåndteringssystem, som sikrer, at håndteringen af utilsigtede hændelser håndteres korrekt, samt et post market surveillance (PMS) system, som tjekker op på systemet, når det er kommet ud på markedet. Alt udstyr, der ikke er klasse I, skal reviewes eksternt af et bemyndiget organ.

Bilag IX i MDD stiller 18 regler, der hjælper med klassificeringen af et medicinsk udstyr. I følgende afsnit tages der uddrag i Bilag IX, disse skrives med kursiv.

Første punkt i Bilag IX er I. Definitioner. Heri citeres punkter, der er relevante for Automatisk Ultralydsscanner.

I. Definitioner

1. Definitioner i forbindelse med klassificeringsreglerne

1.1 Anvendelsestidsrum: Midlertidig - Normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mindre end 60 minutter.

*1.4 Aktiv: Ethvert ► **C1** medicinsk udstyr ◄, som for at kunne fungere er afhængig af en elektrisk energikilde eller af enhver anden form for energi end den, der udvikles direkte af det menneskelige legeme eller af tyngdekraften, og som virker ved at omsætte denne energi. Et ► **C1** medicinsk udstyr*

◀, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring af overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem et aktivt ▶ **C1** medicinsk udstyr ◀ og patienten, anses ikke for at være et aktivt ▶ **C1** medicinsk udstyr ◀. ▶ **M5** Stand alone-software anses for at være aktivt medicinsk udstyr. ◀

Aktiv anordning, der er bestemt til diagnosticering: Ethvert aktivt medicinsk udstyr, som anvendes enten alene eller sammen med andre medicinske udstyr til at tilvejebringe oplysninger med henblik på detektion, diagnosticering, overvågning eller behandling af fysiologiske tilstande, helbredstilstande, sygdomme eller medfødte misdannelser.

Herefter følger II. Anvendelsesregler, det er igen kun de anvendelsesregler, som er relevante for Automatisk Ultralydsscanner.

II. Anvendelsesregler

2. Anvendelsesregler

- 2.1 *Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af anordningens formål.*
- 2.2 *Hvis en anordning er bestemt til at skulle anvendes sammen med en anden anordning, gælder klassificeringsreglerne for hver enkelt anordning for sig. Tilbehør klassificeres selvstændigt, særskilt fra den anordning, sammen med hvilken det anvendes.*
- 2.3 *Edb-programmel, som styrer en anordning eller påvirker anvendelsen af en anordning, klassificeres automatisk i samme klasse som den pågældende anordning.*
- 2.5 *Hvis flere regler er relevante for samme anordning, når der tages hensyn til den anvendelse, som fabrikanten har anført for den, er det de strengeste regler, der medfører den højeste klassificering, der finder anvendelse.*

Punkt 2.3 er vigtig at bide mærke i, da Automatisk Ultralydsscanner består af en PC Applikation som styrer robotarmen. Derfor klassificeres softwaren automatisk i samme klasse som Automatisk Ultralydsscanner.

III. Klassificering

I afsnit III. Klassificering findes de 18 regler, et medicinsk udstyr kan klassificeres efter. De 18 regler beskriver forskellige funktioner, som det medicinske udstyr kan klassificeres efter. Kun regel 10, under Supplerende regler for aktive anordninger, som klassificere Automatisk Ultralydsscanner, er blevet beskrevet nedenfor.

3 Supplerende regler for aktive anordninger

Regel 9-12 er supplerende regler for aktive anordninger. Regel 10 omhandler aktive anordninger, beregnet til diagnosticering, og er citeret herunder:

3.2 Regel 10

Aktive anordninger, der er beregnet til diagnosticering, henhører under klasse IIa:

- *hvis de er beregnet til at afgive energi, som absorberes af det menneskelige legeme, bortset fra sådanne anordninger, som anvendes til at belyse patientens legeme ved hjælp af synligt lys*
- *hvis de er beregnet til at afbilde in vivo fordelingen af radiofarmaka*
- *hvis de er beregnet til at muliggøre en direkte diagnosticering eller overvågning af vitale fysiologiske processer, medmindre de er specielt beregnet til at overvåge vitale fysiologiske parametre, hvor variationer for visse af parametrenes vedkommende, navnlig variationer i hjertefunktionen, vejrtrækningen eller centralnervesystemets aktivitet, kan udgøre en umiddelbar fare for patienten, idet de i så fald henhører under klasse IIb.*

Regel 10 kan ud fra ovenstående benyttes, da Automatisk Ultralydsscanner er et system, som er beregnet til at muliggøre en direkte overvågning af vitale fysiologiske processer.

Klassificering af Automatisk Ultralydsscanner.

Ude fra ovenstående gennemgang af anvendelige regler, så er der tale om klasse IIa. Da Automatisk Ultralydsscanner muliggør en direkte diagnosticering af fysiske processer, men ikke er beregnet til at overvåge vitale fysiske variationer i hjertet, vejrtrækning eller centralnervesystemet.

Det vil sige at Automatisk Ultralydsscanner er medicinsk udstyr i klasse IIa.

Ifølge maskindirektivet 2006/42/EF (2), er Automatisk Ultralydsscanner også en maskine. Artikel 2, afsnit a, sætning 1 definere en maskine som: »Maskine« - *en samling af indbyrdes forbundne dele eller komponenter, hvoraf mindst en er bevægelig, forsynes med eller beregnet til at blive forsynes med et andet drivsystem end den menneskelige eller animalske kraft anvendt direkte, og samlet således, at de er indbyrdes forbundne med henblik på en nærmere fastlagt anvendelse (2).*

Da Automatisk Ultralydsscanner også er en maskine, skal det også opfylde krav omhandlende maskiner, som er beskrevet i maskindirektivet 2006/42/EF (2). Heldigvis ligner proceduren for CE-mærkning for medicinsk udstyr og maskiner hinanden meget og der er i dette dokument, derfor valgt at følge proceduren for CE-mærkning for medicinsk udstyr, da den har de skrappeste krav og kravene i maskindirektivet derfor

også bliver overholdt. Der hvor de to direktiver adskiller sig er ved at maskindirektivet fokusere mere på personskader, som klemmefare og lignende. En maskine som bevæger sig automatisk, som Automatisk Ultralydsscanner gør, må fx aldrig køre uden opsyn af uddannet personale.

3.3 Vejen til CE-mærket

Klassificeringen af et medicinsk udstyr danner rammen om vejen til CE-mærket. CE-mærket er producentens mærke, som tilkendegiver at et system overholder relevante direktiver og medicinsk udstyr må ikke markedsføres, før det har fået sit CE-mærke. CE-mærket har til formål at skabe fri bevægelighed for varer mellem EU-landene, ved at stille krav til produkterne ved lovgivning (4). Det vil nu blive gennemgået, hvilke procedure der skal udføres, for at få Automatisk Ultralydsscanner CE-mærket.

Definering og klassificering, som er gjort ovenfor, er også en del af de opgaver en producent skal udføre, for at få CE-mærket deres udstyr. Derudover skal producenten overholde væsentlige krav for sikkerhed og ydeevne. Der skal udarbejdes teknisk dokumentation for produktet, som risikoanalyse, kvalitetssikringssystem og klinisk evaluering. Producenten skal have et post market surveillance (PMS) system, et system for hvordan man skal holde øje med produktet og andre lignende produkter, når det er kommet ud på markedet. Derudover skal producenten have en EF-overensstemmelseserklæring, om at produktet opfylder bekendtgørelsens krav. Når EF-overensstemmelseserklæring er underskrevet, kan producenten påføre CE-mærket. Som producent i Danmark, skal man også registreres hos Lægemiddelstyrelsen, før markedsføringen påbegyndes. Sikring af den tekniske dokumentation, kvalitetskontrol og godkendelse af produktet til CE-mærkning, står det bemyndiget organ for. (13)

For medicinsk udstyr i klasse IIa er der to veje til at opfylde kravene til CE-mærket. Den ene vej er ved Bilag VII (EF overensstemmelses erklæring - Teknisk dokumentation) sammen med enten: Bilag V, VI eller IV. Den anden vej er ved Bilag II (Fuldt kvalitetsstyringssystem).

Bilag VII (EF overensstemmelses erklæring - Teknisk dokumentation):

Bilag VII indeholder den tekniske dokumentation for produktet. Dette inkluderer en beskrivelse af produktet, diagrammer, skemaer, tegninger og beskrivelser af disse. Der skal gøres rede for de anvendte standarder, og resultaterne af risikoanalysen, testrapporter og lignende skal inkluderes.

Bilag V, VI og IV: De tre bilag kan alle følges ved brug af den harmoniserede standard DS/EN ISO 13485:2012 (9), som helhed bundet bilagene i et kvalitetssikringssystem. Bilag V er det mest omfattende af de tre, og Bilag IV er det mindst omfattende af de tre. Bilag V omhandler kvalitetssikring af produktionen,

Bilag VI omhandler kvalitetssikring af produktet, og Bilag IV er EF Verifikation. Der kan være visse ting, der forudsætter brugen af et bestemt bilag.

Bilag II (Fuldt kvalitetsstyringssystem): Bilag II er fuldt kvalitetsstyringssystem efter den harmoniserede standard DS/EN ISO 13485:2012, som også anvendes ved de tre bilag herover. Bilag II kan siges at være en kombination af de tre ovenstående samt noget mere, bl.a. at designet også kvalitetsstyres.

For Automatisk Ultralydsscanner vil vejen til CE-mærket vælges i samarbejde med det bemyndigede organ, typisk vælges bilag II.

3.4 Bemyndiget organ

For produkter med højere risikoklasse end klasse I, er det et krav, at producenten vælger et bemyndiget organ. Det bemyndiget organ godkender ikke det medicinsk udstyr, men i stedet har det bemyndiget organ til opgave at erklære at producentens dokumentation lever op til gældende lovgivning. Så det bemyndiget organ sikre, at producenten har den påkrævede tekniske dokumentation og kvalitetskontrol for processer og produktet. Derudover skal de bemyndigede organer også efterfølgende løbende kontrollere producenterne med CE-mærket medicinsk udstyr på markedet. Dette gøres for at følge op på, om producenten efterlever de regler for produktion, pakning, opbevaring m.m., som er gældende for produktets CE-mærkning.

Det er op til producenten selv at vælge et bemyndiget organ. Der kan vælges bemyndiget organer på tværs af landegrænserne. Det kan variere hvilken klassificering som det bemyndiget organ godkender, og der kan være forskel på de bemyndigede organers specialområder. Producenten vælger derfor det bemyndigede organ ud fra hvad der passer bedst til det pågældende system (5).

3.5 Overensstemmelseserklæring

Der skal rent juridisk vedlægges en overensstemmelseserklæring sammen med systemet, hvor man erklærer, at loven er overholdt. *ISO 17050-1:2010 – Overensstemmelsesvurdering – Leverandørens overensstemmelseserklæring – Del 1: generelle krav (19)*, indeholder de generelle kriterier for overensstemmelseserklæringer. En overensstemmelseserklæring skal indeholde produktbeskrivelse, produkttype, de direktiver og standarder, der er fulgt, samt fremstillingsdato og erklæring om, at loven er overholdt.

4. Væsentlige krav

Et medicinsk udstyr skal overholde de væsentlige krav beskrevet i MDD (1), Bilag I. Der er to hovedpunkter - generelle krav og krav til konstruktion og fremstilling. Da Automatisk Ultralydsscanner også er en maskine, skal det også opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner (2).

4.1 I. Generelle krav

De generelle krav beskriver, at Automatisk Ultralydsscanner skal fremstilles på en sådan måde, at det ikke er til fare for brugeren eller patienten. Det skal desuden være designet og produceret sådan, at forkert brug ikke skal kunne forekomme, eller mindske sandsynligheden for skade ved forkert brug. Derudover skal Automatisk ultralydsscanner være designet, med hensyn til brugerens teknologiske viden.

Det er også beskrevet at produktet skal kunne opbevares og transporteres, så det ikke ændrer karakter eller ydeevne. Automatisk Ultralydsscanner må i det hele taget ikke kunne ændre karakter eller ydeevne, gennem dets levetid.

4.2 II. Krav til konstruktion og fremstilling

Krav til konstruktion og fremstilling beskriver valg af materialer og regler herom. Der beskrives, at produktet skal være af et materiale, der mindsker spredning af bakterier og brand.

4.2.1 Emballering

Kravene til emballering siger, at selvom produktet ikke er sterilt, må emballeringen ikke forringe produktets renhed, og samtidig mindske mikrobiel kontaminering mest muligt.

4.2.2 Andet

I Automatisk Ultralydsscaners brugsanvisning, skal tegn ved knapper og information på et display, være tydelige og let forståelige for brugeren.

4.2.3 Fabrikantens oplysninger

Automatisk Ultralydsscanner skal mærkes således, at det kan bruges sikkert og korrekt under hensyntagen til den forventede brugers uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres. Derudover skal Automatisk Ultralydsscanner mærkes, så man ikke kan være i tvivl om, hvordan det skal bruges.

Da Automatisk Ultralydsscanner har aftagelige dele, skal disse så vidt muligt mærkes med batchnumre, så det er muligt at tilbagetrække fejlproduktioner på en hensigtsfuld måde.

5. Risikohåndtering

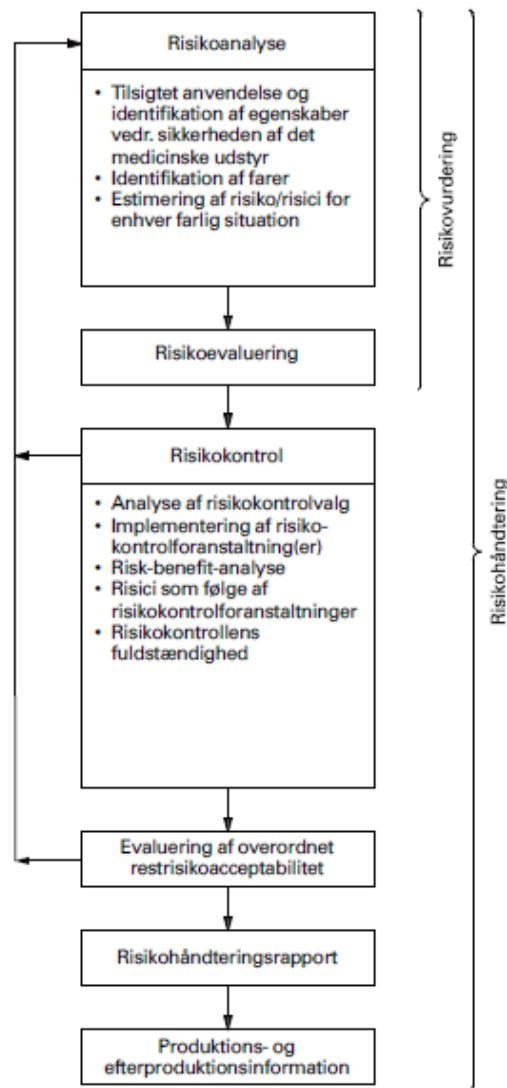
I dette afsnit er der blevet foretaget risikohåndtering af Automatisk Ultralydsscanner. Der er blevet identificeret potentielle fare forbundet med produktet, derudover er de identificerede risici blevet evalueret og der er blevet lavet en vurdering af hvordan risiciene kan minimeres og kontrolleres.

Til risikovurderingen er den harmoniserede standard DS/EN ISO 14971:2012 – *medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledelse i forbindelse med medicinsk udstyr* (ISO 14971:2012) (6), som er harmoniseret i forhold til blandt andet direktivet om medicinsk udstyr, MDD, blevet fulgt.

Ifølge ISO 14971:2012 skal risikohåndteringsprocessen indeholde:

- Risikoanalyse, hvor tilsigtet brug skal dokumenteres, potentielle fare skal identificeres og der skal laves en sandsynligheds- og konsekvensanalyse, for at estimere risici.
- Risikoevaluering, her evalueres risiciene og der vurderes om den enkelte risici har et acceptabelt risikoniveau, hvis dette ikke er tilfældet, skal der laves en risikoreducering.
- Risikokontrol, er her hvor risikoreduktionen skal implementeres. Risikoanalysen, evalueringen og kontrollen skal udføres igen, da en reduktion kan medføre nye fare. Denne proces udføres, til evalueringen er på et acceptabelt niveau.
- Produktions- og efterproduktionsinformation. Risikohåndteringen stopper ikke, selvom produktet er kommet ud på markedet. Der skal hele tiden opdateres på om der opleves fare ved systemet, som ikke tidligere er identificerede. Derudover skal man også holdes øje med andre produkter, for hvis der opstår farlige situationer med andre lignende systemer, skal systemet også evalueres på baggrund af dette.

Se figur 2 – Risikohåndtering, nedenfor hvordan risikohåndteringsprocessen er bygget op.



Figur 2 – Risikohåndtering (6)

5.1 Risikoanalyse

I dette afsnit, er der blevet udarbejdet en risikoanalyse. En risikoanalyse bør udarbejdes i et tværfagligt team, for at identificere flest mulige risici fra forskellige synspunkter. I dette tilfælde er risikoanalysen kun blevet udarbejdet på baggrund af en sundhedsteknologistuderende, Marie Kirkegaard. Derfor er risikoanalysen ikke fyldestgørende og bør ses som et eksempel på, hvordan en risikoanalyse kan laves.

5.1.1 Tilsligtet anvendelse

Se en beskrivelse i afsnit 2.2 Tilsligtet anvendelse.

5.1.2 Identifikation af farer

I ISO 14971:2012 identificeres en fare som en potential kilde til skade. Der findes mange måder at identificere fare. I dette tilfælde er brainstorming, organiseret med fishbone diagram, blevet brugt til at identificere fare og Failure Mode, Effects og Criticality Analysis (FMECA) er anvendt til at identificere følgerne af de fundne fare.

Fishbone-metode

Fishbone-metoden sørger for at strukturere en brainstorming ved at holde fokus på aktuelle kategorier (15).

Der er blevet brainstormet risici ud fra følgende kategorier:

- Brugerfejl
- Funktion
- Automatisk Ultralydsscanner
- Materiale
- Måling
- Miljø

Inden for hver kategori identificeres så mange risici som muligt. Når der står system henvises der til Automatisk Ultralydsscanner.

Brugerfejl	
R1	Operatør mangler oplæring
R2	Operatør mister opmærksomhed
R3	Operatør anvender ikke System på den tilsigtede måde.
R4	Operatør anvender ikke GUI til system på den tilsigtede måde.
Funktion	
R5	Fejl i dataoverførsel mellem computer og robotarm.
R6	Fejl i dataoverførsel mellem 3D kamera og computer.
R7	Kalibreringen af robotten i forhold til 3D kamera er forkert.
R8	Robotarm stopper ikke trykket, når den rører patienten
Automatisk Ultralydsscanner	
R9	Bevægelige dele på robotarm glider ikke hensigtsmæssigt
R10	Støj fra robotarm
R11	Støj fra ultralydsscanner
R12	Vibration i robotarm
R13	Robotarmen kan ikke rengøres ordentligt
R14	Automatisk Ultralydsscanner kan ikke rengøres ordentligt.

R15	Der skabes elektriske og magnetiske felter
R16	Robotarm bliver overophedet.
R17	Ultralydsscanner bliver overophedet.
R18	Overholder ikke lovgivning.
R19	Systemet ikke er mærket korrekt.
R20	Brugsanvisningen har ikke tilstrækkelig med information
R21	Brugsanvisning er beskrevet for kompliceret.
R22	Utilstrækkelig information om systemets ydeevne
R23	Manglende kvalitet i fremstilling af system
R24	System overholder ikke kravspecifikation
R25	Accepttest af system ikke kan godkendes.
Materiale	
R26	Hardware er slidt
R27	Hardware indeholder allergener
R28	Hardware er ikke vedligeholdt.
R29	Software er ikke vedligeholdt.
R30	Manglende kvalitet af anvende materiale til fremstilling
R31	Beskadiget hardware på robotarm.
R32	Beskadiget hardware på ultralydsscanner
R33	Beskadiget hardware på 3D kamera.
Måling	
R34	Robotarm stopper ikke, ved berøring af patient.
R35	Kalibreringen mellem Robotarm og 3D kamera er forkert.
R36	Bevægelsesmønster af robotarm er uhensigtsmæssigt.
Miljø	
R37	Komponenter fra omgivelserne påvirker måling
R38	System opbevares forkert.
R39	System transport forkert
R40	Systemet er pakket i forkert emballage
R41	Ukorrekt bortskaffelse af system
R42	Dårligt arbejdsmiljø for operatør

Tabel 1 - Fare identificeret med fishbone-metoden

Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA)

FMECA bruges til systematisk at identificere følgerne af farerne, samt muligheden for at opdage og afhjælpe faren. Derudover vurderer man på sandsynligheden for at en fare vil opstå og konsekvens af den opstår. Sandsynligheden ganges med konsekvensen og giver tilsammen risikoniveauet.

I tabel 2 og 3, er kriterierne for sandsynlighed og konsekvens blevet fastlagte med fem niveauer.

Konsekvenskriterier:

Konsekvens	Mulig konsekvens
1	Ubetydelig
2	Mindre alvorlig
3	Alvorlig
4	Meget alvorligt
5	Ødelæggende

Tabel 2: Konsekvenskriterier

Sandsynlighedskriterier:

Sandsynlighed	Mulig hyppighed
1	Meget usandsynligt
2	Usandsynligt
3	Kan ske, men ikke hyppigt
4	Sandsynligt
5	Meget sandsynligt

Tabel 3: Sandsynlighedskriterier

Symbolet # referere til de identificerede risici ovenfor. Risiko er sandsynligheden og konsekvensen af en hændelse opstår. Effekt af risiko beskriver følgerne, hvis risikoen skulle ske. Forebyggelse og afhjælpning beskriver hvad man kan gøre for at undgå at risikoen sker.

#	Risiko	Effekt at risiko	Sandsynlighed (1-5)	Konsekvens (1-5)	Forebyggelse og afhjælpning
Brugerfejl					
R1	Operatør mangler oplæring	System bliver håndteres forkert og derved påføre patienten fare.	3	3	Hyppige tests af operatør og oplæring. System skal ikke kunne fungere ved forkert opsætning og behandling.
R2	Operatør mister opmærksomhed	System bliver håndteres forkert og derved påføre patienten fare.	3	3	Sikre at operatør er udhvilet. System skal ikke kunne fungere ved forkert opsætning og behandling.

R3	Operatør anvender ikke system på den tilsigtede måde.	Påføre patienten fare.	2	3	Hyppige tests af operatør og oplæring. System skal ikke kunne fungere ved forkert opsætning og behandling.
R4	Operatør anvender ikke GUI til system på den tilsigtede måde.	Påføre skade på patienten	3	2	Operatørens vurdering og tilbagemelding fra operatør om anvendelighed, samt oplæring af operatør
Funktionsfejl					
R5	Fejl i dataoverførsel mellem computer og robotarm.	Robotarm kan ikke scannet patientens brystområde.	3	4	Hyppig tests af system
R6	Fejl i dataoverførsel mellem 3D kamera og computer.	Robotarm kan ikke scannet patientens brystområde.	3	3	Hyppig tests af system
R7	Kalibreringen af robotarmen i forhold til 3D kamera er forkert.	Robotarm kan ikke scannet patientens brystområde og fare for tryk og klemmeskader.	2	3	Hyppig tests af system
R8	Robotarm stopper ikke trykket, når den rører patienten.	Tryk- og klemmeskader	1	5	Hyppig tests af system
Automatisk Ultralydsscanner					
R9	Bevægelige dele på robotarm glider ikke hensigtsmæssigt	At robotarm får et uhensigtsmæssigt bevægelsesmønster og ultralydsbillederne blive ubrugelige.	1	3	Hyppig tests af system
R10	Støj fra robotarm	System ikke kan implementeres på hospitaler.	2	2	Sikre at robotarm overholder EMC standarden.
R11	Støj fra ultralydsscanner	System ikke kan implementeres på hospitaler.	2	2	Sikre at ultralydsscanner overholder EMC standarden.
R12	Vibration i robotarm	At robotarm får et uhensigtsmæssigt bevægelsesmønster og ultralydsbillederne blive ubrugelige.	2	3	Hyppig tests af system
R13	Robotarmen kan ikke rengøres ordentligt	Patienter bliver smittet med bakterier.	1	2	Sikre en procedure for rengøring af robotarm, som indskrives i brugervejledning
R14	Ultralydsscanner kan ikke rengøres ordentligt.	Patienter bliver smittet med bakterier.	1	2	Sikre en procedure for rengøring af robotarm, som

					indskrives i brugervejledning
R15	Der skabes elektriske og magnetiske felter	Indføre mindre præcision og fejlkilder i andet måleudstyr. Gene for personale og patienter	1	4	Ved afskærmning på komponenter
R16	Robotarm bliver overophedet.	Risiko for gener for personale og patienter i form af varme	2	3	Sikre der er afskærmning og køling robotarm
R17	Ultralydsscanner bliver overophedet.	Risiko for gener for personale og patienter i form af varme	2	3	Sikre der er afskærmning og køling robotarm
R18	Overholder ikke lovgivning.	Personskader.	2	3	Afsætte tid i projektstart til at identificere relevante standarder og oparbejde dybdegående kendskab til disse
R19	Systemet ikke er mærket korrekt.	Forkert anvendelse af system og derved personskader.	2	2	Undersøg krav og lovgivning om mærkning.
R20	Brugsanvisningen har ikke tilstrækkelig med information	Vejledningen følges ikke eller vejledningen ikke bliver forstået korrekt	2	3	Undersøg krav og lovgivning om brugsanvisning til system.
R21	Brugsanvisning er beskrevet for kompliceret.	Vejledningen følges ikke eller vejledningen ikke bliver forstået korrekt	2	2	Lav brugertest, på potentielle operatører
R22	Utilstrækkelig information om systemets ydeevne	Operatør belaster systemet mere end det kan holde til	1	3	Sikre informering af personale gennem kurser, oplæring og dokumentation
R23	Manglende kvalitet i fremstilling af system	System bliver nedslidt og ikke fungere efter hensigten.	2	3	Sikre at kvalitetssikringssystem bliver overholdt, samt jævnligt holde kontrol af fremstillingsprocessen for systemet
R24	System overholder ikke kravspecifikation	Kunden til systemet ikke bliver tilfreds.	1	3	Sikre alle krav er dokumenteret og godkendt af kunde. Sikre krav er testbare og sikre de overholdes

R25	Accepttest af system ikke kan godkendes.	Kunden til systemet ikke bliver tilfreds.	1	3	Test løbende i udviklingsprocessen, samt sikre krav er testbare og sikre de overholdes
Materiale					
R26	Hardware er slidt	System fungerer ikke optimalt fare for personskader.	2	2	Oplyse om vigtigheden af vedligeholdelse i brugervejledning og gennem kurser, samt gør det muligt at udskifte komponenter.
R27	Hardware indeholder allergener	At patienten får en allergisk reaktion	1	2	Hardware skal sendes til bio-kompatibilitetstest.
R28	Hardware er ikke vedligeholdet.	System fungerer ikke optimalt. Fare for personskader.	3	3	Oplyse om vigtigheden af vedligeholdelse i brugervejledning og gennem kurser, samt gøre det muligt at vedligeholdelse direkte på system
R29	Software er ikke vedligeholdet.	System fungerer ikke optimalt. Fare for personskader.	2	3	Oplyse om vigtigheden af vedligeholdelse i brugervejledning og gennem kurser.
R30	Manglende kvalitet af anvende materiale til fremstilling	Systemets kvalitet er ikke højt nok. Større risiko for fejl på system og dermed højere patient fare	2	3	Sikre at et kvalitetssikringssystem er fuldt. Jævnligt holde kontrol af fremstillingsprocessen for systemet
R31	Beskadiget hardware på robotarm.	Der kan opstå utilsigtede hændelser, patientfarer og defekt system	3	3	Oplyse om vigtigheden af vedligeholdelse i brugervejledning og gennem kurser, samt gør det muligt at udskifte beskadiget komponenter.
R32	Beskadiget hardware på ultralydsscanner	Der kan opstå utilsigtede hændelser, patientfarer og defekt system	3	3	Oplyse om vigtigheden af vedligeholdelse i brugervejledning og gennem kurser, samt Gør det muligt at

					udskifte beskadiget komponenter.
R33	Beskadiget hardware på 3D kamera.	Der kan opstå utilsigtede hændelser, patientfarer og defekt system	2	3	Oplyse om vigtigheden af vedligeholdelse i brugervejledning og gennem kurser, samt gør det muligt at udskifte beskadiget komponenter.
Måling					
R34	Robotarm stopper ikke, ved berøring af patient.	Trykskader på patienten.	2	4	Hyppige tests og kalibrering.
R35	Kalibreringen mellem Robotarm og 3D kamera er forkert.	At System ikke scanner det detekterede område.	4	4	Hyppige tests og kalibrering.
R36	Bevægelsesmønster af robotarm er uhensigtsmæssigt.	Tryk- og klemmeskader på patienten. System scanner ikke det detekterede område.	4	4	Hyppige tests og kalibrering.
Miljø					
R37	Komponenter fra omgivelserne påvirker måling	At fremmede objekter sætter sig fast i systems bevægelige dele.	3	3	Afskærmning af system.
R38	System opbevares forkert.	System risikerer at miste funktionalitet og præcision. Kan medføre større patientfare	2	2	Beskrive i brugervejledning og gennem kurser hvad korrekt opbevaring indebærer
R39	System transporteres forkert	Der kan opstå utilsigtede hændelser, patientfarer og defekt system	3	2	Opstille klare regler for transport og flytning af system.
R40	Systemet er pakket i forkert emballage	Transportskade og ydere miljøpåvirkninger	2	2	Sikre klare regler korrekt emballering.
R41	Ukorrekt bortskaffelse af system	Forurening og derigennem fare på personskader	2	3	Sikre der er fastlagte procedurer for bortskaffelse af system.
R42	Dårligt arbejdsmiljø for operatør	Operatør bliver nedslidt og kan ikke længere arbejde.	2	3	Sikre at system kan anvendes uden operatør skal ud i dårlige arbejdsstillinger.

Tabel 4 - FMECA

5.2 Risikoevaluering

Til risikoevalueringen er der anvendt en risikomatrix for at tydelige gøre hvilke kombinationen af sandsynlighed og konsekvensen, som accepteres, ikke accepteres, eller skal vurderes. Risici som ligger i det uacceptable niveau, kan ikke accepteres og der skal foretages en risikoreduktion. Risici i det acceptable niveau kan accepteres, der skal dog altid stræbes efter at holde risiciene så lavt som muligt.

Tabel viser risikomatrixens farvers betydning.

Uacceptabel risiko
Delvis acceptabel risiko
Acceptabel risiko

Tabel 5 - Risikomatrixens farvers betydning

ISO 14971:2012 specificere ikke hvad en acceptabel risiko er. Nedenfor er de identificerede risici indtegnet i en risikomatrix, hvilket gør det let at overskue, hvilke risici som skal reduceres, samt Automatisk Ultralydsscanners samlede risikoniveau.

Sandsynlighed	Konsekvens					
		1	2	3	4	5
	1		R13, R14, R27	R9, R22, R25	R15, R24	R8
	2		R10, R11, R19, R21, R26, R38, R40	R3, R7, R12, R16, R17, R18, R20, R23, R29, R30, R32, R33, R41, R42	R34	
	3		R4, R39	R1, R2, R6, R28, R31, R37	R5	
	4				R35, R36	
	5					

Tabel 6 - Risikoniveau

Automatisk Ultralydsscanners samlede risikoniveau, ligger i den acceptable ende. R35 – kalibrering af robotarm er forkert og R36 - Bevægelsesmønster af robotarm er uhensigtsmæssigt, som ligger i det uacceptable niveau bør vurderes om hvordan man kan mindste sandsynligheden for at risiciene vil opstå, altså en risikoreduktion.

5.3 Risikokontrol

Risikokontrol, er her hvor risikoreduktionen skal implementeres. Risikoanalysen, evalueringen og kontrollen skal udføres igen, da en reduktion kan medføre nye fare. Denne proces udføres, til evalueringen er på at acceptabelt niveau.

Hvis risikoniveauet er vurderet til *middel* og det samtidigt er vurderet til at være uacceptabelt, er det nødvendigt at gennemføre en risikoreduktion. Alvorligheden kan ikke ændres, og derfor undersøges, hvordan man kan mindske sandsynligheden. Dette sker i risikokontrollen (7).

Hvis man som producent opdager utilsigtede hændelser, forefindes der krav om, at der indrapporteres til en kompetent myndighed, i det land hvor hændelsen er sket. I Danmark vil denne kompetente myndighed være lægemiddelstyrelsen. Desuden har man som producent krav på at informere sit bemyndigede organ (8).

6. Kvalitetssikring

I dette afsnit, er det beskrevet, hvordan kvalitetssikring af Automatisk Ultralydsscanner kunne foretages. Til dette er den harmoniserede standard, DS/EN ISO 13485:2012 - Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav til lovmæssige formål (9) (ISO 13485:2012), blevet anvendt. Man kunne også have valgt at anvende ISO 9001:2015 (14), som er hovedstandarden for kvalitetssikring.

6.1 Valg af kvalitetssikring

Som beskrevet i afsnit 3.3 om CE-mærkning, er det to veje til CE-mærkning af et system i klasse IIa. Begge veje indeholder kvalitetssikring. Ofte vælger man i samarbejde med et bemyndiget organ hvilke bilag, der skal følges. Der er stor forskel på hvad dyr processen er, alt efter hvilket bilag man følger.

Man kan vælge at følge bilag VII (EF overensstemmelseserklæring), sammen med bilag VI (Kvalitetssikring af produkterne), bilag IV (EF Verifikation) eller V (kvalitetssikring af produktionen), ellers bilag II (Fuld kvalitetssikring).

Bilag VII, kombineret med IV, VI eller V er mindre omfangsrig og derfor mindre omkostningsfuld, men med denne løsning er man ikke helt sikker på at systemet er i overensstemmelse med lovgivningen.

Bilag II giver ikke mulighed for at undlade nogle punkter i kvalitetssikringen og er derfor den mest omfattende og dyreste løsning. Men samtidig skal producenten ikke bekymre sig om manglende overensstemmelse med lovgivningen.

6.2 Kvalitetsstyringssystem (QMS)

Når man producere medicinsk udstyr, skal man kunne dokumentere ned til mindste skrue, hvor den stammer fra, derfor er det et krav at have et kvalitetssikringssystem (QMS).

QMS, dækker over en dokumenteret plan for, hvordan producenten sikrer at opfylde kravene specificeret i lovgivningen og kan opfyldes ved at følge ISO 13485:2012. Et kvalitetssikringssystem skal indeholde

oplysninger om *organisationsstruktur, ansvarsfordeling, procedurer, specifikationer samt processer og ressourcer*.

Det er vigtigt at der er sporbarhed i QMSs dokumenter, samt navn og funktion på vedkommende der har reviewet dokumenterne. Dette er vigtigt for at hjælpe auditører, som kommer hos producenten og kontrollere kvalitetssikringssystemet. Derfor skal der være visionsstyring og nummereret punkter, så man kan finde tilbage.

6.2.1 Ledelse

Som ledelse i en virksomhed, der producere medicinsk udstyr, er der et ansvar i at udvikle og implementere QMS, og efterfølgende skal det sikres, at ressourcerne er tilgængelige, for personalet, ved produktionen.

Ledelsen skal også sætte målbare kvalitetsmål for QMS, system og samtidig definere en tidsplan for færdiggørelse af målsætningerne. Kvalitetspolitikken hos producenten skal struktureres af ledelsen, således at den er passende til formålet for denne organisation. Der skal jævnligt holdes reviewmøder, hvor ledelsen diskutere forbedringer af QMS. Hvis der sker ændringer, skal medarbejdere i virksomheden informeres derom.

6.2.2 Ressourcer

Ledelsen skal stille tilstrækkelige ressourcer til rådighed, således at der er muligt at implementere QMS. Ifølge ISO 13485:2012 skal der være tilstrækkelig med ressourcer indenfor human resources, infrastruktur og arbejdsmiljø. Ressourcer i forhold til Human resources indebærer at personalet, som producere produktet skal være tilstrækkeligt kompetente. Det vil sige at personalet skal oplæres og det er vigtigt at de kompetencer som den enkelte medarbejder tilegner sig bliver dokumenteret. Derudover skal der være tilstrækkeligt med personale til at udføre produktionen. Infrastruktur indebærer at bygninger, arbejdsområde, hvor produktet produceres, skal være vedligeholdt, fastlagte og tildelte, som personalet ved hvor hver komponent skal produceres. Arbejdsmiljø indebærer at der skal være bestemmelser for påklædning, health og cleanliness, hvis dette kan have indvirkning på kvaliteten af produktet, samt påvirkning på personalets sikkerhed.

6.2.3 Processer

Udviklingen hos producenten skal planlægges og kontrolleres således, at slutproduktet bliver klinisk anvendeligt og pålideligt. Designet af produktet skal være understøttende samtidig med, at kravene er overholdt og godkendt. Processen fra ide til færdigt produkt skal dokumenteres.

6.2.4 Målinger

Der skal indføres passende målbare metoder for monitorering og anvendeligheden af kvalitetssikringssystemprocessen. Disse metoder skal demonstrere formåen af processen for at opnå planlagte resultater. Når planlagte resultater ikke er opnået, skal der korrigeres, hvor handlinger skal laves, for at sikre det færdige produktet.

7. EMC Krav

For alle elektriske systemer er der krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). EMC-kravene sørger for, at der ikke er unødigt udstråling fra systemet, som kan forstyrre andre system. Systemet skal også kunne modstå en hvis mængde indstråling uden at tage skade. EMC-standarden for elektrisk medicinsk udstyr, er beskrevet i DS/EN 60601-1 - Elektromedicinsk udstyr og er en ækvivalent til IEC/EN 60601-1 standarden, som beskriver den basale og essentielle ydeevne for elektrisk medicinsk udstyr (16).

Standarden DS/EN 60601-1 – Elektromedicinsk udstyr, beskriver at ikke-livsopretholdende udstyr skal kunne tåle en indstråling på 3 V/m og livsopretholdende udstyr skal modstå 10 V/m. Da Automatisk Ultralydsscanner ikke er livsopretholdende, skal Automatisk Ultralydsscanner kunne tåle en indstråling på 3 V/m.

7.1 Elektrostatisk sensitive enheder (ESD)

Elektrostatisk sensitive enheder (ESD), som skal godkendes som et medicinsk udstyr, har siden IEC/EN 60601 -1-2:2007 (3rd Edition) skulle modstå en luftbåren ESD-transient på op til ± 8 kiloVolt, men dette krav er siden IEC 60601-1-2:2014 (4th Edition) blevet ændret til ± 15 kiloVolt (10)

Man kan, som med EMC-kravene, argumentere imod, at kravene ikke skal gælde for ens system. Der skal laves en risikovurdering på, om patienten kan tage skade af, at en ESD-transient ødelægger udstyret. Hvis der ikke er en reel risiko for patientskade, kan Automatisk Ultralydsscanner godt godkendes med en ± 8 kiloVolt luftbåret transient.

8. Bio-kompatibilitet

Medicinsk udstyr skal testes for bio-kompatibilitet, dette kan gøres ved at følge den harmoniseret standard DS/EN ISO 10993 – Biologisk vurdering af medicinsk udstyr (17). Formålet er at teste om systemet er lavet af et materiale, som er sikkert at anvende i kontakt med patienter.

8.1 Bio-kompatibilitetstestproces

For et system som Automatisk Ultralydsscanner, som er kontakt med patienten i under 24 timer og som kun bruges på huden, er det kun nødvendigt at lave følgende tre tests:

- Cytotoxicitet
- Sensibilisering
- Irritationstest (11)

Cytotoxicitet er en test for, om det anvendte materiale er giftigt for kroppens celler. Sensibilitet, er en test for at se om det anvendte materiale laver en allergisk reaktion på huden. Irritationstest, er en test for at se hvordan produktets materiale provokere huden.

Alle testene skal udføres i et laboratorium. Testene er ikke udført, man kunne med fordel bruge testresultater fra producenten af robotarmen og ultralydsscanneren.

9. Klinisk afprøvning

En klinisk afprøvning, er en afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker, for at efterprøve om udstyret overholder de væsentlige krav om sikkerhed og ydeevne (12). Kravene til klinisk afprøvning er beskrevet i MDD Artikel 15 og kan overholdes ved at følge den harmoniserede standard DS/EN ISO 14155:2012 – Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker – God klinisk praksis (18).

Før man udføre klinisk afprøvning i Danmark, er det et krav, at man sender en ansøgning til videnskabsetisk komite og lægemiddelstyrelsen, den kliniske afprøvning må først udføres, når man har fået godkendelse fra disse to instanser. Da Automatisk Ultralydsscanner klassificeres som klasse IIa, er egen klinisk afprøvning ikke et krav. Klinisk evaluering bestående af kritisk evaluering af relevant videnskabelig litteratur og kritisk evaluering af eksisterende undersøgelser vil være tilstrækkelig.

10. Klinisk evaluering

Som producent er man ansvarlig for at udføre en klinisk evaluering for at kunne dokumentere systemets sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede anvendelse. Dette er et væsentligt krav angivet i MDD Bilag I §6a (1): *Påvisningen af overensstemmelse med de væsentlige krav skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med bilag X.*

Denne kliniske evaluering skal, ifølge, MDD, Bilag X §1 (1), følge en veldefineret fremgangsmåde baseret på enten:

1. Kritisk evaluering af relevant videnskabelig litteratur
2. Kritisk evaluering af resultaterne af kliniske afprøvninger
3. En kombination af de to ovenstående punkter

Videnskabelig litteratur, omtalt i punkt 1., er litteratur som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål. Da Automatisk Ultralydsscanner er under udvikling, findes der endnu ikke litteratur på denne, men i stedet kan man anvende litteratur omtaler lignende systemer eller dele af Automatisk Ultralydsscanner. Det er vigtigt, at den kliniske evaluering dokumenteres og holdes opdateret. Opdateringen skal ske i forbindelse med PMS erfaringer, medmindre det kan begrundes, at det ikke er nødvendigt at lave klinisk opfølgning efter markedsføring.

11. Softwaregodkendelse

Da det er software, som styrer robotarmen, skal krav til medicinsk software også overholdes. Standarden DS/EN 63204:2006 - Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software. (63204:2006) (3) er blevet anvendt til at beskrive hvilke krav der er, når man udvikler medicinsk software. Nedenfor er de dele af 63204:2006, gældende for Automatisk Ultralydsscanner blevet gennemgået. Ifølge 63204:2006 skal softwaren til Automatisk Ultralydsscanner klassificeres, der skal laves en udviklingsproces for software, en vedligeholdelsesplan, risikohåndtering, håndtering af softwarekonfiguration, samt en plan for løsning af softwarefejl og problemer. Procedurerne er ikke udført, men blok beskrevet nedenfor.

11.1 Klassificering af software

Som beskrevet ovenfor i afsnit 3.2 klassificering af Automatisk Ultralydsscanner, står der i MDD, bilag IX, afsnit II anvendelsesregler, punkt 2.3: *Edb-programmel, som styrer en anordning eller påvirker anvendelsen af en anordning, klassificeres automatisk i samme klasse som den pågældende anordning.*

Derfor skal softwaren klassificeres, som Automatisk Ultralydsscanner, til klasse II, hvilket svarer til klasse B i 63204:2006. Selvom softwaren klassificeres til en klasse B – Ikke alvorlige skader, udarbejdes softwaregodkendelsen med henblik på at opfylde kravene for klasse C – Død eller alvorlig skade. Dette er gjort da forskellen er meget lille mellem proceduren man skal gennem ved klasse B og C. Og ved at følge kravene for klasse C er man sikker på at overholde alle krav.

11.2 Udviklingsproces for software

Udviklingsprocessen for softwaren skal planlægges og dokumenteres, så andre kan overtage arbejdet, samt finde og lave ændringer ved fejl. Arbejdsmetoder og værktøjer som er anvendt til softwareudviklingen skal dokumenteres. Softwaren skal testes, så den stemmer overens med og kan verificeres i forhold til krav i kravspecifikationen og accepttest, både unit- og integrationstestes. Derudover skal der laves risikohåndtering og et kvalitetssikringssystem. Hvis det endelige udviklede software skal ændres, skal der laves risikohåndtering af ændringen, samt ændringerne skal verificeres med accepttest og kravspecifikation, derfor er det vigtigt med sporbarhed i alle dokumenter.

11.3 Softwarevedligeholdelse

Når man udvikler medicinsk software, skal det være muligt at vedligeholde den. Der skal derfor udarbejdes en plan for hvordan software skal vedligeholdes efter udgivelse. Denne plan skal indeholde nedenstående punkter.

- Procedurer for modtagelse, dokumentering, evaluering, løse og spore feedback som opstår efter softwaren er udgivet.
- Bestemmelser for hvornår feedback skal betragtes som værende et problem.
- Hvordan risikohåndtering skal anvendes
- Hvordan softwareproblemløsning kan anvendes efter udgivelse til analyse og løsning af opståede problemer
- Brug af softwarekonfigurationshåndtering til kontrol af modifikationer til det eksisterende system
- Procedure for evaluering og implementering af opgraderinger, rettelse af bugs og patches

Producenten er forpligtiget til at monitorer feedback fra forbruger og internt i virksomheden. Feedbacken skal dokumenteres og evalueres. Hvis den aktuelle feedback medfører et problem, skal der laves en fejlrapport hvor fejlen, anbefalede handling, samt afvigelser fra gældende kravspecifikation, bliver beskrevet. Fejlrapporten kan medføre, at det er nødvendigt at lave en "change request", som skal godkendes inden implementeringen. I forbindelse med at producenten er forpligtet til at identificere hvilke modifikationer der påvirker det udgivet software, skal dette kommunikeres til både forbrugere og myndigheder. Begge grupper skal informeres om alle fejl i det udgivet software og konsekvenser der kan forekomme ved fortsat brug. Det gælder ligeledes at de skal oplyses om evt. opdateringer af softwaren og hvordan disse kan anskaffes. Når koden er rettet, skal den implementeres hos forbrugeren, her kan producenten selv bestemme om software skal udgives som en hel udgivelse eller kun udgive ændringer, som kan installeres i forlængelse af den tidligere software.

11.4 Risikohåndteringsproces for software

Der er i afsnittet 5. Risikohåndtering, udarbejdet en risikohåndtering, som både omfatter risici for software og som Automatisk Ultralydsscanner som helhed. Det er ligeledes beskrevet, hvordan de fundne risici i softwaren kan håndteres. Der henvises derfor til afsnit 5. Risikohåndtering, standarden ISO 14971 er anvendt (6).

11.5 Håndtering af softwarekonfiguration

Producenten skal identificere og dokumentere alle konfigurationselementer i forbindelse med det udviklede software. Hver del skal kunne identificeres med et unikt id. fx i form af version.

I forbindelse med opdatering eller ændring af et konfigurationselement, skal dette udelukkende ske på baggrund af en "change request". Denne request skal desuden godkendes efter de etablerede processer inden dens ændringer kan implementeres. Når disse ændringer er implementeret skal der udføres de aktiviteter som er relevante på baggrund af ændringen, dette er fx at der skal laves test, samt risikohåndtering af både softwaren og Automatisk Ultralydsscanner som helhed. Producenten skal desuden verificere ændringen, hvilket også gælder gentagelse af tidligere verificeringer som kan være blevet ugyldige på baggrund af det ændrede konfigurationselement. Sporbarheden skal sikres, så der er relationen mellem "change request", relevant fejlrapport og godkendelse af "change request" kan spores.

11.6 Løsning af softwarefejl

Fejlrapporten, som tidligere er nævnt, skal indeholde type af fejl, omfang af fejl, samt fejlens påvirkning på ydeevne. Fejl kan både identificeres både før og efter udgivelse af softwaren.

Identificerede fejl med softwaren kræver ofte yderlige undersøgelse og analyse for bedre at forstå fejlen, samt bedre at kunne udbedre den. Ved fundne fejl skal producenten informere relevante personer og organisationer omkring den fundne fejl eller problem. Det er op til producenten selv at vurdere hvilke personer eller organisationer der skal have denne information.

Alle oprettede fejlrapporter skal gemmes. Foruden selve fejlrapporten skal løsning af den pågældende fejl og verificering af denne dokumenteres og gemmes sammen med fejlrapporten. Risikohåndteringen skal ligeledes opdateres hvis det er aktuelt for den pågældende fejl. Det er vigtigt at hver fundne fejl eller problem, bliver undersøgt for om der er tendenser for gentagelse af fejlen.

Verificering af hvordan fejl og problemer er løst skal dokumenteres og skal indeholde en status af om fejlen er løst og fejlrapporten dermed er afsluttet. Status på om der er fundet tendenser i fejlen og om disse er blevet adresseret, samt om "change request" er blevet udarbejdet og implementeret i softwaren. Slutteligt skal det bestemmes om løsningen har tilføjet nye fejl i softwaren.

Når der er blevet implementeret en løsning af en fejl i softwaren kræves der at softwaren testes på ny. Dokumentation af denne test skal indeholde, testresultat, fundne uregelmæssigheder, versionen af den testede software, konfigurationer af hardware og software, testværktøjer, dato for udførelse af test, samt dokumentation for den ansvarlige for testen.

12. Referenceliste

- (1) Rådet for de Europæiske Fællesskaber. Medical Device Directive 93/42/EØF, Oktober 2007. Dansk udgave.
- (2) Europa-parlamentets og rådets direktiv. Maskindirektivet 2006/42/EF. 9.juli 2006.
- (3) Dansk standard. DS/EN 62304. Software for medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software. 1. udgave, 12. september 2006.
- (4) Lægemiddelstyrelsen. CE-Mærkning. URL <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/ce-maerkning> Seneste besøg: 1. november 2016.
- (5) Lægemiddelstyrelsen. Bemyndiget organ. URL <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/bemyndigede-organer> Seneste besøg: 1. november 2016.
- (6) Danish Standards Foundation. DS/EN ISO 14971. Medical devices – Application of risk management to medical devices, 6. udgave edition, 21. december 2012.
- (7) Vejledning i it-risikostyring og –vurdering. URL <http://www.risikoanalyser.dk/Vejledning-i-it-risikostyring.php> Seneste besøg: 1. november 2016.
- (8) Lægemiddelstyrelsen. Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning, 11. september 2015. URL [https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/sundhedsstyrelsens-vejledninger/vejledning-til-fabrikanter-af-medicinsk-udstyr-om-markedsovervaagning#Hvad%20er%20et%20markedsovervaagningssystem%20\(Post-Market%20Surveillance](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/sundhedsstyrelsens-vejledninger/vejledning-til-fabrikanter-af-medicinsk-udstyr-om-markedsovervaagning#Hvad%20er%20et%20markedsovervaagningssystem%20(Post-Market%20Surveillance). Seneste besøg: 1. november 2016.
- (9) Dansk Standard DS/EN ISO 13485:2012. Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav til lovmæssige formål, 3. udgave, 28. februar 2012.
- (10) Victor H. Kee, P.Eng Ultratech Engineering Labs Inc. EMC Requirements for Medical Devices, May 2014. URL http://www.ultratech-labs.com/documents/ultratech_documents/Medical.pdf Seneste besøg: 1. november 2016.
- (11) undervisningsmateriale fra Samuel Alberg Thrysøes fag, STTDMD-02 Design of medical devices.
- (12) Lægemiddelstyrelsen. Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. URL <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/klinisk-afproevning> Seneste besøg: 1. november 2016.

(13) Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I. URL

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/sundhedsstyrelsens-vejledninger/vejledning-til-fabrikanter-af-medicinsk-udstyr-i-klasse-i> Senest besøgt: 4. november 2016.

(14) Danish Standards Foundation. DS/EN ISO 9001:2015. Kvalitetsledelsessystemer – Krav. 23. september 2015.

(15) Ishikawa diagram. URL. https://en.wikipedia.org/wiki/Ishikawa_diagram Senest besøgt den 15. november 2016.

(16) Danish Standards Foundation. DS/EN 60601-1:2006. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav. 26. februar 2017.

(17) Danish Standards Foundation. DS/EN ISO 10993-1:2009. Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og afprøvning inden for rammerne af et risikoledelesssystem.

(18) Danish Standards Foundation. DS/EN ISO 14155:2012. Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker – God klinisk praksis. 16. maj 2013.

(19) Danish Standards Foundation. ISO 17050-1:2010 – Overensstemmelsesvurdering – Leverandørens overensstemmelseserklæring – Del 1: generelle krav. 11. juli 2010.