

UDFORDRINGER OG POTENTIALER VED CE-MÆRKNING AF MEDICINSK SOFTWARE

LAKESIDE X-RAY NETVÆRKSARRANGEMENT 9. JUNI 2022
I SAMARBEJDE MED DANISH LIFE SCIENCE CLUSTER

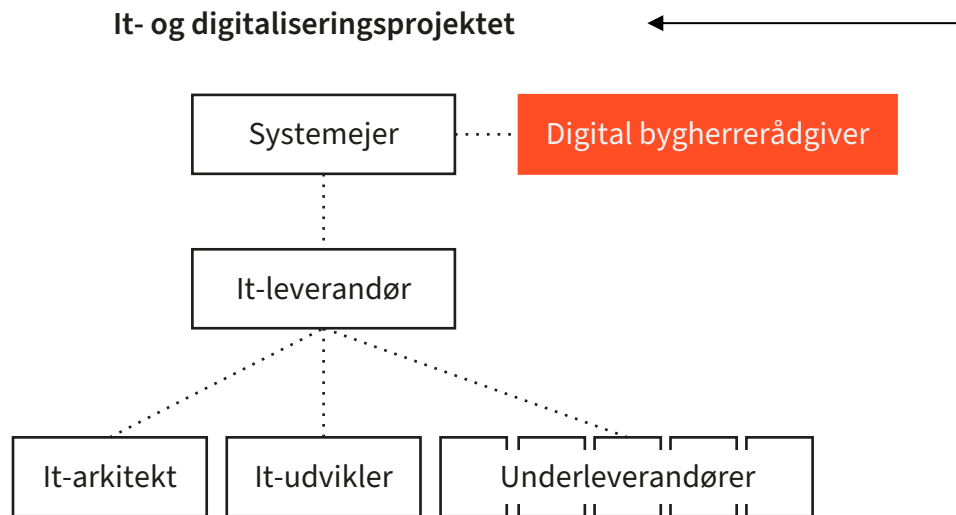
HVAD ER X-RAY?

- Et netværksarrangement, hvor du møder ligesindede og får “gennemlyst” et områdes nyeste viden (teori) og erfaring (praksis)
- Et “røntgenbillede” af et område på ca. 2-3 timer i godt selskab – med såvel oplæg (præsentation) og eftertanke (dialog) med udgangspunkt i fx. trends, ny lovgivning, ny teknologi etc.
- Et todelt format som består af:
 - 1) en introduktion til et område
 - 2) et “Deep Dive” med nedslag og debat i konkrete udfordringer eller praksis på området – inklusiv faglig dialog
- Lakeside afholder X-ray 4 gange om året

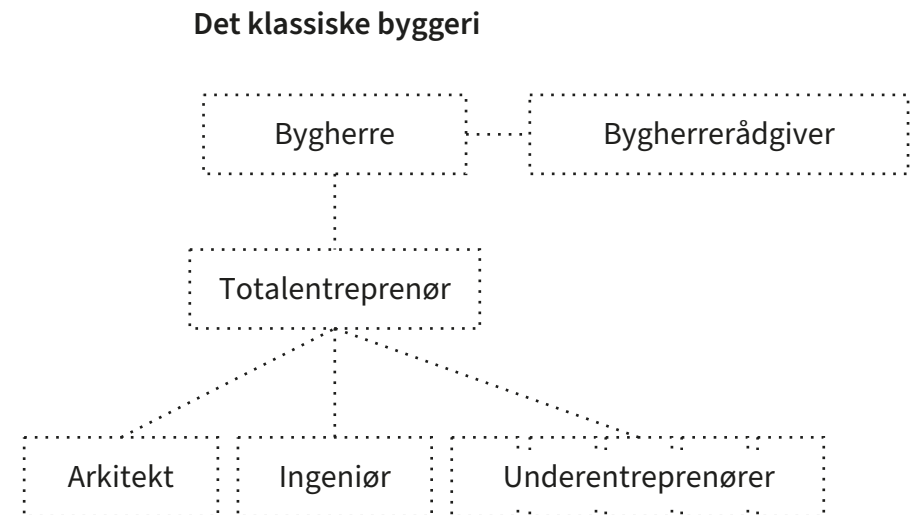
Velkommen til X-RAY arrangement hos Lakeside!

DU ER HAVNET HOS LAKESIDE... BYGHERRERÅDGIVER FOR DIGITALISERINGSPROJEKTER

Med en bygherrerådgiver på dit digitaliseringsprojekt undgår du at fare vild i junglen af lovgivning, leverandører og lovprisninger om ny teknologi.



Som bygherrerådgivere hjælper og rådgiver vi systemejere (*bygherrer*) igennem alle faser af deres digitaliseringsproces fra strategi og specifikation til implementering og opfølgning – præcis som en almindelig bygherrerådgiver hjælper dig igennem planlægningen og opførelsen af dit byggeprojekt



- At bygge, anskaffe og udvikle nye digitaliseringsinitiativer har mange paralleller til det klassiske byggeri.

PROGRAM

14.30: Kaffe og snacks

15.00: Velkomst

15.05: Oplæg 1: Et kig ind i fremtidens arbejde med velfærdsteknologi v. Danish Life Science Cluster, Senior Projektleder Frederik Mølgaard Thayssen

15.20: Oplæg 2 “Introduktion til MDR – udfordringer og potentialer” v. Kirsten Morre Vinther, Lakeside

15.30: Oplæg 3 “MDR- processen fra a til z” v. Joachim Boll, CEO og partner i Oscilla.

16:00: Pause

16.20: Oplæg 4 “Sådan arbejder vi med MDR i Region Midt” v. Jeanette Bak Christensen, sagsbehandler i RM-IT kvalitetsenhed

16:45: Fælles dialog og spørgsmål - “Bring your own case”

17:00: Afslutning med netværk og snacks

OPLÆG V. DANISH LIFE SCIENCE CLUSTER

”Et kig ind i fremtidens arbejde med velfærdsteknologi ”

v. Senior projektleder Frederik Mølgaard Thayssen

X-RAY hos Lakeside

Danish Life Science Cluster

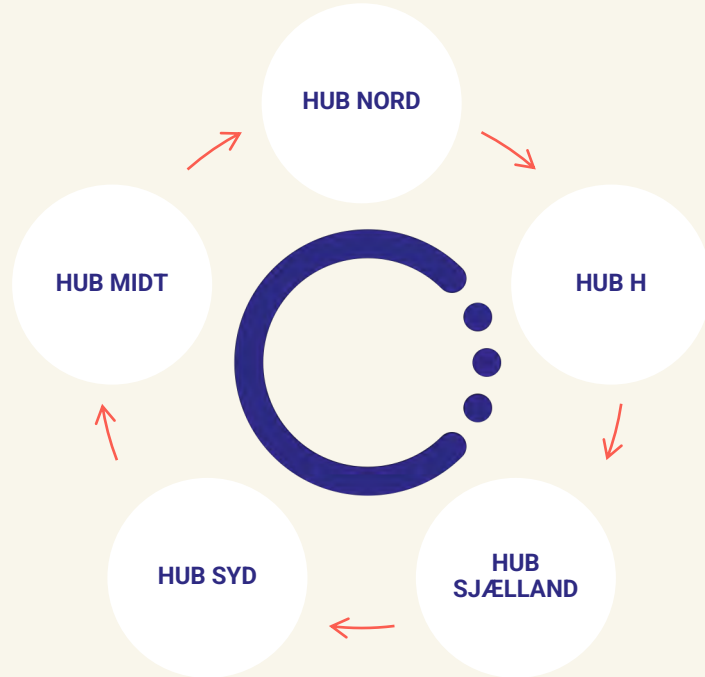
9. juni 2022

Velkommen til dagens præsentation

- Kort om Danish Life Science Cluster og kort om mig
- I kender udfordringerne, men hvad skal vi gøre?
- Data i anvendelse, AI og Etik
- "Individualiseret sundhed"



Danmarks life science klynge



- En national klynge med fem regionale hubs
- Medlemsorganisation med +235 medlemmer: virksomheder, brancheorganisationer videninstitutioner, regioner og kommuner
- Branche: Life science bredt - Lægemedler, biotec, Health tech, medikoteknik, velfærdsteknologi m.m.
- Ydelser: Matchmaking, events, netværk, innovationsprojekter og strategiske partnerskaber



Klyngens formål



at omsætte forskning og viden til nye og bedre kommercielle løsninger og produkter til gavn for virksomheder, sundhedsvæsen og borgere i hele Danmark.



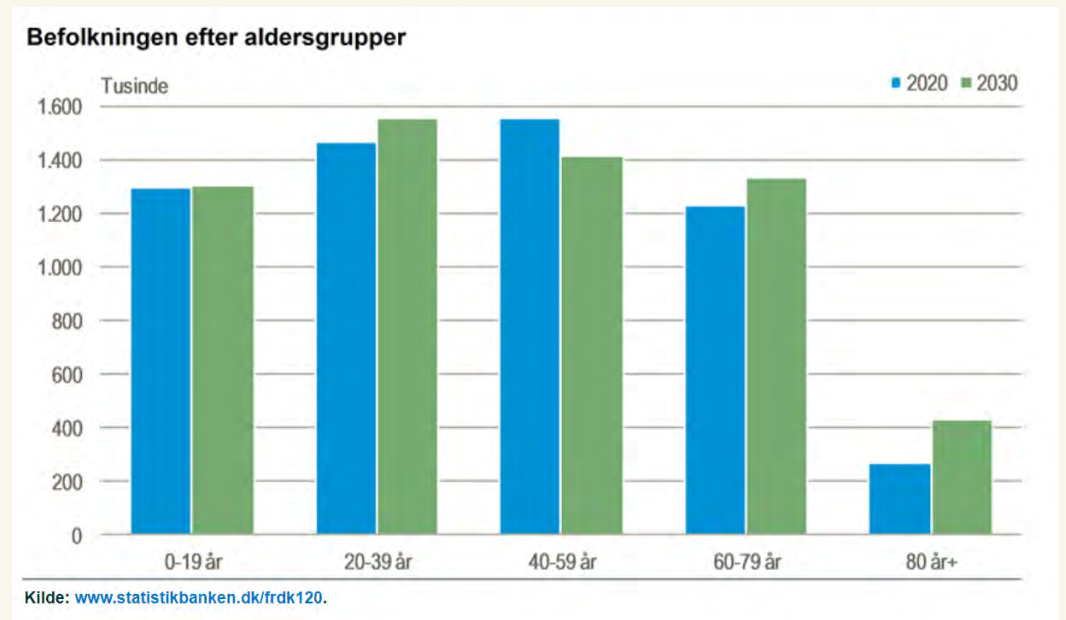
at bygge bro, drive innovation og skabe netværk mellem virksomheder, videncenter og organisationer inden for life science og velfærdsteknologi.



Fremtidige udfordringer... **fremtiden er nu!**

- Flere ældre
- Flere borgere lever med en kronisk sygdom – øget andel med komorbiditeter
- Øgede sundhedsudgifter
- Ulighed i sundhed
- Mangel på sundhedspersonale

59% flere over 80 år i 2020



Udfordringer i dag, i morgen og...



Health workforce

Overview

Impact at country level

Partnerships

Health systems can only function with health workers; improving health service coverage and realizing the right to the enjoyment of the highest attainable standard of health is dependent on their availability, accessibility, acceptability and quality.

WHO estimates a projected shortfall of 18 million health workers by 2030, mostly in low- and lower-middle income countries.

Dette er en Kronik. Kroniken er udtryk for skribentens holdning. Du kan indsende Kronik-forslag her.

FÅ DE
En gang
og me:
Dan

marie.sc

Jis tak,
kontakt
e-bog
telefon
Læs r

Data

Q&As

ANTHER
EN OBEL

KRONIKEN

Big Data i sundhed rammer de svageste

Der er brug for en national strategi og investering, hvis vi vil sikre, at borgernes sundhedsdata forbliver fællesejede og kommer alle danskere til gavn.



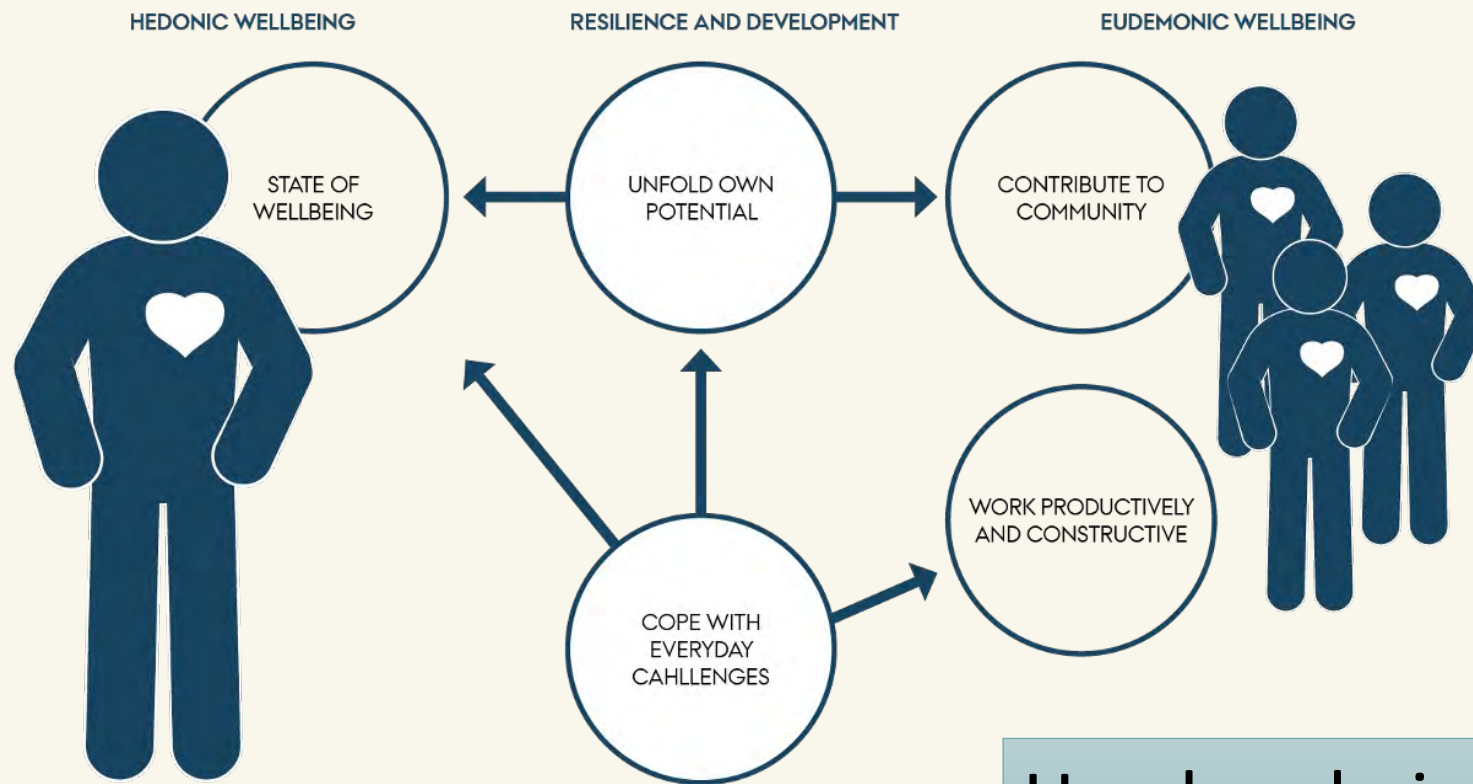
Verdens bedste sundhedsdata Vi skal have værdi ud af dem også

- Data i anvendelse – ikke kun som dokumentation
- AI i alt
- Etik - hvem har ansvaret? Er det uetisk ikke at bruge data/viden, hvis det kan redde liv?
- Dialogbaseret interaktion mellem borgere og patienter og sundhedsvæsenet
- Individualiseret sundhed



Borgerperspektivet

Betingelser for trivsel



- Quality of Life
- Equality
- Life course perspective

Hvad nu hvis vi starter hos borgeren



Individualiseret sundhed

Konteksten tages ind

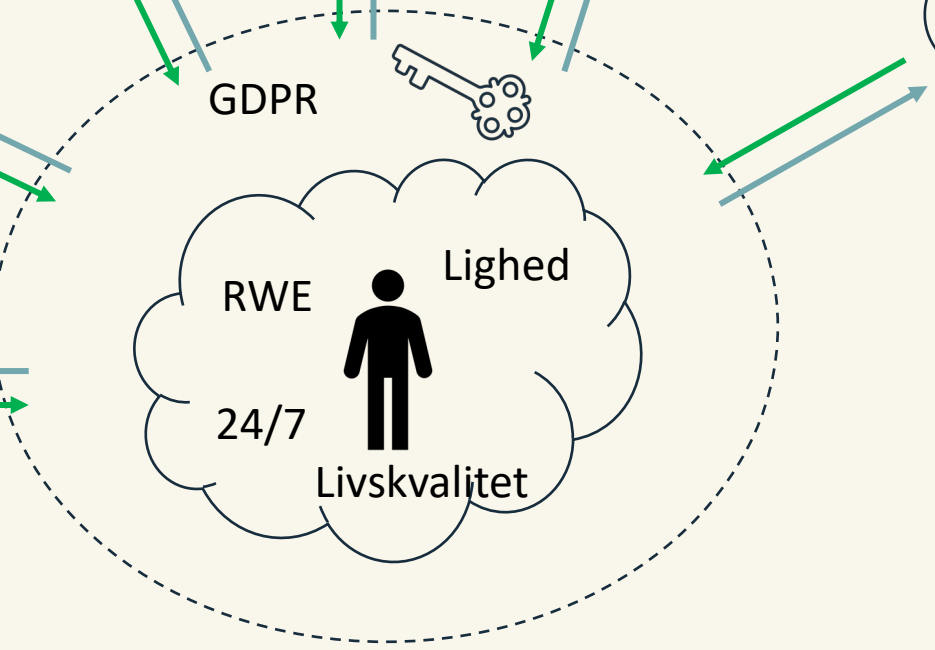
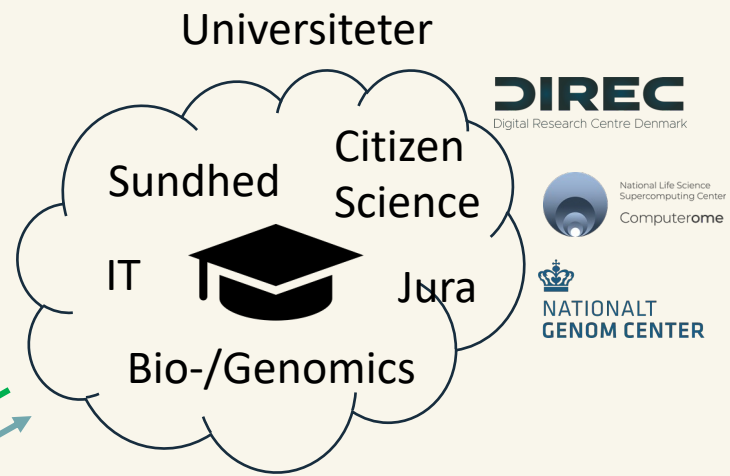
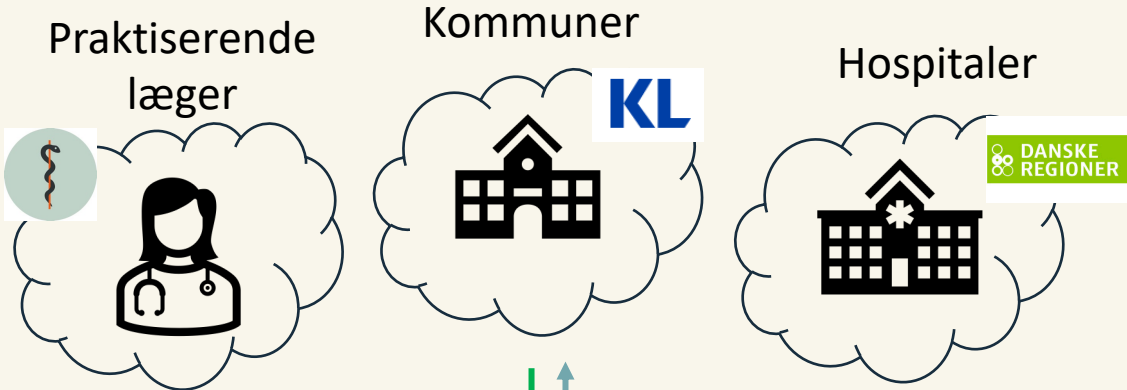


- Vi ser på det hele menneske
- Borgeren bidrager med data – information fra deres hverdag – også med "kliniske endpoints" men ikke kun...
- Borgeren er aktiv og deltagende og med i beslutninger vedrørende deres sundhed og liv. Men dataunderstøttet.
- Reducerer kontakter for dem som kan selv
- Kun have kontakt når det er nødvendigt
- Indsigt i betydningen af det levede liv
- Borgeren motiveres ud fra egen livssituation og overbevisning



Phase 

Mulig vision:
 "vi vil give nøglen til
 morgendagens
 sundhedsvæsen til
 borgerne"



- Hele livet
- Sundhedsfremme
 - Forebyggelse
 - Behandling
 - Rehabilitering
 - Palliation



Tak for denne gang

Frederik Mølgaard Thayssen

Programleder

Danish Life Science Cluster

info@danishlifesciencecluster.dk
www.danishlifesciencecluster.dk



CE MÆRKNING AF SOFTWARE SOM MEDICINSK UDSTYR

Hvad giver det af udfordringer – og muligheder?

EN KORT INTRO TIL MDR

EU har i 2017 vedtaget nye regulativer på medicinsk udstyr, som skærper krav til HVAD og HVORDAN, medicinsk udstyr skal CE-mærkes.

- Eksisterende direktiv for medicinsk udstyr gældende fra 1993 → MDD (direktiv)
- MDR - forordning om medicinsk udstyr gældende fra maj 2021 → MDR (forordning)*

Formål:

- Styrke patientsikkerheden
- Sikre tilgængeligheden af nyt udstyr i EU

[Medical Devices Regulation \(EU\) 2017/745 \(MDR\)](#)



*Til forskel fra direktiver er forordningernes regulativer direkte gældende i alle EU-lande

HVAD ER MEDICINSK UDSTYR ?

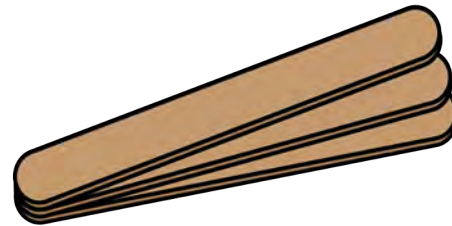
MDR forordningens definition*:

'Medicinsk udstyr' betyder ethvert instrument, apparat, udstyr, **software**, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere særlige medicinske formål.

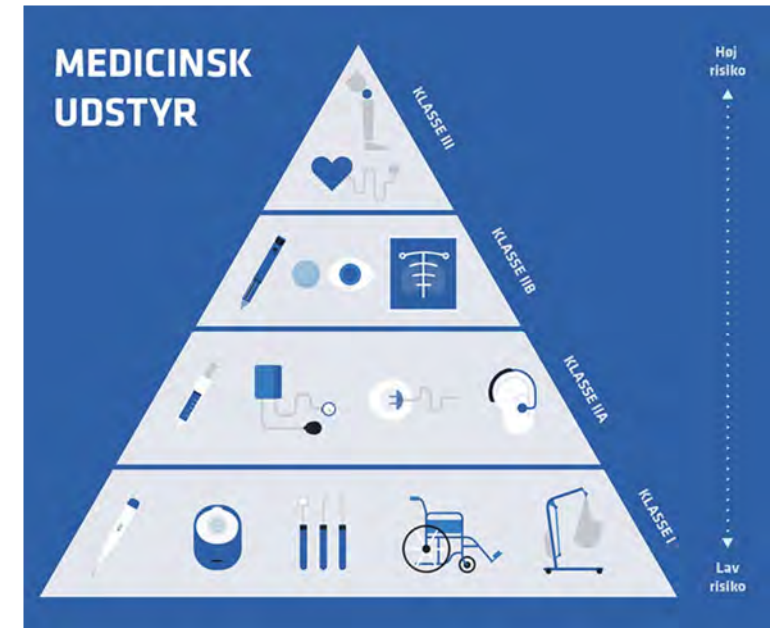
* Se hele definitionen i Artikel 2, stk. 1 i MDR



Ispind = ikke medicinsk udstyr



Tungespatel = medicinsk udstyr



KVALIFIKATION OG KLASSIFIKATION AF SOFTWARE



HVORFOR ER DET INTERESSANT?

Driver: Stor *usikkerhed* i branchen og *politisk bevågenhed*. Er der produkter som slet ikke kommer på markedet?

Behov: Leverandører og kravstilleres bekymring særligt for hvad MDR betyder for *software* som medicinsk udstyr.

Hypotese: Både *kunder og leverandører* på sundhedsområdet er lidt famlende overfor, hvordan det skal gribes an.

"DER BLIVER LAGT LÅG PÅ NOGLE AF DE TING, SOM MAN GERNE VILLE. MAN BREMSER ALTSÅ UDVIKLINGEN – DET ENDER MED VI IKKE FÅR DEN BEDSTE NYE TEKNOLOGI PÅ MARKEDET."

[CITAT FRA INTERVIEW MED EN QUALITYMANAGER HOS EN FABRIKANT AF RØNTGENUDSTYR]

"JO STRAMMERE DET BLIVER JO FLERE KONKURRENTER FALDER FRA – MAN SKAL BARE TAGE DET SOM EN KONKURRENCEPARAMETER"

[CITAT FRA INTERVIEW MED GLOBAL PRODUCT MANAGER HOS FABRIKANT PÅ HØREOMRÅDET]

TYPISKE FALDGRUBER SOFTWARE SOM MEDICINSK UDSTYR

Udfordringer som vi har observeret hos kunde og leverandør

MDR – TYPISKE FALDGRUBER

I | KAN VI UNDGÅ CE-MÆRKNING?

Pas på med at falde i den grøft at det handler om at undgå CE-mærkning og komme udenom MDR.

Leverandøren:

Nogle falder i den grøft, at man forsøger at tilpasse sin software fx ved at tage features ud som vil medføre at produktet skal CE-mærkes.

Det betyder, at patienter ikke får gavn af innovative tiltag eller man får bygget et produkt der ikke svarer til behovet.

Den offentlige kravstiller:

Kan vi mon komme ind under undtagelsesreglen i MDR som foreskriver at in-house udviklet software ikke skal CE-mærkes, hvis det kun anvendes af en sundhedsinstitution.



2 | SOFTWAREN KLASSIFICERES SOM BESLUTNINGSSTØTTE UDEN AT VÆRE DET

Pas på med at tro du leverer beslutningsstøtte blot fordi du implementerer et støtteværktøj i din software.

Software som har til formål er at behandle, analysere, generere eller modificere medicinsk information og derved hjælpe med at tage beslutninger vil indebære en høj risiko og dermed klassificeres i en høj risikoklasse.

Software som blot lagrer og viser information er ikke beslutningsstøtte.

(En brochure, et opslagsværk (fx medicinhandbogen, patienthandbogen) er ikke medicinsk udstyr, men hvis man udarbejder et stykke software som på baggrund af brugerens inputværdier genererer ny information er det beslutningsstøtte).

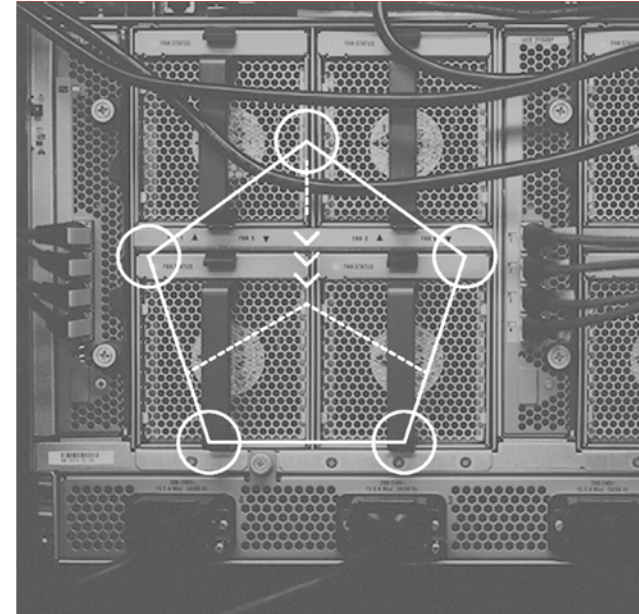


3 | MAN KOMMER FOR SENT I GANG MED PROCESSEN

Pas på med at komme for sent i gang med processen - risikostyring og kvalitetssikring skal med ind fra starten - fra produktet designes.

CE-mærkning af software som medicinsk udstyr opfattes ofte som en forhindring - med indsigt og planlægning kan det blive det en naturlig del af kvalitetssikringsprocessen.

Tænk kvalitetssikringssystemer og risikostyring ind fra starten

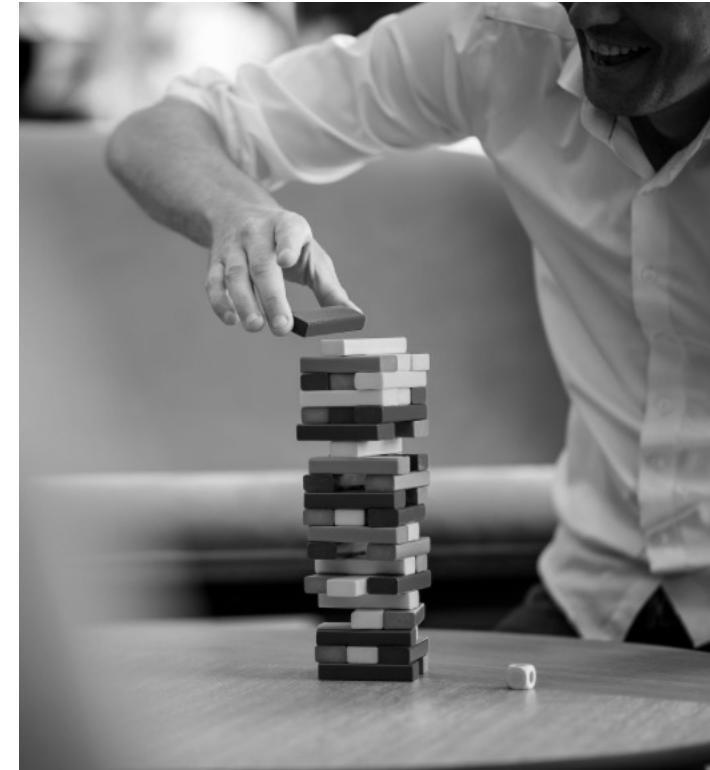


4 | USIKKERHED OMKRING CE-MÆRKNINGSPROCESSEN TAGER FOKUS

Pas på med at overgøre det og gå i panik over MDR - formålet er at sikre produktet - ikke bare generere dokumenter.

→ Tag det step for step :

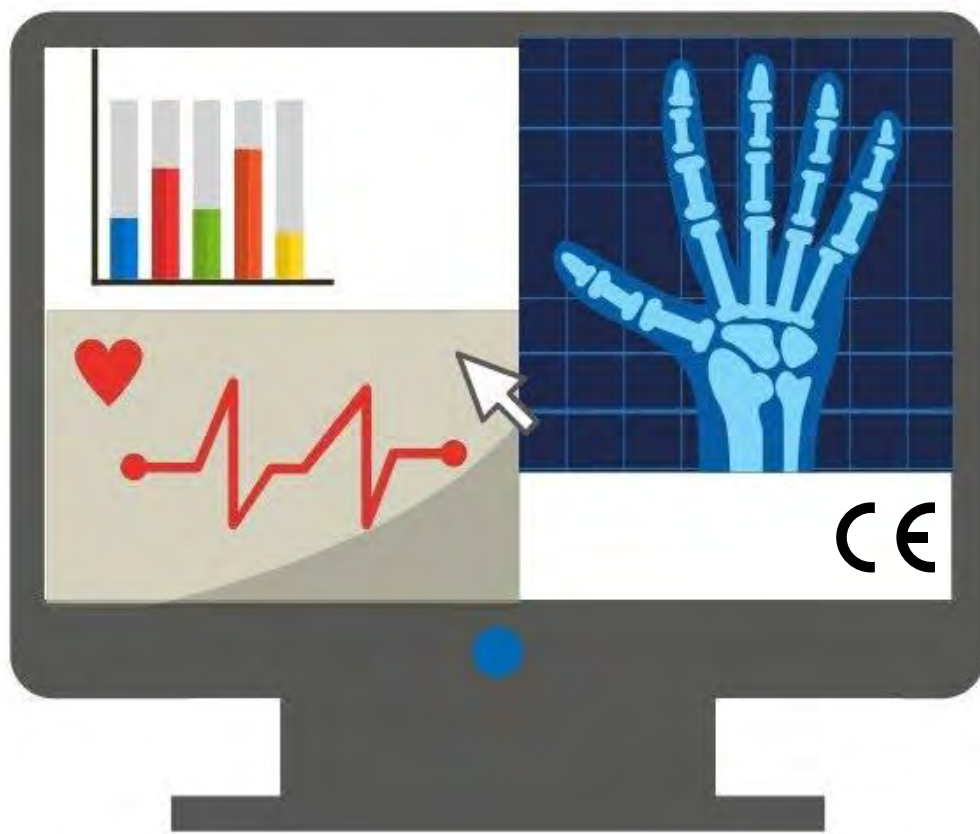
- Få styr på rammerne for CE-mærkning
- Hvad er dit tiltænkte formål med produktet?
- Er din software medicinsk udstyr?
- Hvad er produktets risikoklasse?
- Tænk kvalitets- og risikostyring fra starten
- Dokumentation, dokumentation, dokumentation
- Hent hjælp i iso-standarder



DET VAR INTRO'EN

... Og nu til dem der sidder med fingrene i det...

CE-mærkning af medical device software



MDD 93/42/EEC



MDR 2017/745

Skal vores software CE-mærkes?

Hvad er det tiltænkte formål med softwaren – “intended use”

MDR EU 2017/745 Artikel 2, Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- *diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme*
- *diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap*
- *afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand*
- *tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,*

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.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- *udstyr til svangerskabsforebyggelse eller –støtte*
- *produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit*

Skal vores software CE-mærkes?

Sommerhus
rengøring:

1
2
3
4
5

Patient
smertedækning:

1
2
3
4
5

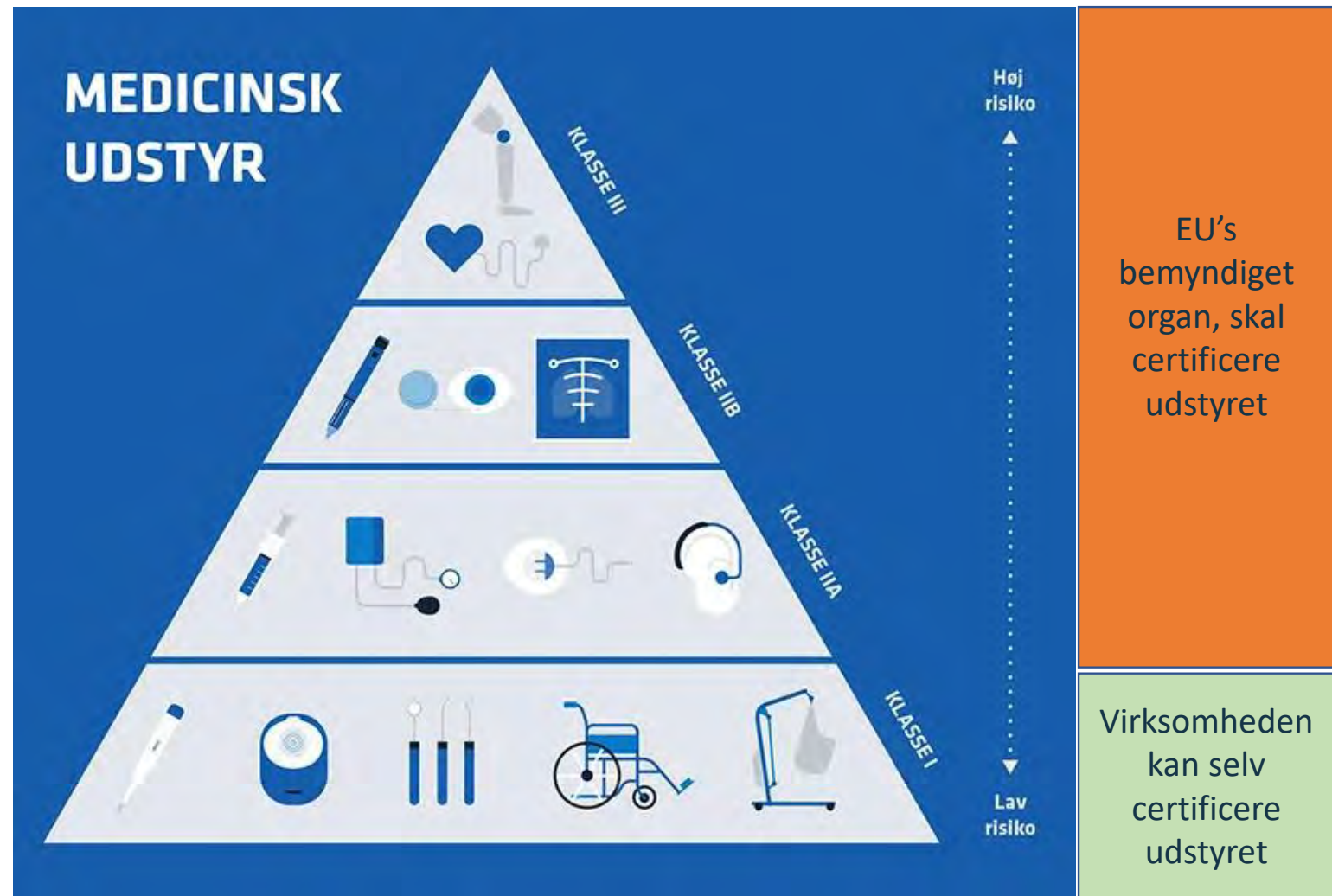
CE-mærkning som medicinsk software	Nej	Ja
EU 2017/745: Annex IX(9), chapter 1 – QMS	Nej	Ja
ISO 13485 Certificering af virksomhed	Nej	Ja
IEC 62304 MDSW Dokumentation	Nej	Ja
IEC 62366 Usability engineering	Nej	Ja
ISO 20417 Mærkning af software	Nej	Ja
ISO 14971 Risiko analyse	Nej	Ja
ISO 27001 Cyber- og informationssikkerhed	Nej	Ja
Instruction for use	Nej	Ja
Notified bodie : EU' s bemyndiget organ	Nej	Ja

Klassificering af medicinske software

Klassificeringen gøres ved at følge:

EU 745/2017 Annex VIII(8) 'classification rules'

EU's Guidance on classification of medical devices
MDCG 2021-24



Klassificering af medicinske software



**European Declaration of Conformity
to the Medical Regulation (EU) MDR 2017/745**


0483

Manufacturers Name:	Oscilla A/S
Manufacturers Address:	Aabogade 15, 8200 Aarhus, DENMARK
SRN (Single Registration Number):	DK-MF-000002784

Name of the Device (s):	Oscilla® A30, Oscilla® A50, Oscilla® A60(ATM4)
Product family (DMR):	ATM4 rev. 04
Intended Use:	Diagnostic audiometric testing.
Basic UDI-DI:	5745000311ATM4TW
Classification & Rule:	Ila: EC conformity declaration according to Annex VIII, Chapter III, Rule 10, sub-rule 1 of Regulation (EU) 2017/745

Name of the MDSW :	Oscilla® AudioConsole® 4.4.0 (SW01)
Product family (DMR):	SW01 rev. 4.4.0.335
Intended Use:	Software user interface for audiometric medical devices.
Basic UDI-DI:	5745000311SW01VH
Classification & Rule:	Ila: EC conformity declaration according to Annex VIII Chapter II section 3.3 & according to Annex VIII, Chapter III, Rule 11 of Regulation (EU) 2017/745

Medical devices:	See Appendix A
Technical Standards and Common Specifications:	See Appendix B
Notified Body name:	MDC medical device certification GmbH
Notified Body Address:	Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart, Deutschland.
Notified Body Identification number:	0483
Conformity assessment procedure followed:	MDR 2017/745 Annex IX, Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Oscilla A/S. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by MDC medical device certification GmbH.
All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signature:  Place and date (yyyy-mm-dd) of issue: Aarhus, Denmark 2022-03-21

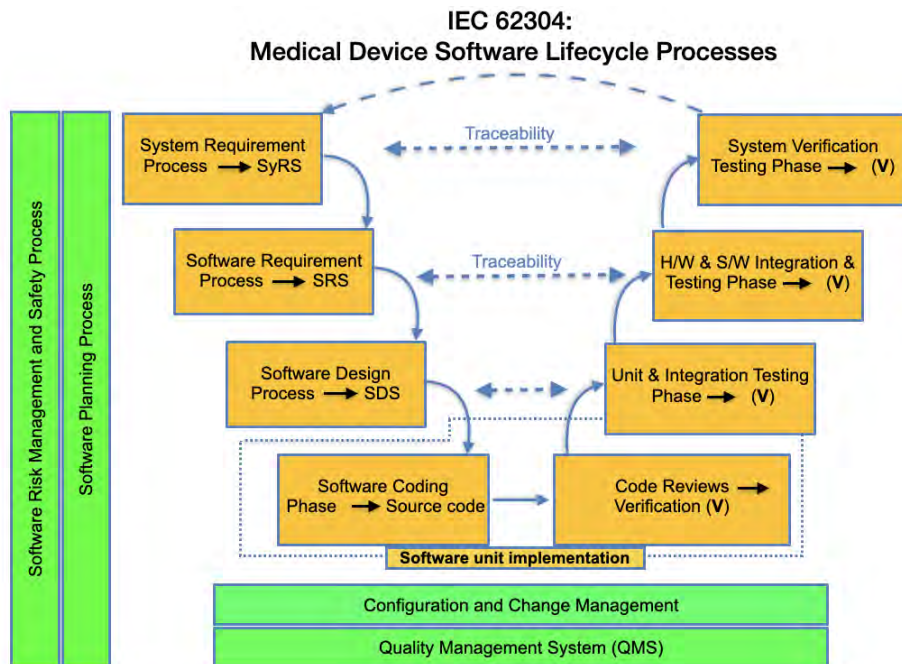
Jørgen Boll, CEO & Partner for Oscilla A/S

©2023 rev. 08 P00044 2022-03-21

Name of the Device (s):	Oscilla® A30, Oscilla® A50, Oscilla® A60(ATM4)
Product family (DMR):	ATM4 rev. 04
Intended Use:	Diagnostic audiometric testing.
Basic UDI-DI:	5745000311ATM4TW
Classification & Rule:	Ila: EC conformity declaration according to Annex VIII, Chapter III, Rule 10, sub-rule 1 of Regulation (EU) 2017/745
Name of the MDSW :	Oscilla® AudioConsole® 4.4.0 (SW01)
Product family (DMR):	SW01 rev. 4.4.0.335
Intended Use:	Software user interface for audiometric medical devices.
Basic UDI-DI:	5745000311SW01VH
Classification & Rule:	Ila: EC conformity declaration according to Annex VIII Chapter II section 3.3 & according to Annex VIII, Chapter III, Rule 11 of Regulation (EU) 2017/745

IEC 62304 model



User Requirements		Product Requirements		Risk management		Verification	Validation
UR Doc	UR Id	PR Doc	PR / SR	Hazard Id	Category	Doc - Test case	Doc - Test case
Id-0205	UR-1-1	Id-0208	PR_SYS_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.1.1	Id-0317 - TC 3
Id-0205	UR-1-1	Id-0208	PR_SYS_02.1	None	H	Id-0267 - TC 10.1.2	Id-0317 - TC 3
Id-0205	UR-6-3	Id-0208	PR_SYS_03.1	None	H	Id-0267 - TC 10.1.3	Id-0317 - TC 11
Id-0205	UR-3-1	Id-0208	PR_SYS_04.1	4.4	H	Id-0267 - TC 10.1.4	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-3-2	Id-0208	PR_PI_01.1	4.4	H	Id-0267 - TC 10.2.1	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-3-2	Id-0208	PR_PI_02.1	None	H	Id-0267 - TC 10.2.2	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-3-2	Id-0208	PR_PI_03.1	3.1	H	Id-0267 - TC 10.2.3	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-3-2	Id-0208	PR_PI_04.1	3.8, 5.6	H	Id-0267 - TC 10.2.4	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-1-13	Id-0208	PR_MI_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.3.1	Id-0317 - TC 9
Id-0205	UR-1-14	Id-0208	PR_MI_02.1	None	H	Id-0267 - TC 10.3.1	Id-0317 - TC 4
Id-0205	UR-1-11	Id-0208	PR_PRB_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.4.1	Id-0317 - TC 4
Id-0205	UR-1-17	Id-0208	PR_PRB_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.4.1	Id-0317 - TC 4
Id-0205	UR-1-11	Id-0208	PR_PRB_02.1	None	H	Id-0267 - TC 10.4.1	Id-0317 - TC 4
Id-0205	UR-1-17	Id-0208	PR_PRB_02.1	None	H	Id-0267 - TC 10.4.1	Id-0317 - TC 4
Id-0205	UR-1-11	Id-0208	PR_PRB_03.1	None	H	Id-0267 - TC 10.4.2	Id-0317 - TC 4
Id-0205	UR-1-17	Id-0208	PR_PRB_03.1	None	H	Id-0267 - TC 10.4.2	Id-0317 - TC 4
Id-0205	UR-1-6	Id-0208	PR_VI_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.5.1	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-1-14	Id-0208	PR_VI_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.5.1	Id-0317 - TC 4
Id-0205	UR-3-1	Id-0208	PR_CON_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.6.1	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-3-2	Id-0208	PR_CON_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.6.1	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-1-10	Id-0208	PR_CON_02.1	None	H	Id-0267 - TC 10.6.2	Id-0317 - TC 3
Id-0205	UR-3-3	Id-0208	PR_CON_03.1	None	H	Id-0267 - TC 10.6.3	Id-0317 - TC 5
Id-0205	UR-1-2	Id-0208	PR_CAB_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.1	Id-0317 - TC 2
Id-0205	UR-1-2	Id-0208	PR_CAB_02.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.2	Id-0317 - TC 2
Id-0205	UR-1-2	Id-0208	PR_CAB_03.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.3	Id-0317 - TC 2
Id-0205	UR-1-2	Id-0208	PR_CAB_04.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.4	Id-0317 - TC 2
Id-0205	UR-3-1	Id-0208	PR_CAB_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.1	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-3-1	Id-0208	PR_CAB_02.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.2	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-3-1	Id-0208	PR_CAB_03.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.3	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-3-1	Id-0208	PR_CAB_04.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.4	Id-0317 - TC 1
Id-0205	UR-3-3	Id-0208	PR_CAB_01.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.1	Id-0317 - TC 5
Id-0205	UR-3-3	Id-0208	PR_CAB_02.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.2	Id-0317 - TC 5
Id-0205	UR-3-3	Id-0208	PR_CAB_03.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.3	Id-0317 - TC 5
Id-0205	UR-3-3	Id-0208	PR_CAB_04.1	None	H	Id-0267 - TC 10.7.4	Id-0317 - TC 5

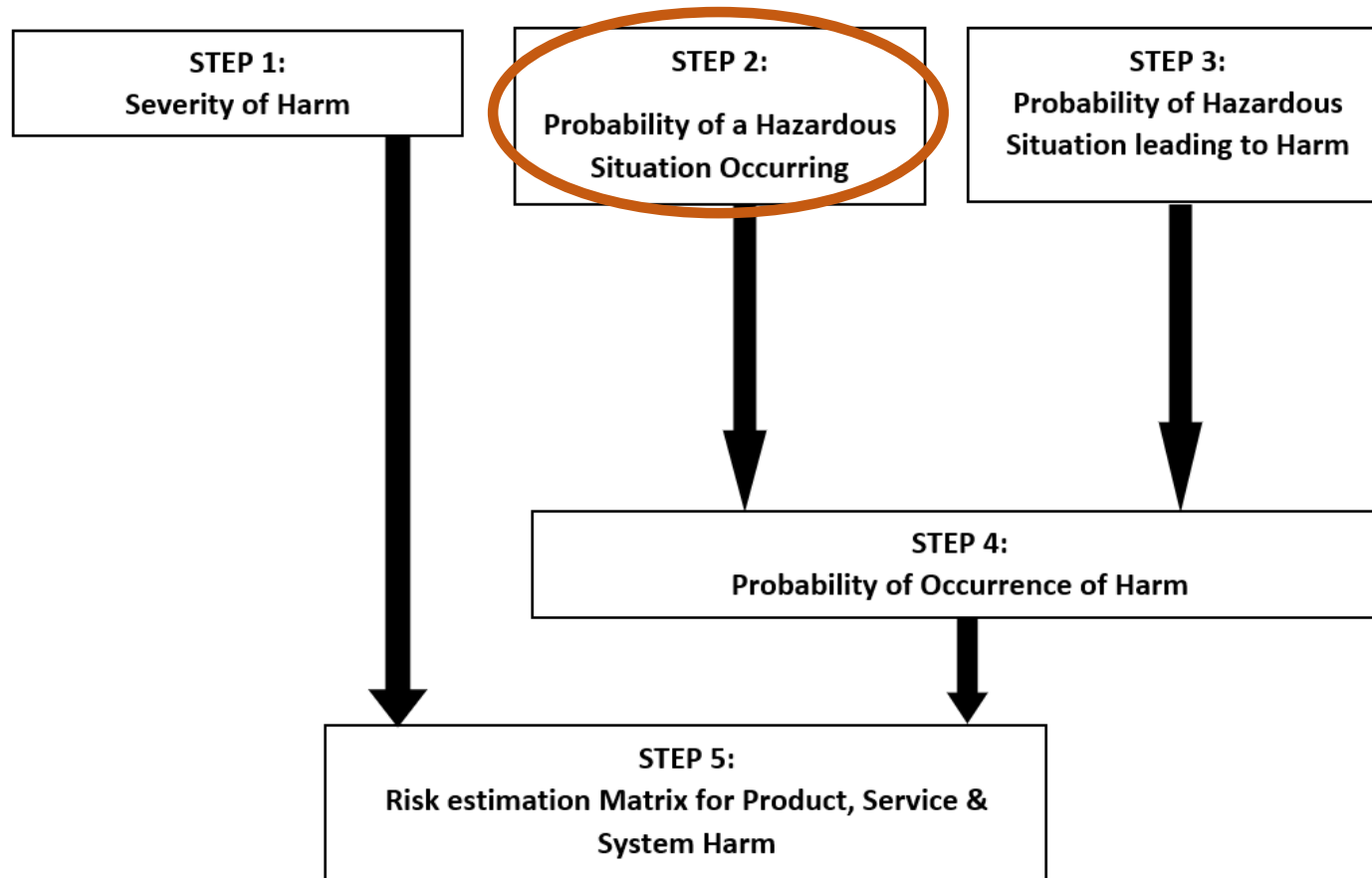
60 stk. User Requirements

228 stk. Product and software Requirements

135 stk. Hazards

ISO 14971 Risiko analyse

Et levende dokument, som skal revurderes under hele udviklingsprocessen og i hele produktets levetid som en del af PMS



Medigér risk i software



RISK!



Instruction for use
Advarsel og vejledning

PC/Mobile
Software/app

Firmware i embedded
system

Hardware

Mindre sandsynlighed
for fejl

Stor sandsynlighed
for fejl, ukendt og
dynamisk miljø

Mindre sandsynlighed
for fejl, kan overvåges
med hardware fks.
watchdog

Lille sandsynlighed
for fejl
Kan
verificeres/testes

Instruction for use

- Et af de vigtigste dokumenter i godkendelsesprocessen.
- En bruger manual bruges til at mitigere en risiko.
- Præcisér: Tiltænkt brug, brugere, målgruppe....
- Evt. oversættelser skal foretages af ISO 17100 certificerede virksomheder.



This manual contains instructions regarding safety. Read these instructions carefully and completely before using the product.

Intended use

Diagnostic audiometric testing. (Oscilla® A30, A50 and A60)
Software user interface for audiometric medical devices. (Oscilla® [AudioConsole](#) software)

Intended Users

Audiologists, ENTs and other healthcare professionals in testing the hearing of their patients.

Intended Patient Population

All patient groups from 5 years through adulthood, provided that the patient is able to respond to the signals.

Intended Use Environments

Professional Healthcare Facility Environments in clinics, schools, institutions, etc.

Contraindications

Patient is uncooperative.

Clinical Benefit

The Oscilla audiometer is used to conduct diagnostic audiometric testing, thereby providing a means to determine the presence, type and degree of hearing loss, assist in the diagnosis of otologic disorders.

Essential Performance

The device is designed to offer a high degree of protection of the patients hearing. In the presence of excessive or unwanted audio signals refrain from using the device and seek assistance for service of the device.

Mærkning af medicinsk software



Bemyndigede organer - Notified bodies

'Notified bodies' er en flaskehals
Fra 58 stk. under MDD til kun 20 stk. under MDR

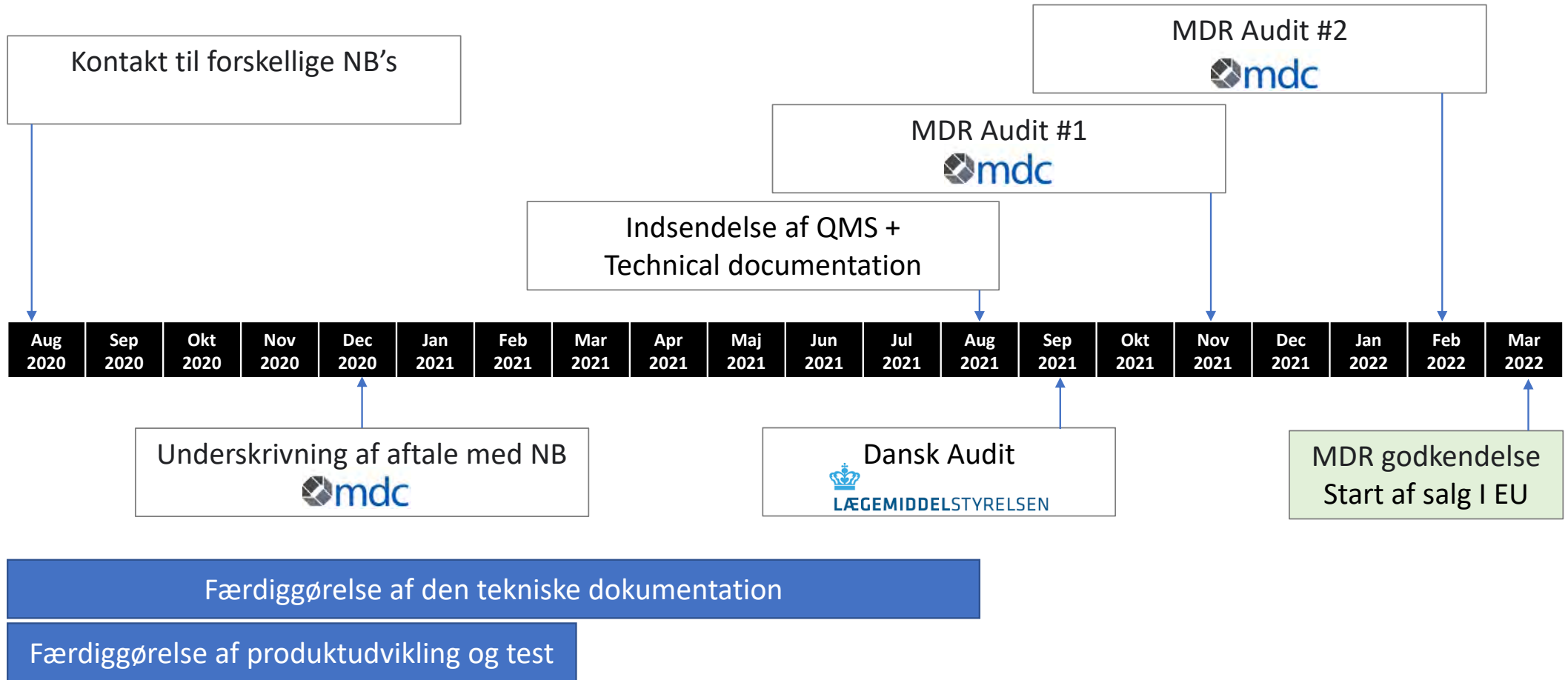
Ventetid på 6-18 måneder for at komme i gang.
Selve processen kan tage 6-12 måneder.

'Notified bodies' vælger selv hvilke kunder de vil
have ind - sælg din virksomhed godt.

Fokusér på 'Notified bodies' som allerede har
udstyr/software i samme kategori som jer.

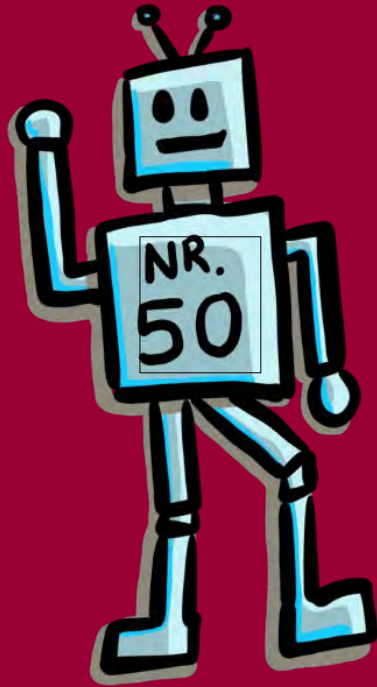
- UDEM Adriatic d.o.o. (Croatia)
- GMED (France)
- Eurofins Expert Services Oy (Finland)
- SGS Fimko Oy (Finland)
- DEKRA Certification GmbH (Germany)
- DQS Medizinprodukte GmbH (Germany)
- MDC Medical Device Certification GmbH (Germany)
- MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (Germany)
- TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Germany)
- TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (Germany)
- CE Certiso Orvos (Hungary)
- National Standards Authority of Ireland (NSAI) (Ireland)
- IMQ (Istituto Italiano del Marchio di Qualita) S.P.A. (Italy)
- Istituto Superiore di Sanità (Italy)
- BSI Group The Netherlands B.V. (The Netherlands)
- DARE!! Services B.V. (The Netherlands)
- DEKRA Certification B.V. (The Netherlands)
- DNV Product Assurance AS (Norway)
- 3EC International a.s. (Slovakia)
- Intertek Medical Notified Body AB (Sweden)

Forløb forud for godkendelse





Implementering af MDR i Sundhedsinstitutioner
– kan det gøres pragmatisk?



Jeanette Bak Christensen

Sagsbehandler, Ledelsessekretariatet, It-afdelingen Region Midtjylland

Program

- MDSW i Region Midtjylland
- Krav til Sundhedsinstitutioner
- Hvad er et "passende QMS"?
- Det videre samarbejde
- Forankring af MDR i Region Midtjylland



MDSW I REGION MIDTJYLLAND



Transformationen i det danske sundhedsvæsen



Medicinsk software

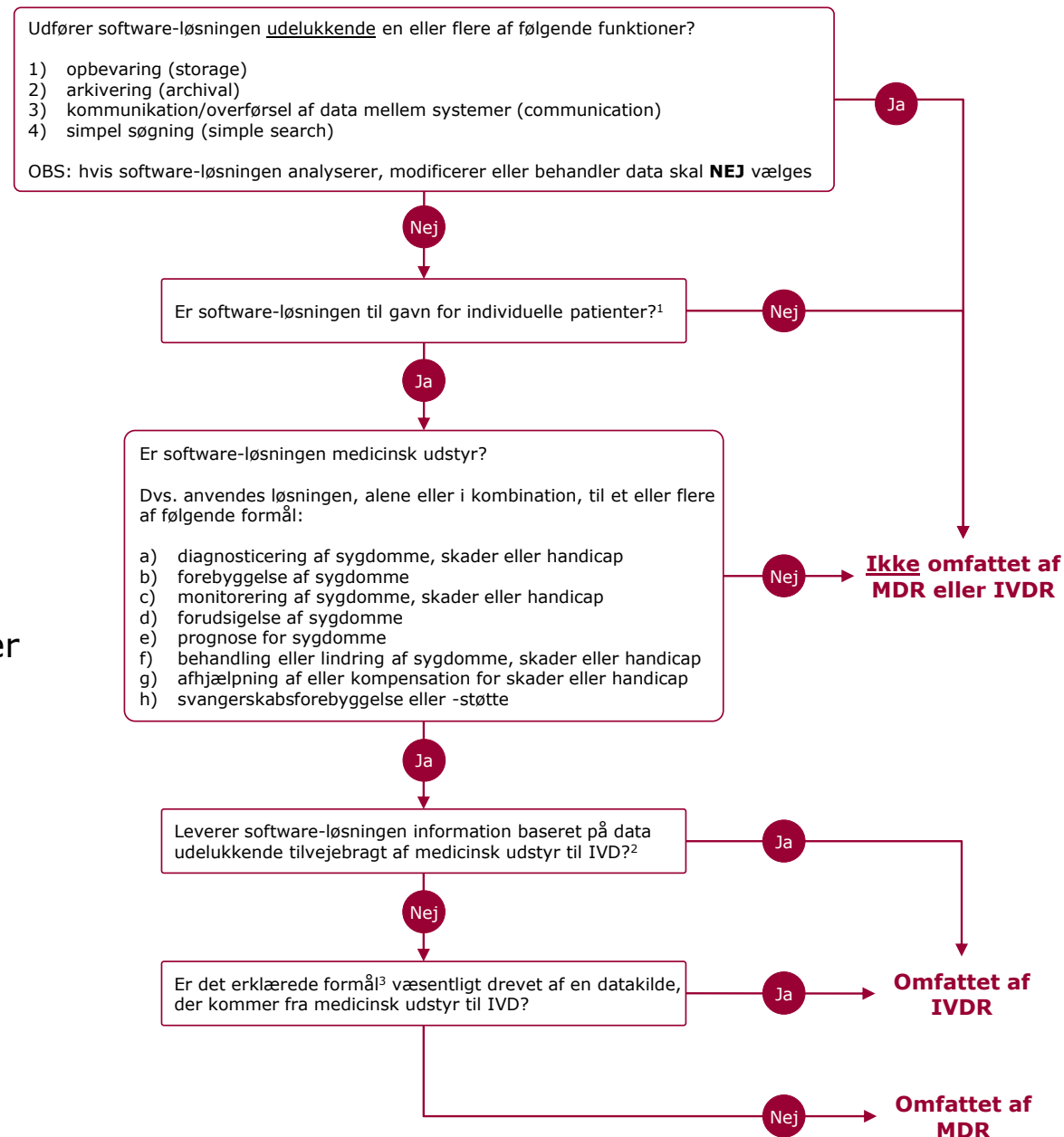
Software hvor man kan sige NEJ til følgende:

- Udfører software-løsningen udelukkende en eller flere af følgende funktioner:
 - opbevaring
 - arkivering
 - kommunikation/overførsel af data mellem systemer
 - simpel søgning

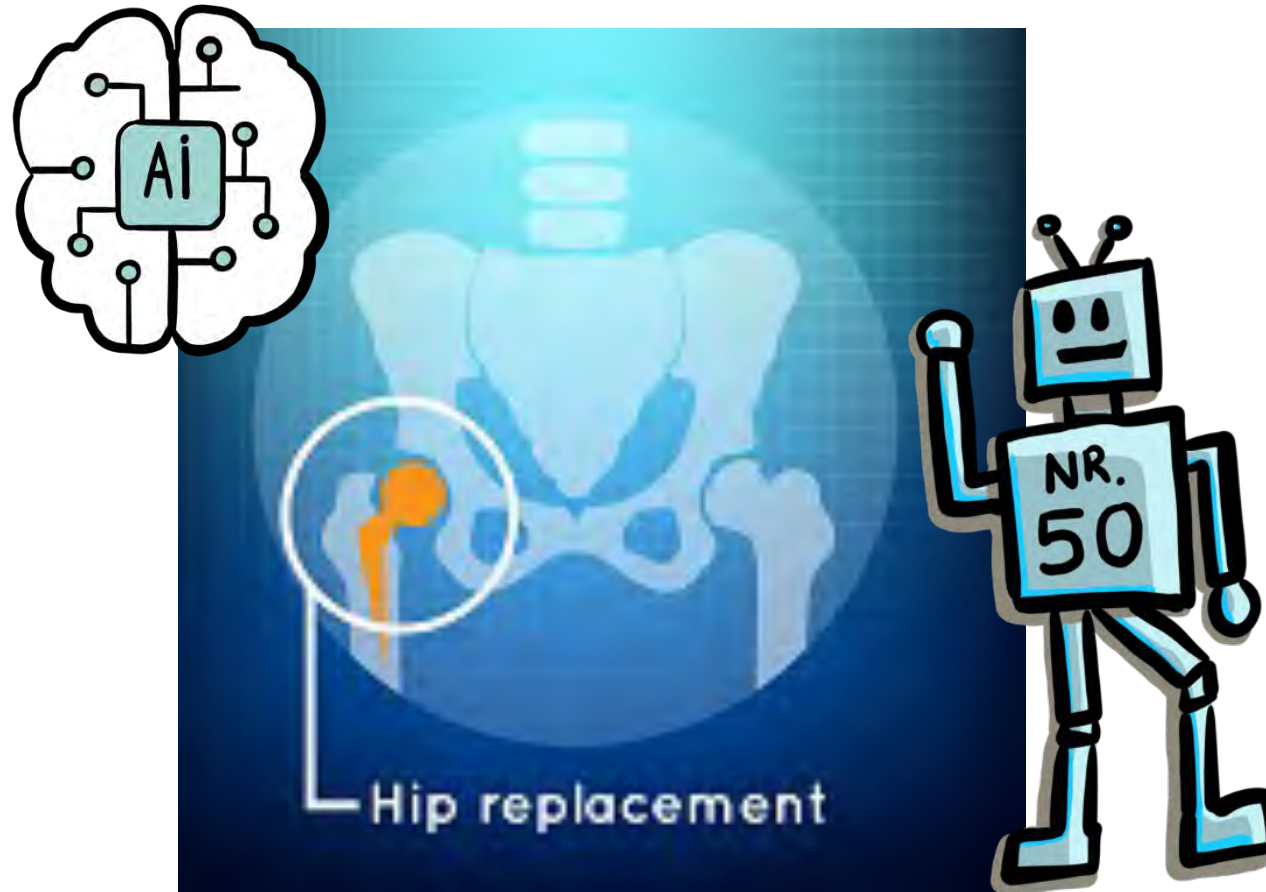
og JA til følgende:

- Er software-løsningen til gavn for individuelle patienter?
- Er software-løsningen medicinsk udstyr?

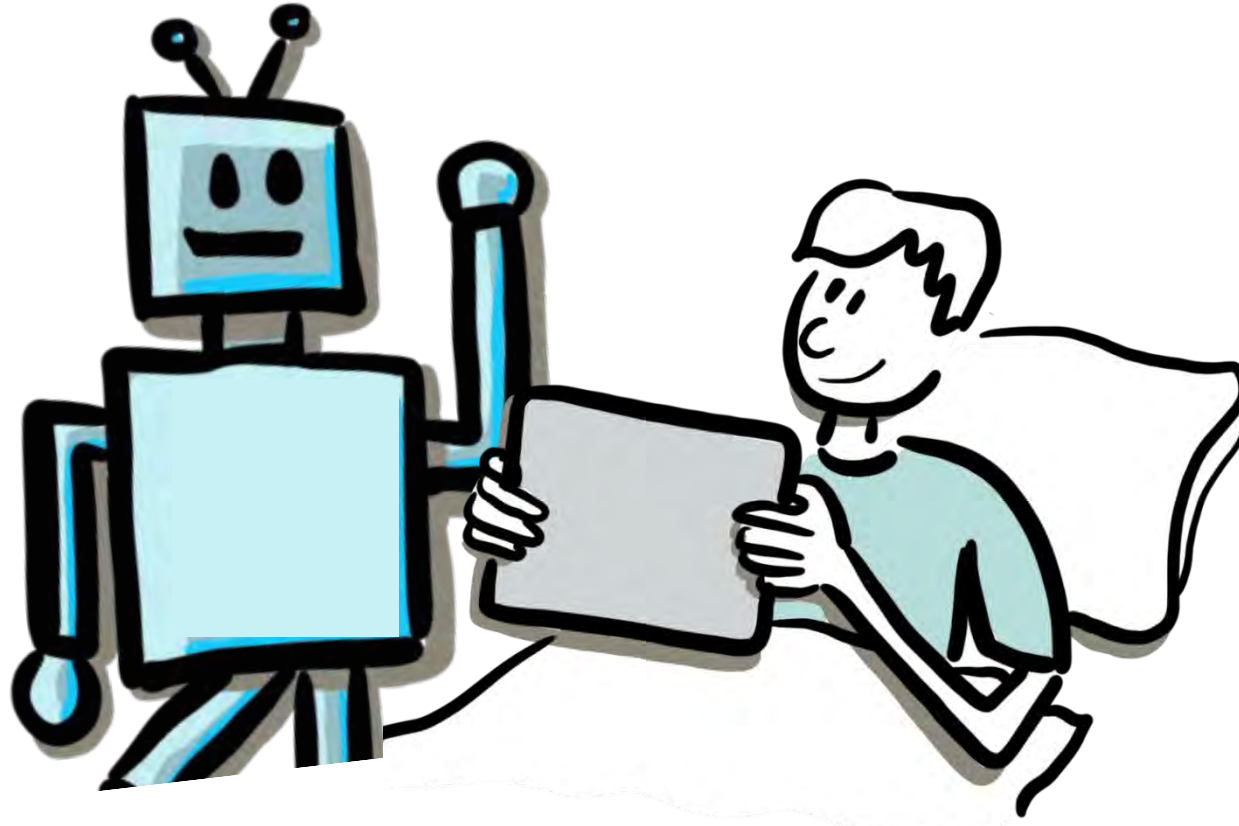
er **medicinsk software**



AI i sundhedsvæsenet?



KRAV TIL SUNDHEDSINSTITUTIONER



Regionernes "rolle" i MDR?

*"Sundhedsinstitution:
en organisation, hvis hovedformål er
pleje eller behandling af patienter
eller fremme af folkesundheden"*



Er regionen også fabrikant?

“Fabrikant: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke”

Artikel 5 stk. 5

Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i **bilag I** finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed
- b) fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af **passende kvalitetsstyringssystemer**
- c) sundhedsinstitutionen begrundet i sin dokumentation, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr
- d) sundhedsinstitutionen fremsender efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til dens kompetente myndighed
- e) sundhedsinstitutionen udfærdiger en erklæring, som den offentliggør
- f) sundhedsinstitutionen udarbejder dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om udstyrets ydeevne
- g) sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i overensstemmelse med dokumentationen, jf. litra f)
- h) sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige korrigerende handlinger.



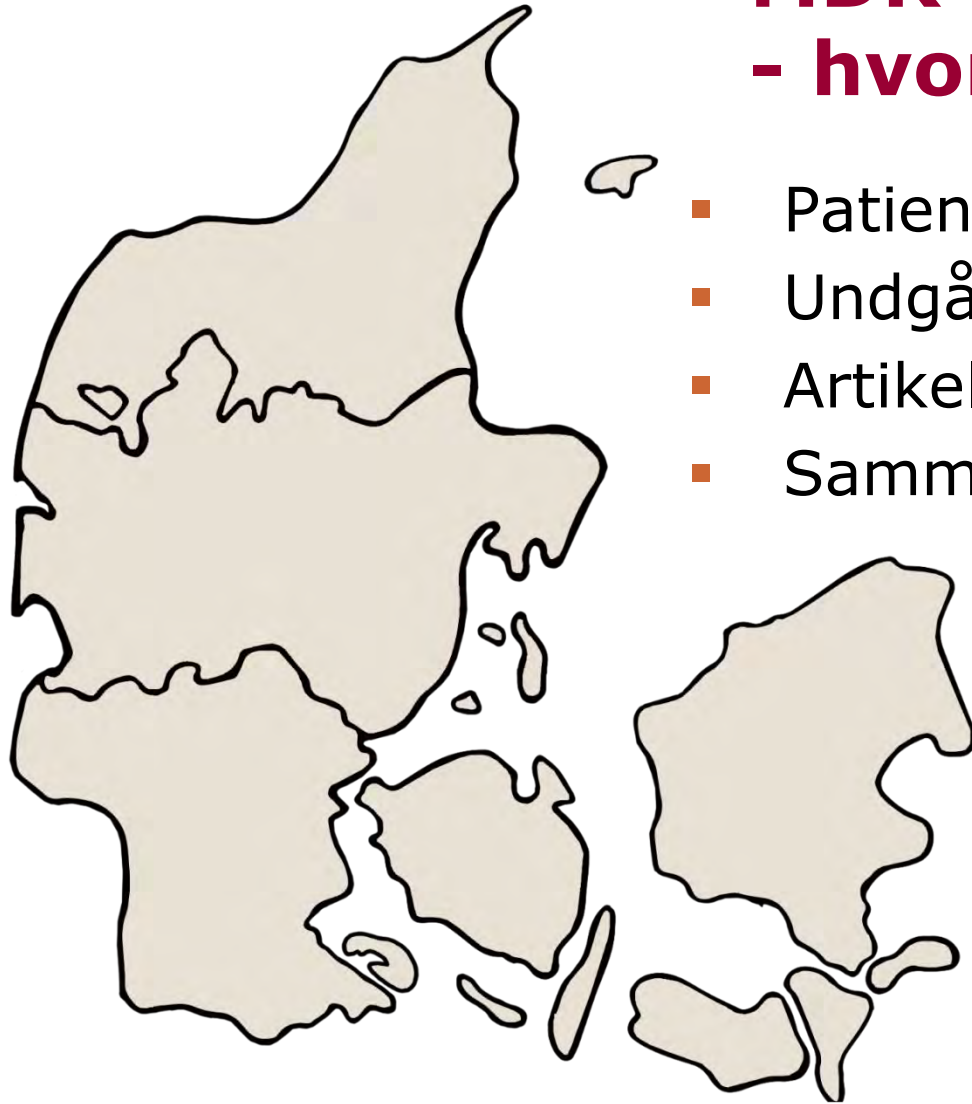
C €

Versus

5.5

?

MDR i Regionerne - hvor højt skal barren sættes?



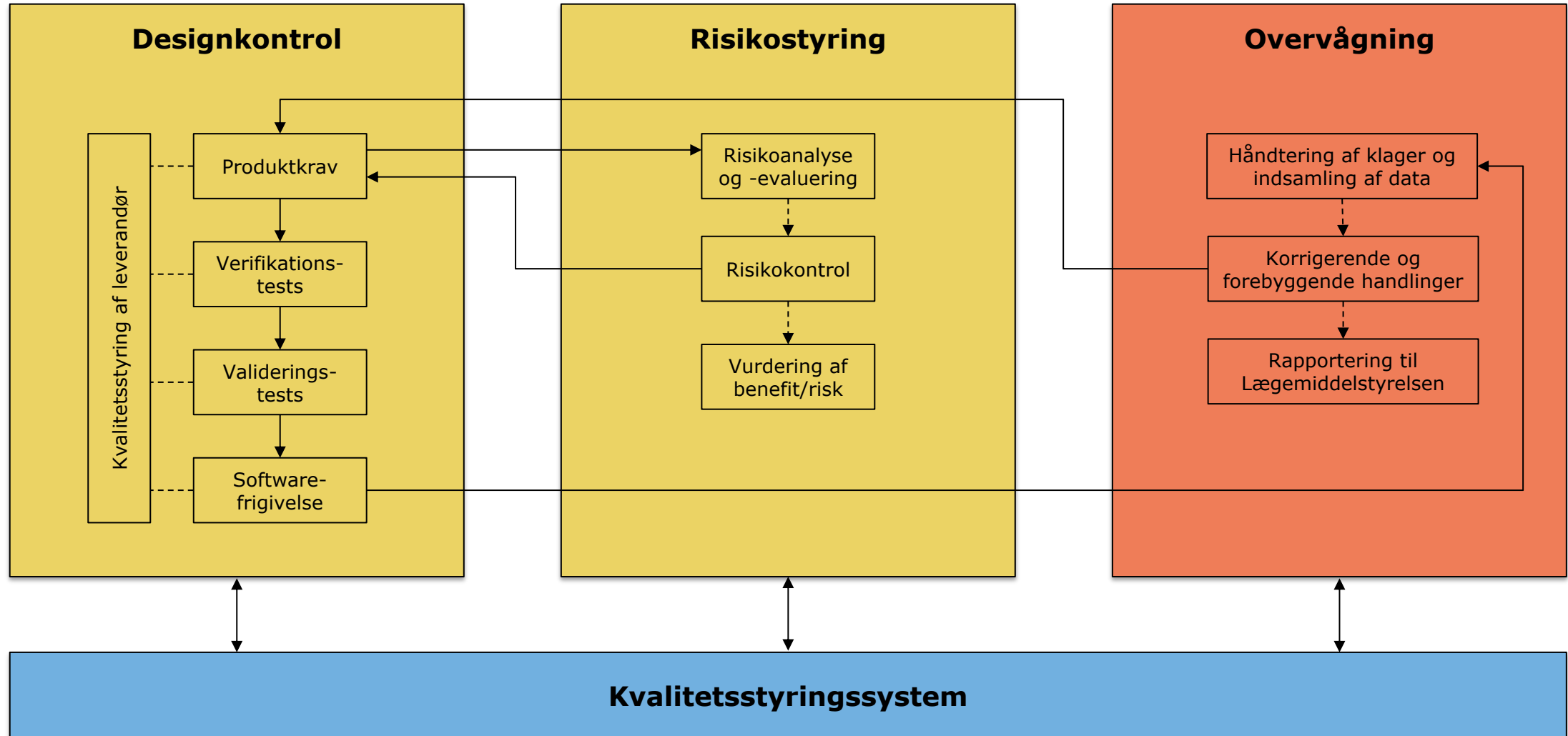
- Patientsikkerheden definerer højden
- Undgå overimplementering – Vi bygger ovenpå
- Artikel 5 stk. 5 – Vi tager ansvar efter behov
- Samme højde – vi løfter i flok



HVAD ER ET PASSENDE QMS?



MDR krav til sikkerhed og ydeevne (bilag 1)



Livscyklusproces for medicinsk software (Krav jf. EN 62304:2006+A1:2015)

4. General requirements

- 4.1. Quality management system
- 4.2. Risk management
- 4.3. Safety classification
- 4.4. Legacy software

EN 62304 sikkerhedsklasser:

A, B og C

B og C

C

5. Development process

- 5.1. Development planning
- 5.2. Requirements analysis
- 5.3. Architectural design
- 5.4. Detailed design
- 5.5. Unit implementation
- 5.6. Integration and testing
- 5.7. System testing
- 5.8. Release

6. Maintenance process

- 6.1. Establish maintenance plan
- 6.2. Problem and modification analysis
- 6.3. Modification implementation

7. Risk management process

- 7.1. Hazardous situations
- 7.2. Risk control measures
- 7.3. Verification of control measures
- 7.4. Software changes

8. Configuration management process

- 8.1. Configuration identification
- 8.2. Change control
- 8.3. Configuration status accounting

9. Problem resolution process

- 9.1. Problem reports
- 9.2. Investigate problem
- 9.3. Advise relevant parties
- 9.4. Use change control
- 9.5. Maintain records
- 9.6. Trend analysis
- 9.7. Verify problem resolution
- 9.8. Test documentation contents

DET VIDERE SAMARJBEDE



MDR Compliance og agil udvikling – Kan vi lykkes?



Kvalitetssikring af medicinsk software er ikke kun en EU forordning, det er også...

- et strategisk afsæt – patientsikkerhed
- retningsgivende for den digitale udvikling
- **et skridt i den rigtige retning!**



Afdækning af MDSW

Bygge ovenpå
nuværende procedurer
for kvalitetssikring –
organisatorisk
forankring

**FORANKRING AF MDR
I Region Midtjylland**



Et passende QMS

Det gode samarbejde
– og tydelig
ansvarsfordeling

Regionerne skal finde niveauet - sammen



It-afdelingen i Region Midtjylland



It-afdelingen i Region Midtjylland

It skal gøre det nemmere at være borger og patient og nemmere at være ansat.
Informationsteknologi og -tjenester · 2.254 følgere

KOMMENDE X-RAY ARRANGEMENTER 2022

- 25. august 2022, 13.00-17.30: Privacy-by-Design
- 18. november 2022, 13-17.30: Data og Guldgravning

EVALUERING

Scan QR-koden og du kommer til et lille evalueringsskema.

Din besvarelse er anonym!

SCAN ME



TAK for din deltagelse i dag!