

Opinnäytetyö (AMK)

Tieto- ja viestintäteknikka

2023

Väinö Lausi

OHJELMISTOKEHITYKSEN STANDARDISOITU TOIMINTAMALLI

– standardin 62304 tiivistetty suomennos ja taustoitus ohjelmistokehitystyölle.



Opinnäytetyö (AMK) | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Tieto- ja viestintäteknikka

2023 | 81 sivua

Väinö Lausi

OHJELMISTOKEHITYKSEN STANDARDISOITU TOIMINTAMALLI

Standardin 62304 tiivistetty suomennos ja taustoitus kehitystyölle.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on tuottaa avustava työkalu ohjelmistokehitysprosessien suunnitteluun ja toteutukseen. Opinnäytetyössä taustoitetaan Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden asetusta EU 2017/475 sekä sen vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden kehitykseen ja markkinoille sallittavuuteen.

Opinnäytetyön teoriaosuus on toteutettu tutkimalla asetusten ja direktiivien eroja, asetusten tarkoitusta, taustoittamalla tilannetta koulujen ja yritysten yhteistyön tilalla sekä sääntelyllä, jolla ohjataan yritysten välistä yhteistyötä.

Teknisessä osassa tutkitaan lääkinnällisten laitteiden ohjelmistokehityksen elinkaaristandardin 62304 sisältöä, käännetään sen laajinta ja matalinta riskiluokkaa (A-riskiluokkaa) suomen kielelle. Opinnäytetyön tavoite on tuottaa työkalu, jota voidaan hyödyntää ohjelmistokehityksen prosessien suunnittelussa ja toteutuksessa Turun ammattikorkeakoulun terveysteknologian laboratoriossa.

Pohdinnassa esitän vaaran yritysten sosiaalisten tilojen sosiaalisesta ja käyttäytymisen standardisoinnista, jossa poistetaan kritiikki ja palautemekanismit.

Asiasanat:

Standardi 62304, muistilista, toiminnanohjaus, yhteistyö, ohjelmistokehitys, turvallisuus, eettisyys, lääkinnällinen laite

Bachelor's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Bachelor's degree in Information and Communications Technology

2023 | 81 pages

Väinö Lausi

STANDARDIZED SOFTWARE DEVELOPMENT METHOD

Summarized standard 62304 with background for software development

The goal of this thesis was to implement a tool to help with software development planning processes as well as the software development itself. This thesis provides the background of the EU's regulation of 2017/475 as well as the effect that it has on medical device development and acceptance of these devices to the market.

This thesis starts by investigating the differences between regulations and directives, the purpose of regulations and the background of situation between schools and companies, as well as the rules that govern the cooperation between companies.

The technical part thesis investigates the contents of software development life cycle progress standard 62304, translating the highest, and the lowest (level A) risk classification regulations into the Finnish language. Finally, the thesis presents a tool that was created to use during software development process planning and execution of medical devices in the facilities of Turku University of Applied Sciences Health Tech lab. The thesis also discusses the possible risks of trying to standardize the social environments in workplaces.

Keywords:

Standard 62304, checklist, operation management, cooperation, software development, safety, ethicalness, medical device

Sisältö

Käytetyt lyhenteet ja sanasto	6
1 Johdanto	8
2 Toiminnan standardisointia	12
2.1 Miksi toimintaa standardisoidaan?	12
2.2 Päivämääriä, muutoksia ja uusia järjestelmiä	15
3 Kilpailusääntöjä ja yhteistyötä	18
3.1 Yritysten ja koulujen yhteistyön tila	23
4 Terveysteknologian laboratorio	25
5 Standardien merkitys ja määrittäminen	28
5.1 Standardin osa-alueet	30
5.1.1 Yleiset vaatimukset: Laadun- ja riskienhallinta	31
5.1.2 Ohjelmiston kehitysprosessi	34
5.1.3 Ohjelmiston ylläpito	37
5.1.4 ohjelmiston riskienhallinta	38
5.1.5 ohjelmiston hallinnointi	39
5.1.6 Ongelmahavaintoprosessi	42
6 Standardisoitu toimintamalli	44
6.1 Ohjelmiston kehitysprosessi	45
6.2 Riskien- ja laadunhallintakehyksen tuottaminen	47
6.3 Ohjelmiston kehityssuunnitelman kehitys ja käyttö	50
6.3.1 Ohjelmiston kehityssuunnitelmaprosessi	50
6.4 Julkaisu	56
6.5 Ylläpitoprosessi	56
6.6 ongelma-, ja muutosanalyysi	58
6.7 Muutostoteutukset	59
6.8 Ohjelmiston riskienhallintaprosessi	60
6.8.1 Ohjelmiston muutosten riskienhallinta	60

6.9 Ohjelmiston rakenteellisen hallinnan prosessi	61
6.9.1 rakenteellinen / hallinnollinen tunnistaminen	61
6.9.2 Muutoshallinta	62
6.10 Ohjelmiston ongelmaratkaisuprosessi	64
7 Pohdinta	67
7.1 Standardisoitu toimintamalli	67
7.2 Varjopuoli	68
7.3 Toimintaa ohjaavat arvot	69
Lähteet	71

Liitteet

Liite 1. Lääkinnällisen laitteen määritelmä

Liite 2. Ohjelmiston ylläpitoprosessin graafinen kuvaus ja tiivistetty toimintalista

Liite 3. Ohjelmiston vaatimusten sisältö

Kuvat

Kuva 1 Ohjelmiston ylläpitoprosessin graafinen kuvaus (6)

Käytetyt lyhenteet ja sanasto

BIOS	Basic input output system /
CE	ransk. Conformité Européenne / Eurooppalainen vaatimusten mukaisuus
EU	Euroopan unioni
EUDAMED	European database on medical devices / Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden tietokanta
HUS	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
ISO	International Organization for Standardization / kansainvälinen standardisointi järjestö
IVDR	In-vitro device regulation / In-vitro laitteiden asetus
IVDD	In-vitro device directive / In-vitro laitteiden direktiivi
MDD	Medical device directive / lääkinnällisten laitteiden direktiivi
MDR	Medical device regulation / Lääkinnällisten laitteiden asetus
SOUP	Software from unknown province / ohjelmisto tuntemattomasta lähteestä
OTL	Ohjelmisto tuntemattomasta lähteestä
T&K	Tutkimus- ja kehitysyhteistyö
TKI-projekti	Tutkimus kehitys innovaatio -projekti
UDI	Unique device identifier / Uniikki laite tunniste

Jäljitettävyys	kahden tai useamman prosessi(n) tuotteen suhteellistamista toisiinsa [ajan/ kehityksen suhteessa].
Ohjelmistosysteemi	joukko tietokoneohjelmistoja, menetelmiä, ja mahdollisia olennaisia dokumentaatioita ja tietoa.
Ohjelmistotuote	joukko tietokoneohjelmistoja, toimenpiteitä ja mahdollisia asianmukaisia dokumentteja ja dataa, kuten esimerkiksi kehitettävä ohjelmisto.
Prosessit	joukko toisiinsa liitettyjä tai keskenään kanssakäyviä toimia, jotka muuttavat syötöt (input), tuotoksiksi (output).
Rakenteellinen osio	uniikisti tunnistettavia kokonaisuuksia osoitetussa kontekstissa
Systemi	integroitu yhdistelmä sisältäen yhden tai useamman prosessin, laitteiston, ohjelmistoa, fasiliteettiä ja ihmisiä, ja joka tarjoaa kyvyn täyttää ilmoitettu tarve tai päämäärä.
Tehtävät	yksittäisiä töitä, jotka tulee tehdä.
Toimet	yksittäisiä tai useammasta joukosta koostuvia toisiinsa liittyviä tai keskenään kanssakäyviä tehtäviä.
Varmentamisella	sellaisen objektiivisen näytön keräämistä, joka todistaa määriteltyjen, toivottua toimintaa merkitsevien ehtojen täyttymisen.

1 Johdanto

Standardeilla esitetään yhteisesti sovittuja vaatimuksia ja ominaisuuksia kehitettävään lopputuotteeseen tai tapaan toimia. Standardeilla varmennetaan yhtenäinen ja johdonmukainen toiminta eri toimijoiden välillä, sekä pyritään varmistamaan laadukas lopputulos tai toimintatapa. (1)

Alkusanat ja perustelut valituille aiheille

Valitsin standardien, ja erityisesti standardin 62304 alueen aiheeksi alun perin pitkälti sattumuksien summana, tämän ollessa jo neljäs työn alla oleva opinnäytetyöni. Aikaisemmat ovat aina muuttuneet kesken työn sellaiseen suuntaan, ettei niistä olisi ollut lopulta enää hyötyä minulle tai työn tilanneelle osapuolelle. Useat näistä ovat silti käsitelleet lääkinnällisiä laitteita, tai aikaisemmin voimassa ollutta lääkinnällisten laitteiden direktiiviä.

Opinnäytetyöaiheen toistuva alusta aloittaminen on aiheuttanut viivästyksiä opintojen valmistumiselle, mutta koen mahdollisimman nopeaa valmistumista tärkeämmäksi tuottaa sellainen opinnäytetyö, josta on hyötyä, siten minulle kehittyvänä tekijänä on tärkeämpää tapa, jolla valmistumista edistetään verrattuna tapaan päästä niin sanotusti aidan yli sieltä, mistä se vain sattuu olemaan kaikkein matalin. Eli näen mieluummin vaivaa minulle tärkeän päämäärän eteen, vaikka näennäisesti voisin hyötyä silkasta nopeudesta.

Aiheet, jotka tässä opinnäytetyössä käyn läpi ovat sellaisia, joiden ilmi tuominen yhdessä paikassa on ajankohtaisesti nähdäkseni tärkeää, erityisesti, koska internetissä, huhuissa ja kuulopuheissa on viime aikoina erityisen paljon lääkinnällisten laitteiden, kuten esitetyjen injektioiden suunnitteluun ja valmistamiseen liittyvää kyseenalaistamista. Opinnäytetyön eräänä tavoitteena on esittää sääntöjen olemassa oleminen, sekä näiden asianmukaisuus ja luotettavuus; Esittää näkemys, että asiat toimivat jos tuotettuja sääntöjä noudatetaan.

Tämä on syy sille, miksi tässä opinnäytetyössä käydään laajemmin läpi myös sellaisia osa-alueita, jotka eivät ole täysin suorassa linjassa pelkän tutkittavan ohjelmistokehityksen standardin ja sen käytännön hyötyjen kanssa.

Valitsemani aiheet kiertävät standardia, niiden perusteita sekä perusteltua säätelyä.

Haluan vastata opinnäytetyöllä myös laajempaan kysymykseen siitä, miten ja millä perustein kehittävää työtä tehdään paitsi lääkinnällisten laitteiden alalla, myös laajemmin kilpailevien yritysten välillä. Tarkoituksena tuottaa karkea, mutta yhtenäinen kuva, joka kokoaa yritysten yhteistoimintaa ohjaavat mekanismit ja esittää niiden perusteellisuuden.

Säännöistä, jotka pätevät yleisesti säätelemässä yritysten toimintaa ja kilpailua. Tällä tietoisella päätöksellä on itsessään tämän opinnäytetyön arviointiin minulle erikseen tiedotettuja haitallisia vaikutuksia, mutta koen tärkeäksi seurata minulle henkilökohtaisesti tärkeämpää päämäärää, kuin johon Turun ammattikorkeakoulu koulutuslaitoksena perustellusti, normaalisti opinnäytetöitä ohjaa.

Opinnäytetyössä käydään läpi ja tuodaan esille ne seikat ja säännöt, mitä seuraamalla jatkuvasti kehittyvässä määrin eläintärkeitä teknologiat, kuten lääkinnälliset laitteet, tuotetaan ja esittää materiaalin, joka on saatavilla sääntöjen tuottamisesta. Säännöillä selitetään, mitkä ovat ne keinot, joiden varassa yhteistyötä tehdään, ja miltä toiminnan pitäisi näyttää, jos niitä asianmukaisesti noudatetaan.

Opinnäytetyön avulla siten tuotetaan läpileikkaus säätelevästä ja toiminnan ohjaus alueista sellaisella tavalla, että se tukee kehitystoiminnan asianmukaisuutta ja käyttäjiä tukevaa toimintatapaa.

Koin mielenkiintoa aiheeseen sen ajankohtaisuuden vuoksi, huolimatta sen musertavasta laajuudesta ja sen silkasta abstraktisuudesta.

Sillä lääkinnällisten laitteiden asetuksen muutos tuotti velvollisuuksia myös esitetyt injektioita valmistaville yrityksille, jotka olisivat kuitenkin toivoneet

pitää uuden asetuksen alaisuudessa lääkinnällisillä laitteilla tehdyt kliiniset kokeet salassa seuraavan 75 vuoden ajan, samalla kun lääkinnällinen laite asetettiin jopa pakolliseksi muun muassa sote alan työntekijöille. Sovellan standardia myös pohjana näkemykselleni, miksi mm. Sosiaalisia tiloja ei voida standardisoida hyvän olon, tai kivan tunteen ympärille.

Johdanto teoriaan

Standardilla 62304 varmennetaan lääkinnällisten laitteiden ohjelmistojen tai yksin lääkinnällisinä laitteina toimivien ohjelmistojen laadukas kehitysprosessi. Standardilla varmistetaan muun muassa asianmukainen yksityiskohtaisuus kehityssuunnitelmassa, sekä dokumentoinnissa kehitysprosessin aikana. Standardissa esitetään vaatimuksia, ohjeita ja ehdotuksia huomioiden pääasialliset ongelmat, joita ohjelmistokehityksessä on havaittu. (1)

Tässä opinnäytetyössä tarkastellaan lääkinnällisten laitteiden ohjelmistokehityksen standardia 62304, sekä tämän asettamia toiminnallisia, sekä laadullisia vaatimuksia.

Tavoitteena on tuottaa toimintaa ohjaava muistilista ohjelmistokehityksen toiminnan seuraamiseen, sekä kehitysprosessien suunnittelemisen helpottamiseksi.

Opinnäytetyössä tarkastellaan toimialan yhteistyön, rajoitusten ja sääntöjen kokonaisuuksista muodostuvaa suppeaa läpileikkausta. Opinnäytetyössä käsitellään laajempia, korkeamman tason kokonaisuuksia, sekä kohdennetaan huomio sitten tarkimpaan alueeseen eli Euroopan unionin asetuksesta ja sen vaikutuksesta Turun ammattikorkeakoulun terveysteknologian laboratorioon ja lopuksi lääkinnällisten laitteiden ohjelmistokehitysstandardiin 62304.

Opinnäytetyössä avataan hieman lääkinnällisten laitteiden säätelyssä tapahtuneita merkittäviä muutoksia sekä nykyistä yhteistyön muotoa koulujen ja yritysten välillä.

Opinnäytteessä pyritään tuottamaan karkea kuva toimintaa ohjaavien säädösten tilanteesta. Sekä pohdintaa siitä, miksi malli on elintärkeä ja miksi tai miten standardisoitua toimintamallia ei kuitenkaan voida soveltaa mielivaltaisesti tai edes hyvää tarkoittavasti tunnepohjaisten seikkojen säätelyyn.

2 Toiminnan standardisointia

Luvussa käydään läpi standardien hyötyjä, järjestelmiä sekä osapuolia, johon lääkinnällisen laitteiden asetus on tuonut mukanaan, velvoittaa osapuolia seuraamaan ja käyttämään.

2.1 Miksi toimintaa standardisoidaan?

Tutkimus, tuotekehitys sekä investoinnit kehittävät terveysteknologia-alan toimintaa, edesauttavat talouskasvua ja parantavat terveydenhuollon tuottavuutta. Terveysteknologia on toimialana erittäin laaja, mutta on perinteisesti kehittänyt ja tuottanut ratkaisuja muun muassa kehon ja sen toimintojen mittaamiseen, kuvantamiseen, hoitoon ja kuntoutumiseen. Nykyisin entistä enemmän hyödyntäen myös tekoälyä ja robotiikkaa teollisen internetin lisänä. (2)

Etenkin tutkimustyöstä ja tuotekehityksestä saadaan sitä tehokkaampaa, mitä vähemmän resursseja käytetään tiedonmuodon tai rakenteen muuttamiseen siten, että sen pystyy viestimään toiselle käyttöön sovitut järjestelmiä ja keinoja käyttäen.

Standardien tuottaman hyödyn luonteesta kertoo esimerkiksi virallisesti standardoidut sanastot, joilla pyritään yhdenmukaistamaan käytettyjä termejä (3), jotta osapuolien kesken tiedetään puhuttavan tarkalleen samasta asiasta. Toimintaa jouduttamaan on sanastostandardien lisäksi sovittu muun muassa erittely-, menetelmä-, suunnittelu-, testaus-, turvallisuus-, liitäntä-, ja tuotestandardeja, jotka ajavat samaa asiaa, mutta eri konteksteissa. (4)

Lääkinnällisten laitteiden kehitystä ohjaavien tarkasti määriteltyjen säädösten (5) seuraaminen on vaativaa. Kehitysprosessiin liittyy useita toimintaa ohjaavia ja turvallisuutta varmistavia standardeja, joilla edistetään laitteiden suorituskykyä ja turvallista käyttöä. (6)

Laatu- ja kehitysstandardit ovat koottuja toimintaa kuvailevilla dokumentteja, jotka sisältävät vaatimuksia ja ohjeita optimaalisen toiminnan ylläpitämiseksi.

Lääkinnällisiä laitteita koskevan Medical Devices -asetuksen (EU 2017/475) siirtymäaika päättyi 26.6.2021. Asetuksella korvataan aikaisemmat asetusta löyhemmät direktiivit (MDD) lääikinnällisille laitteille, sekä implantoitavista laitteista (AIMDD). (7)

MD-asetuksella pyritään parantamaan potilasturvallisuutta vaatimalla laitteiden markkinoinnin ja laitemerkintöihin tarkempia vaatimuksia, joiden sääntöjen mukaisuudesta vastaavat Ilmoitetut laitokset, jotka ovat toiminnan vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitoksia.

Ilmoitetut laitokset testaavat ja sertifioivat tuotteita. Laitoksia kutsutaan 'ilmoitetuiksi', koska [EU:n] jäsenvaltiot antavat laitoksia koskevan ilmoituksen komissiolle. Ilmoitetuilla laitoksilla on tärkeä tehtävä markkinoille sallittavien tuotteiden turvallisuuden ja vaatimuksenmukaisuuden varmistamisessa. (8)

Vastuunjakoa ja valvontaa

Suomessa lääikinnällisiä laitteita valvovassa asemassa on Fimea.

Fimea on Suomen sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan viranomainen, joka valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita, sekä kehittää lääkealaa. (9)

Fimea on vastuussa Suomen alueella lääikinnällisten laitteiden vaatimuksenmukaisuuden ja toimijoiden valvomisesta. Valvonta koskee markkinoille saatettuja lääikinnällisiä laitteita, niiden ammattimaista käyttöä sekä ylläpitoa. Fimea toimii yhteistyössä muiden EU:n viranomaisten kanssa. (9)

Fimea valvoo myös lääikinnällisten laitteiden markkinointia, käsittelee mahdollisia vaaratilanneilmoituksia, myöntää lääikinnällisille laitteille myynnin esteettömyystodistuksia, tutkimus- sekä poikkeuslupia. (9)

Direktiivistä asetukseksi

Viime aikoina lääkinnällisten laitteiden Euroopan laajuisessa lainsäädännössä tapahtuneet, ja tapahtuvat muutokset vaikuttavat olennaisesti valmistajien, jakelijoiden ja valvovien viranomaisen toimintaan ja vastuisiin.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva säätely on muuttunut 26.5.2021, direktiivipohjaisesta säätelystä asetukseen perustuvaksi säätelyksi. (7)

Seuraavat määrittelyt direktiiveistä ja asetuksista on annettu Euroopan unionin kotisivuilla:

”Direktiiveissä määritellään tavoitteet, joihin kaikkien EU-maiden on yllettävä. Maat saavat kuitenkin itse päättää laeista, joilla tämä toteutetaan. Yksi esimerkki on direktiivi kuluttajien oikeuksista, jolla parannetaan kuluttajien asemaa EU:ssa. Sillä kielletään esimerkiksi verkko-ostosten piilokulut ja pidennetään aikaa, jonka kuluessa kuluttaja voi perua ostoksensa.” (10)

”Asetukset ovat sitovia säädöksiä, joita on sovellettava kaikilta osiltaan kaikkialla EU:ssa. Kun EU halusi esimerkiksi määrätä yhteiset suojatoimet EU:n ulkopuolelta tuotavien tavaroiden osalta, EU:n neuvosto antoi asiasta asetuksen.” (10)

Asetuksen ja direktiivin ero esiintyy säädetyin auktorisen artikuloitun säännön jyrkkyydessä ja sallitussa sovellustavassa. Direktiivi (vrt. Englannin kielen sana 'direction', suunta), nimensä mukaisesti osoittaa suuntaa ja asettaa päämäärän tai pisteen, joka määrällisesti mitattuna toiminnalla saavutetaan.

Asetus, myös nimensä veroisesti asettaa jonkin tavan tai mekanismin, jota jatkossa tulee noudattaa. Säätely on jyrkempää, ja olettaa usein syvempää toimintatapamuutosta.

Ohjeistuksien, järjestelmien ja sääntöjen oletettuna tavoitteena on sellainen EU:n laajuinen toiminnan ohjaus, jossa innovaatiokehitystä ei jarruteta liikaa, ettei kehitys tukahdu säätelyn alle, mutta silti sallimalla markkinoille ainoastaan turvallisia, korkealaatuisia tuotteita.

2.2 Päivämääriä, muutoksia ja uusia järjestelmiä

26.5.2021 ryhdyttiin soveltamaan uusia asetuksia: (EU) 2017/745 (MDR), ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU)2017/746 (IVDR).

Nämä kaksi asetusta, (MDR, ja IVDR) korvaavat lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit (MDD, AIMDD ja IVDD – Medical Device Directive, Active Implantable Medical Devices Directive ja In-Vitro Diagnostic Directive).

Samassa lääkinnällisten laitteiden määritelmä muuttui verrattuna aikaisempaan. (MDR (Lääkinnällisten Laitteiden Asetus), 2 artikla, kohta 1 (Liite 1, Lääkinnällisen laitteen määritelmä)).

Lääkinnällisen laitteen määritelmään sisältyy entiseen tapaan sairauden ennakointiin ja ennusteeseen laatimiseen tarkoitettut laitteet sekä lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilisointiin nimenomaisesti tarkoitettut tuotteet. Lisäksi aikaisempaa selkeämmin määriteltiin, hedelmöittymisen tukemiseen tarkoitettujen laitteiden kuuluvan lääkinnällisten laitteiden piiriin. (11)

Lääkinnällistenlaitteiden asetus esittää 'talouden toimijat' -käsitteen, joka kattaa yhdessä valmistajien seurana esimerkiksi jakelijat ja maahantuojat. Valmistaja on vastuussa myös kaikkien ketjuunsa kuuluvien talouden toimijoiden koulutuksesta. (12)

19.7.2021 tuli voimaan asetusta täydentävä kansallinen laki 719/2021 lääkinnällisistä laitteista. Laissa määritellään mm. Valmistajan ja valtuutetun velvoitteista säilyttää asiakirjoja, mahdollisesti lopetetusta liiketoiminnasta huolimatta. Laissa vaaditaan tutkimukselle eettistä arviointia, sekä lausuntoa alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseetiseltä toimikunnalta. (13)

EUDAMED

(EUDAMED) on Euroopan komission perustama ja ylläpitämä keskitetty tietokanta. Tavoitteena on parantaa avoimuutta ja läpinäkyvyyttä EU:n markkinoilla olevista lääkinällisistä laitteista lisäämällä sekä terveydenhuollon ammattilaisten, kuin kansalaistenkin tiedonsaantia lääkinällisistä laitteista. EUDAMED-tietokannalla pyritään parantamaan koordinaatiota EU:n eri jäsenvaltioiden välillä. Tietokannan ansiosta lääkinällisten laitteiden perustietoja, kuten tunnistetietoja, todistus, valmistaja, valtuutettu edustaja ja maahantuoja ovat helposti saatavilla. Lisäksi järjestelmän avulla tiedotetaan myös käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset ja tiedotetaan vakavista vaaratilanteista, ilmoitetaan laitteen kliinisen arvioinnin tulokset, ja tiivistelmät laitteiden keskeisistä turvallisuus- ja suorituskykynekökohdista. Tietokannassa ilmoitetaan tiedot lääkinällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista, jotka ovat kaikkien sidosryhmien saatavilla. (14,15)

Uniikki laitetunniste - UDI

Jotta keskitetystä Eudamed-tietokannan laajasta ja tehokkaasta tiedon jakelusta voidaan hyötyä, tulee jokainen lääkinällinen laite nimetä yksilöllisesti laitekohtaisella tunnisteella. Kaikki laitteeseen liitettävät tiedot voidaan tunnisteiden avulla hakea yhteisestä EUDAMED-tietokannasta. (16)

Uniikki laitetunniste (UDI, Unique Device Identifier) annetaan jokaiselle EU:n markkinoille saatetulle lääkinälliselle laitteelle, sekä in vitro- diagnostiikkaan tarkoitettulle lääkinälliselle laitteelle. Joukkoon ei kuitenkaan lasketa yksilölliseen käyttöön valmistettuja lääkinällisiä laitteita. (16)

Tarkennuksia lääkinällisillä laitteilla tehtyihin klinisiin tutkimuksiin

Lainaten Fimean sivuilta 4.4.2022 julkaistua artikkelia aiheesta:

”MD-asetuksen mukaan artikla 82 mukaisista tutkimuksista voidaan säätää kansallisesti. Artiklan mukaisia tutkimuksia voivat olla muun muassa akateeminen tutkijalähtöinen perustutkimus tai laitteen alkuvaiheen prototyypin tutkimus.

Maaliskuussa voimaan tulleessa Fimean määräyksessä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 01/2022: Lääkinällisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset)

täsmennetään ohjeistusta vaadituista asiakirjoista, jotka artiklan 82 mukaisten tutkimusten toimeksiantajan tulee toimittaa Fimeaan arviotavaksi. Tavoitteena on riittävän kattavat asiakirjat, jotta voidaan arvioida, suoritetaanko tutkimus siten, että tutkimuksessa suojellaan tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia sekä kliinisten tutkimusten tieteellistä ja eettistä integriteettiä.”

MD-asetuksen 82. Artiklan mukaan määräyksellä lisäksi tarkennetaan ilmoitusmenettelyä silloin, kun tutkimus keskeytetään ennenaikaisesti. Tavoitteena on varmistaa riittävät tiedot niin tutkittavasta laitteesta, kuin tutkimuksen keskeytyksen tai lopetuksen syistä. (17,18)

Kilpailua säädellään muuttamalla ehtoja ja tapoja, joiden perusteella kilpailussa ja markkinoilla saa olla mukana. Yhteistyön ja kilpailun seurauksena jalostetaan sellaista ympäristöä, missä uusien toimijoiden ilmentyminen ei ole esty vapaanmarkkinan vastaisista syistä.

3 Kilpailusääntöjä ja yhteistyötä

Tässä luvussa käydään läpi yrityksiä sitovia kilpailusääntöjä, joilla varmistetaan toiminnan asianmukaisuus, ja kilpailukeinojen laillisuus. Lisäksi luvussa tarkastellaan yrityksien ja koulujen välistä yhteistyötä.

Perinteisesti yrityksissä keskitytään omaan menestymiseen ja kilpailukykyyn. Kirjoittaa Annika Tidström, yrittäjyyden Epanet-professori, Vaasan yliopistosta vuonna 2019

Poikkeuksista huolimatta, kahden samalla alalla, samoista markkinoista, ja samoista asiakkaista, samoilla palveluilla tai tuotteilla kilpailevan yrityksen yhteistyö on harvinaisempaa, kuin se on yleistä.

Yrityksen sisäinen tieto ja tietotaito ovat arvokkaita kilpailutekijöitä tutkimustuloksien ja kehitettyjen teknologioiden ohella, toisekseen yhteistyö ei välttämättä ole edes laillista kaikissa kilpailutilanteissa. (19)

Elinkeinoelämän keskusliiton, huhtikuussa 2022 antaman ohjeistuksen mukaan samalla alalla kilpailevat yritykset eivät saa jakaa keskenään sellaista luottamuksellista tietoa, joka yhdenmukaistaa kilpailevien yritysten toimintaa markkinoilla. Kyseessä on kartellikielto, jolla pyritään varmistamaan yritysten tekevän liiketoimintaa koskevat päätöksensä itsenäisesti. (20)

Kasvuun, nousuun ja kehitykseen, eli yleiseen noususuhdanteeseen perustuvan maailman jatkuvassa paineessa, kilpajuoksussa ja asiakaskunnan tiedottamisessa omasta tuotteesta, asiakaskunnan valtaamisessa ja hankinnassa kilpailu on luonnollinen, ymmärrettävä ja etenkin loppukäyttäjän tai kuluttajan näkökulmasta juuri toivottu ilmiö. (21)

Kilpailun tuottama paine on eräitä kehitystä ajavista voimista.

Kilpailun rehellisyyttä edesauttavista syistä kilpailevat yritykset eivät saa yhdenmukaistaa hinnoittelua tai toimia muutoin sellaisella tavalla, mikä vähentää yrityksen riskejä tehdä päätöksiä. Lähtökohtaisesti jokainen yritys tekee omat päätöksensä itsenäisesti. (20)

Tästä syystä kiellettyä on sellainen yhteistyö, jonka tarkoituksena on rajoittaa, estää, tai vääristää kilpailua. Kiellettyä on yritysten väliset sopimukset tai yhteistyö, joiden tarkoitus on sinänsä hyväksyttävä, mutta jonka seurauksena kilpailu saattaa rajoittua tai vääristyä. Tätä kutsutaan kilpailuoikeudessa kartellikielloksi. (20)

Kilpailurajoitusten syntyminen ei edellytä osapuolten välistä juridisesti sitovaa sopimusta tai muuta sopimuksen kaltaista tehtyä oikeustoimea. Yhteistyön kiellettyä luonnetta ei poista hintojen kohtuullisuus tai lopullinen toteutumattomuus markkinoilla. (20)

Kiellettyä on hankintalähteiden, asiakkaiden tai markkinoiden sovittu jaottelu yhteistyössä kilpailijoiden kesken. Kollektiiviset boikotit ovat kielletty, kollektiivisessa boikotissa yhteysymmäryksellä tai sopimuksin kilpailijat kieltäytyvät tai uhkaavat kieltäytyä liikesuhteista tietyn kilpailijan, asiakkaan tai toimittajan kanssa. (20)

Kiellettyä on tuotannon rajoittaminen, eli sellaiset sopimukset tai yhteistyö, missä kielletään osapuolta valmistamasta tiettyä tuotetta tai jotka rajoittavat investointeja, tuotantokapasiteettia tai myyntiin tarkoitettujen tuotteiden määrää.

Kiellettyä on lisäksi luottamuksellinen tiedonvaihto ja tällaisia tietoja sisältävä tilastointi, eli tällöin kilpailijan tietoon saatetaan etukäteen sellaista yrityksen markkinakäyttäytymistä koskevaa tietoa, joka normaalisti olisi luottamuksellista. Tieto poistaa yrityksen epävarmuutta tulevasta kilpailijoiden toiminnasta tai reaktiosta markkinoilla. (20)

Yritysten välinen myynti- ja markkinointiyhteistyö on sallittua ainoastaan, jos yritysten välillä ei ole lainkaan hintayhteistyötä.

Yhteistyön sääntöjen kannalta mainitsemisen arvioisia ovat vielä muutama sellainen yhteistyötilanne, joka voi tietyissä tilanteissa olla kilpailuoikeudellisesti ongelmallisia ja joiden sallittavuus on siksi aina erikseen selvitettävä ennen järjestelyyn ryhtymistä, sekä kansallisen säätelyn, kuin myös EU:n uusiempien kilpailulainsäädännön muutosten ja EU-komission linjausten valossa, näitä ovat muun muassa:

Standardisointi.

Toimialajärjestöissä koostettaville, alalla noudatettaville standardeille on oltava objektiiviset perustelut (esimerkiksi laatu- ja / tai turvallisuusperusteet), eikä standardeja saa asettaa sellaisiksi, että yksittäisen yrityksen tai tietyn yritysyhmän pääsy mukaan kilpailuun estyy. (20)

Tutkimus- ja kehittämistyö

Tutkimus- ja kehitysyhteistyö (T&K) on sallittua EU-lainsäädännössä kilpailijoiden välillä, tietyin edellytyksin. T&K-yhteistyö voi esiintyä hyvin monissa muodoissa. Edellytyksenä vähintään kaksi osallistuvista elinkeinonharjoittajista on keskenään kilpailevia, voidaan yhteistyön tehokkuusetujen katsoa ylittävän kilpailunrajoituksesta aiheutuvat haitat vain siinä tapauksessa, että tutkimus- ja kehityssopimuksen tekohetkellä osallistuvien yritysten yhteenlaskettu markkinaosuus ei ylitä 25:tä prosenttia sellaisten tuotteiden merkityksellisistä markkinoista, joita voidaan parantaa sopimustuotteilla tai jotka voidaan korvata niillä. Poikkeuksen ei kuitenkaan voida katsoa kattavan vakavimpia kilpailunrajoituksia. (20,22)

Mainitaan vastapainona, ettei niin kutsutulle ylämäkijuoksulle, joka muuttuvasta ympäristöstä muodostuu, ole vaihtoehtoja. Kaikki järjestelmät, rakennukset, laitteet, kaikki hajoavat ja vanhenevat vaihtelevin nopeuksin ajan suhteessa.

Mikäli ei konkreettisesti, niin vanheneminen näkyy asian, laitteen tai järjestelmän kasvavana epäsopivuutena toimintaympäristöönsä.

Tällöin järjestelmä tai tuote ei enää tuota toivottua ratkaisua maailman tai tarpeen esittämään ongelmaan. Tarkasti suunnitellut ja valmistetut tuotteet ovat äärimäisen kestäviä, joka itsessään on perinteisiä laadukkuuden määritelmiä; Laadukkaat tuotteet kestävät aikaa ja käyttöä.

Jotkin tuotteet ja ratkaisut taas muuttuvat käyttökelvottomiksi jo ennen julkaisua. Kestäviin ratkaisuihin on hyödyllistä panostaa, jos tavoitteena on pitkäaikainen kehitys. Viisaalla toiminnalla, sekä tarkasti määritellyllä toiminnan rajoittamisella pyritään varmistamaan laadullisesti kestävä ja elämää tukeva suunta kaikelle toiminnalle.

Kilpailutilanteista toisin, on alihankinnan ja palveluntarjoamisen tapauksessa. Toimijoiden välinen yhteistyön mahdollisuus ja sujuvuus perustuu pitkälti samoihin käytäntöihin ja yrityksissä toimiviin samansuuntaisiin arvomaailmoihin, edistäessään yhteistyökumppanuutta. Puhumattakaan yhteistyön edellytyksestä, jossa osapuolilla on jotakin sellaista, mitä voivat tarjota yhteistyökumppanille samalla, kun heillä on jotain mitä tarjota takaisin.

Sellaisissa tapauksissa, missä yritykset tarjoavat toisilleen palveluita tai resursseja korvausta vastaan, on tilanne, jossa molemmat osapuolet yleensä hyötyvät. Tiedon jakoa ja toimintaa voidaan tarkemmin ja edistyksellisemmin ohjalla yhteistyösopimuksilla, sopimuksen ehdoilla, velvoitteilla ja vaatimuksilla, joilla sidotaan kumpaakin toimijaa. (19)

Näiden rajoitteiden, seinien ja sääntöjen tuottamassa tilassa yritetään kaiken kokoisissa yrityksissä kehittää omaa tuotetta ja tuotteita, sekä niiden tuotantotapaa edelleen vastaamaan paremmin asetettuihin tavoitteisiin ja sopivuuteen ympäristöönsä.

Lääkinnällisten latteiden tapauksessa tätä tarkoittaa huolellisesti suunniteltu kehitysprosessi, sekä tarkasti jäsenneily sekä noudatettu toimintatapa.

Yleistyvä arviointi

Muuttuneen lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön myötä, ajan saatossa edelleen useamman tuotteen saattaminen markkinoille vaatii ilmoitetun laitoksen (Notified body) arviointia. Ainoastaan alimman riskiluokan alle jäävien tuotteiden osalta voidaan laite suurimmaksi osaksi saatella markkinoille pelkän valmistajan itse toteuttaman vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin perusteella. (23)

Ilmoitettujen laitosten valvonta-auditoinnit

Ilmoitetun laitoksen vastuulla on arvioida käytettävä laatujärjestelmä ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan prosessit määräaikaisesti vähintään kerran vuodessa. Ilmoitettu laitos tekee myös ennalta ilmoittamattomia auditointeja valmistajan, sekä tämän toimittajien tai käyttämien alihankkijoiden tiloihin vähintään viiden vuoden välein.

Ilmoitetun laitoksen auditointiin kuuluu normaalisti teknisen dokumentaation arviointi, näytteiden otto tuotantoprosessista, sekä markkinoilla jo olevien laitteiden näytteiden tarkistamisesta.

Mikäli valmistaja soveltaa laatujärjestelmäänsä jotain yhdenmukaistettua standardia tai yleisiä vaatimuksia, näiden standardien tai yleisten vaatimusten noudattamista arvioidaan. (24)

3.1 Yritysten ja koulujen yhteistyön tila

Crazy Town Oy teki selvityksen korkeakoulujen ja yritysten yhteistyöhön Suomessa 1–9 / 2018. Selvitys tehtiin yhteistyössä University Industry Innovation Network- verkoston kanssa, ja selvityksen rahoitti opetus- ja kulttuuriministeriö, sekä työ- ja elinkeinoministeriö.

Selvityksen aineisto kerättiin Tampereelta, Kuopiosta ja Kotkasta sähköisellä kyselyllä, (n = 1153, joista 946 edusti korkeakoulujen henkilökuntaa ja 207 yrityksiä) selvityksen viitekehys perustuu suurimpaan tehtyyn eurooppalaiseen tarkasteluun: 'The State of University-Business Cooperation in Europe'.

Koulujen näkökulmasta yritys yhteistyö perustuu pääasiassa opetukseen tai tutkimukseen.

Merkityksellisin yhteistyö tapahtui yhteisissä TKI-projekteissa, opiskelijoiden harjoitteluissa, yritysten täydennyskoulutuksien ja aluekehittämisen kautta.

Yliopistoissa puolestaan painottuivat TKI-projektit ja sopimustutkimus, sillä huomiona, että yhteistyökumppani on useimmin kansainväliseen toimintaan asennoitunut yritys.

Ammattikorkeakouluissa yritys yhteistyö oli useammin opiskelijoiden harjoitteluihin, opinnäytteisiin ja yhteisen opetuksen järjestämiseen. Yhteistyö sijoittui korkeakoulujen lähialueelle.

Yrityksien näkökulmasta tavallisin tapa tehdä yhteistyötä korkeakoulun kanssa oli opiskelijan työharjoittelu tai TKI-projekti. Vain muutama yritys tähtäsi yhteistyöllä tutkimustulosten kaupallistamiseen. Yritysten tärkeimmät tavoitteet korkeakouluyhteistyöllä olivat uusien työntekijöiden löytäminen ja rekrytointi, uuden teknologian ja osaamisen hyödyntäminen, sekä yrityksen oman innovaatiotoiminnan edelleen kehittäminen.

Selvityksessä **yritysten näkökulmasta** merkittävimiksi esteiksi yhteistyölle nähtiin korkeakoulujen tietämättömyys yritysten tarpeista ja yhteydenpidon

puute. Selvityksen mukaan yritykset toivoivat korkeakouluilta enemmän yhteydenpitoa ja tiedottamista yhteistyömahdollisuuksien kartoittamiseksi.

Merkittävä vaikutus yhteistyönsyntymisestä laskeutuu lopulta yksilölle, **korkeakouluissa** henkilökunnasta 15–20 % tekee valtaosan yritys yhteistyöstä. Yhteistyön suurimmaksi esteeksi nähtiin työajan ja resurssien riittämättömyys. Yritys yhteistyötä tekevien korkeakoulujen edustajat kokevat yhteistyön hyödyn jopa suurempana, kuin yritykset itse.

Selvityksen mukaan yritykset, sekä korkeakoulut olivat pitkälti samaa mielestä siitä, että opiskelijat hyötyvät yhteistyöstä, kuten kuuluukin.

Yrityksissä yhteistyön aloitteellisena osapuolena nähdään korkeakouluja useammin opiskelija. (25)

Korkeakoulujen ja yritysten tavallisin yhteistyö liittyy opetukseen käytössä olevista teknologioista ja tuotekehityksen tai teknologian tutkimiseen.

Merkittävimpiä yhteistyömuotoja korkeakoulujen ja yritysten välillä ovat tutkimus-, kehitys-, ja innovointiprojektit, joilla etsitään uusia tapoja ja kehittää entisestään olemassa olevia tapoja. (25)

Yhteiskunnassa yksi korkeakoulujen monista rooleista on kouluttaa ammattitaitoisesti päteviä osajia työmarkkinoille. Kehittämällä työelämässä toimivien ammattitaitoa, osallistamalla innovaatioprojekteihin ja -prosesseihin, sekä luoden uutta sovellettavaa tietoa. Korkeakoulujen halu ja velvoite tehdä yhteistyötä alueen muiden organisaatioiden, yritysten ja kolmannen sektorin kanssa liittyy vahvasti korkeakoulujen niin kutsuttuun ”kolmanteen tehtävään”, eli alueelliseen kehittämistyöhön. (26)

4 Terveysteknologian laboratorio

Health Tech Lab eli terveysteknologian laboratorio on yksi Turun AMK:n testialustoista. Turun AMK:n terveysteknologian tutkimusryhmän laboratorio kuuluu AMK:n tekniikan ja liiketoiminnan sektorin ICT-yksikköön.

Erikoislaitteiden ja –järjestelmien ylläpito kuuluu laboratorion henkilöstölle, mutta Turun ammattikorkeakoulun terveysteknologian laboratorio ei toimi täysin itsenäisenä tai erillisenä yksikkönä. (37)

Turun ammattikorkeakoulu on tuottanut terveysteknologian testausympäristön, Health Tech Labin tukemaan tuotekehitystä, sekä tuotteiden validointia. Ympäristöllä tarjotaan yrityksille keino ideoiden, tuotteiden ja palveluiden testaamiseen ja kehittävän palautteen tarjoamiseen valmistajille.

Health Tech Lab tarjoaa tuoreimmalla laitteistolla ja koulutuksella, laboratorion tiloissa tai kentällä tehtyä, esimerkiksi uusien laitteiden tai tuotteiden käytettävyydestä.

Laboratoriota ylläpitävä terveysteknologian tutkimusryhmä tekeekin aktiivista yhteistyötä Terveyskampus Turun eri terveysteknologiatoimijoiden kanssa.

Yhteistyökumppaneiden joukossa ovat muun muassa Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, sekä Turun yliopiston tulevaisuuden teknologioiden laitos.

Yhteistyön todellisenä näytteenä voidaan esittää yrityksille avattava yhteinen yhteydenottokanava, jonka avulla yrityksen tarpeet tuodaan kaikkien alan organisaatioiden palvelujen piiriin.

Terveyskampus Turkuun kuuluu lisäksi Business Finlandinkin edesauttamaan valtakunnalliseen Test bed -verkostoon, yhdessä Oulu - ja Kuopio Healthin, Tampere Health Hubin, HUS Test bedin, Helsingin kaupungin ja Eksoten kanssa. Verkoston yhtenä tavoitteena on tuottaa palvelupiste tai jokin muu palvelu, jota kautta yritys voisi jatkossa saada tarvitsemansa testausympäristön käyttöönsä missä päin Suomea vain. (2)

Testialustaksi soveltuu todellinen tai simuloitu ympäristö, missä kyetään testaamaan käytännönmukaisissa olosuhteissa testattavan laitteen tai ohjelmiston toimivuutta, soveltuvuutta, vahvuuksia sekä heikkouksia. (29)

Testialustalla laitteen käyttöä ja toimintaa seurataan tarkasti sen tarkoituksenmukaisessa käyttöympäristössä. Arviointia tehdään erinäisin laadullisin ja määrällisin tutkimusmenetelmin, joilla kerätään tietoa testattavan laitteen ja/tai ohjelmiston eri osa-alueiden toiminnasta, turvallisuudesta ja käytettävyydestä, ja/tai näiden puutteiden tutkimusta erinäisissä laitteen käyttö- ja mahdollisissa ennakoitavissa väärinkäyttötilanteissa.

Väärinkäyttötapauksissa tutkitaan, miten laite tai ohjelmisto käyttäytyy tai toimii, jos sitä käytetään vahingossa tai tietoisesti väärin. Testaamalla voidaan ennalta ehkäistä tapauksia, missä laitetta on käytetty väärin tai ohjeiden vastaisesti.

Testaamisen avulla voidaan ennaltaehkäistä väärinkäyttöjä muun muassa tuottamalla laitteeseen / ohjelmistoon sellaisia mekanismeja, joiden avulla laitteen väärinkäyttö on vaikeampaa, samalla ehkäistään myös potentiaalisten vaaratilanteiden syntymistä. Tämänkaltainen ennakoiva kehitys, sekä suunnittelu on riskienhallinnan piirissä, ja kuuluu olennaisesti standardien ohjeistamaan toimintaan tarjoamalla kehityksen tutkimisien edesauttamiseksi.

Suomessa toimivat viralliset testausalustat

Eurofinssin lääkinnällisten laitteidenkin testaukseen soveltuva laboratorio on Helsingissä. SGS:n pääkonttori on Sveitsissä, ja omaa Suomessa laboratorioita pitkin maata, painottuen kuitenkin pääkaupunkialueelle. (27,28)

Turun Ammattikorkeakoulu on keskeisessä asemassa lääkinällisten laitteiden kehityksessä ja testauksessa Turun alueella, kuuluessaan kehitteillä olevaan maanlaajuiseen test-bed verkostoon. (2)

Suomen ainoista, kahdesta (SGS ja Eurofins) virallisesta alalla toimivasta ilmoitetusta laitoksesta, ei kummallakaan ole toimipaikkaa Varsinais-Suomeen alueella (vuonna 2022 - 2023).

Turun ammattikorkeakoulun terveysteknologian laboratorio tuottaa tuotekehityspalveluita lääkinällisiä laitteita valmistaville yrityksille, mutta ei yksinään auditoi tai sertifioi muiden toimintaa.

5 Standardien merkitys ja määrittäminen

Tässä luvussa käydään läpi olennaiset standardin osiot selitettynä auki, ja seuraavassa luvussa teknisessä muodossa, joilla toimintaa kyetään ohjaamaan siten, että toiminta on linjassa ohjelmistokehityksen standardin 62304 kanssa.

Standardilla ei ainoastaan määritellä, miten eritellyistä toimista koostuva ohjelmistokehitys tehdään, mutta myös varmistaa, että organisaatiolla on todellinen kapasiteetti sekä kyky reagoida, kun ongelmia kohdataan. (6)

Lääkinnällisten laitteiden tuotantoprosessi on kokonaisuudessaan tarkasti säädeltyä. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyy monia standardeja, joilla edistetään laitteiden suorituskykyä ja turvallista käyttöä. Standardien avulla pyritään varmistamaan, että laitteet ovat niille asetettujen määräysten ja vaatimusten mukaisia, ja ettei niillä ole esteitä markkinoille pääsyyn. (5)

EU:n alueella myytävä laite tulee olla ilmoitettujen vaatimusten mukainen, sekä valmistuksessa asetettujen laadullisten tai määrällisten raja-arvojen sisällä. Vaatimuksien mukaisesti tuotettu laite tulee merkitä tunnistettavasti.

Lääkinnällisiäkin laitteita koskeva tunnettu CE-merkintä on hyvä päällekkäisyys valtaosaa tuotetuista laitteista koskevaan säätelyyn. Yksinkertaistettuna, pidemmälle tarkennettu standardisointi asettaa toiminnan vaatimuksia tarkemmalle kehitykselle, kun kyseessä on jokin erityisempi, rajattu laitteiden joukko.

CE-merkintä

Lääketieteelliseen laitteeseen, kuten mihin tahansa muuhunkin laitteeseen tehty CE-merkintä vakuuttaa, että laitteen valmistaja on noudattanut kaikkia turvallisuussääntöjä laitteen toteuttamisessa, ja laite on siten kaikkien siihen sovellettavien direktiivien vaatimusten, kuten turvallisuutta, terveyttä, ympäristösuojelua ja kuluttajasuojaa koskevien vähimmäissuojatasojen mukainen, ja että laite on lisäksi arvioitu, sekä hyväksytty vaatimusten mukaiseksi.

Euroopan Unionin CE-merkintä on suomalaiselle valmistajalle aina pakollinen ja tulee kiinnittää tuotteeseen ennen markkinoille saattamista näkyvästi, tai steriilin tuotteen tapauksessa tuotteen pakkaukseen. Mikäli merkintää ei ole, tai tuote on määräysten vastainen, voidaan tuote määrätä poistettavaksi markkinoilta.

Lääkinnällisten laitteiden tapauksessa, CE-merkinnän yhteyteen on tarvittaessa lisättävä MD-asetuksen 52. artiklassa (IVD-asetuksen 48. artiklassa) säädetyssä vaatimuksenmukaisuudenmenettelyistä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Kyseinen tunnistenumero on oltava myös muissa tuotteen dokumentaatioissa. (30,31)

Tarkennetaan vielä, mitä tarkoitetaan, kun puhutaan lääkitinnällisten laitteiden ohjelmistokehityksestä.

Lääkitinnällinen ohjelmisto vai lääkitinnällinen laite

Nyrkkisääntönä ohjelmisto on lääkitinnällinen laite silloin, kun sitä käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkitinnällisten laitteiden kanssa hankkimaan tietoja tutkittavan fysiologisten tilojen, terveydentilan, sairauksien tai synnynnäisten epämuodostumien havaitsemiseksi, diagnosoimiseksi, valvomiseksi, ennakoimiseksi tai hoitamiseksi.

Myös lääkinällisiä laitteita ohjaavia tai niiden toimintaan vaikuttavia erillisiä ohjelmistoja koskevat samat vaatimukset.

Ohjelmiston valmistajan tehtävä on arvioida tuottamansa ohjelmisto ja varmistua sen oikeasta määrittelystä. Pääsääntöisesti laitetta ohjaava tai sen toimintaan vaikuttava ohjelmisto määritellään samaan riskiluokkaan kuin laite itsessään. Mikäli ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se on myös luokiteltava muista erikseen.

Mobiililaitteessakin toimiva ohjelmisto tai sovellus voi olla lääkinällinen laite, kuten myös jotkin laboratorio- tai potilastietojärjestelmät tai vain niiden osat. Tämänkaltaiset ohjelmistot on suunniteltava ja kehitettävä alan viimeisten kehysten mukaisesti tavalla, jossa otetaan huomioon koko kehityskaaren riskienhallinta, tietoturvallisuuteen, todentamiseen ja validointiin liittyvät periaatteet. Standardissa IEC 62304 kuvataan lääkinällisten ohjelmistojen elinkaarihallinnan prosesseja, sopien sovellettavaksi laitteisiin, joiden ohjelmisto on osa lääkinällistä laitetta, sekä ohjelmistoihin, jotka toimivat riippumattomasti muista laitteista. (32)

Seuraavaksi tutustutaan standardiin itsessään, sekä sen osa-alueisiin.

5.1 Standardin osa-alueet

Pitkäjänteisesti sovellettuna koko ohjelmistokehityksen elinkaaren ajalle, standardin mukainen toiminta lisää olennaisesti koko toimintakokonaisuuden, sekä lopputuotteen laatua.

Standardi 62304 on lajiteltu kuuteen osa-alueeseen, jos määrittelyitä ei lasketa mukaan listaan. Osa-alueet ovat:

Yleiset vaatimukset, ohjelmiston kehitysprosessi, ohjelmiston ylläpito, ohjelmiston riskienhallinta, ohjelmiston asetus/ hallinnollisten osioiden hallinta ja ohjelmiston ongelmaratkaisu.

5.1.1 Yleiset vaatimukset: Laadun- ja riskienhallinta

Tässä standardin luvussa määritellään ne seikat, jotka toimijalta ennestään edellytetään, jotta standardin 62304 mukainen kehitysprosessi on mahdollinen.

Standardin näkökulmasta ei ole merkitystä, tarkalleen millä työkaluilla ohjelmistokehitystä tehdään. Työkalujen taustat ja dokumentaatio tulee kuitenkin tietää viimeistä yksityiskohtaa myöden.

Ainoastaan tuntemalla kehitystyökalujen tarkka kehityshistoria voidaan varmistaa tuotetun ohjelmiston turvallinen toiminta äärimäisen tarkasti, joka on olennainen osa turvallisuutta terveyteen tavalla tai toisella liittyvässä laitteessa.

Toimilla suurennetaan todennäköisyyttä tuotoksen sisäiselle eheydelle kätkeytyneistä poikkeamista, eli ohjelmistoon jääneistä ohjelmavirheistä tai puhekielessä 'bugeista', jotka saattaisivat pahimmassa tapauksessa päästä huomaamatta vaikuttamaan ohjelmiston toimintaan. Riskien- ja laadunhallinta toteuttaa riskienhallintastandardia ISO 14971, joka on harmonisoitu ohjelmistokehitys standardin 62304 kanssa.

Standardi ISO 14971

Lääkinnällistenlaitteiden riskien- ja laadunhallinnan standardi avustaa valmistajia tunnistamaan vaaratekijöistä lääkinnällisten laitteiden yhteydessä. Standardilla arvioidaan ja hallitaan riskejä, sekä seurataan toimien tehokkuutta ja toimivuutta. (33)

Lääkinnällisiä laitteita valmistaessa tulee kiinnittää erityistä huomiota laitteiden turvallisuuteen jo suunnitelmia muodostaessa. Yleisellä tasolla, toimia joissa otetaan erityisesti huomioon hypoteettiset, sekä konkreettiset riskit ja vaarat kutsutaan riskienhallinnaksi. Tärkeä osa riskienhallintaa on asettaa ennalta tunnistettuja riskejä varten vaatimuksia lääkitinnällisen laitteen kehittämislle.

Kaikkia riskejä on mahdotonta poistaa. Täydellisen turvallisuuden tavoittelun sijaan valmistajien on hallittava potentiaalisesti todennäköisimpien riskien esiintymistä riskienhallinnalla, jonka tärkeimmät osa-alueet ovat riskienhallintaprosessin lisäksi tasapainon etsiminen riskien ja etujen välillä.

MD-asetus määrittelee valmistajan velvollisuudeksi riskienhallintajärjestelmän luomisen, toimintaan laittamisen sekä ylläpitämisen.

Riskienhallintastandardilla tarjotaan kehykset lääkitinnällisen laitteen suunnitteluun, kehitykseen, sekä markkinoille saattamisen jälkeiseen seurantaan. Pohjana on määritellyt toimintatavat, joiden avulla paitsi tunnistetaan lääkitinnällisiin laitteisiin liittyviä vaaroja, arvioidaan näiden riskipotentiaalia sekä valvotaan sekä riskejä, että itse valvonnan tehokkuutta.

(34) (35)

Riskienhallintaprosessi

Riskienhallinnan tehtävä on suunnitella mekanismit, joilla tutkia ja tiedostaa olennaiset muuttujat ohjelmiston toiminnassa, joiden järjestelmällisyyttä ja riskejä pyritään hallitsemaan optimaalisen lopputuloksen saavuttamiseksi. Riskienhallinnan tavoite on tutkia ja valvoa ohjelmiston toimintaa riskien näkökulmasta.

Standardissa **vaara** on määritelty mahdollisen vahingon lähteeksi. **Vahinko** on määritelty fyysiseksi vammaksi, terveystaitaksi, tai omaisuusvahingoksi.

Yhdessä näistä nousee **riski**, joka on vahingon tapahtumisen todennäköisyyden ja vakavuuden yhdistelmä. (36)

Riskienhallinnan aloittaminen

Riskienhallintaprosessi aloitetaan [mahdottomalla] riskianalyysillä, jossa pyritään tunnistamaan kaikki mahdolliset vaarat, mukaan lukien suunnitellun käytön, vikatilanteiden ja suunnittelemattoman käytön aikaiset vaarat, niin pitkälle kuin se on kohtuullisesti mahdollista.

Analyysillä tunnistetut vaarat arvioidaan ja näiden riskien suuruus selvitetään ennalta määritellyn taulukon avulla, joka löytyy lääkinnällisten laitteiden riskienhallintastandardista 14971. Arviointia seuraa riskien valvonta, jossa toteutetaan niin sanottua riskien mitätöintiä riskienvalvontatoimenpiteiden kautta.

Toimenpiteistä jäljelle jääviä riskejä kutsutaan jäännösriskeiksi, jotka edelleen arvioidaan riskien ja etujen analyysillä. Yksittäisten jäännösriskien arvioinnin jälkeen, arvioidaan vielä kokonaisriski ja sen hyväksyttävyys.

Prosessin päätteeksi nämä kaikki toimenpiteet ja analyysit kirjataan riskienhallintaraporttiin, joka on osana riskienhallintakansiota.

Riskienhallintaprosessiin liitetään lisäksi tasaisin väliajoin markkinoille saattamisen jälkeinen tieto, jota kerätään säännönmukaisesti koko laitteen elinkaaren ajan. (34)

Laitteiden riskiluokitus

Lääkinnällisten laitteiden standardissa 62304, vaaditaan määrittämään lääkinnälliselle laitteelle perusteltu riskiluokitus. Riskiluokitus perustuu laitteen käyttötarkoitukseen, potentiaaliin / mahdollisuuteen tuottaa vahinkoa; Toisin sanoen, määritellen laitteen mahdollisen vaarallisuuden perusteella.

Riskiluokat

Lääkinnällisen laitteet jaetaan kolmeen erilliseen riskiluokkaan asetuksessa määriteltyjen ohjeiden avulla. Luokka II jaetaan edelleen kahteen aliluokkaan Ila ja IIb, jolloin laitteet lopulta jaetaan yhteensä neljän eri riskiluokkaan. (34,35)

Muiden, kuin matalimman luokan, eli itsesertifioitujen laitteiden kohdalla laatujärjestelmän tulee olla lääkinnällisten laitteiden asetuksen mukainen ja ilmoitetun laitoksen osallistuminen vaaditaan sertifiointiin. (24)

Laitteiden riskiluokituksia määrittelevät laitteen ominaisuudet, kuten toimintaperiaate ja ilmoitettu käyttötarkoitus, jotka itsessään olennaisesti vaikuttavat laitteen turvallisuuteen. (34)

5.1.2 Ohjelmiston kehitysprosessi

Standardin 62304 ohjelmistokehitystä kuvaava osio esittää vaatimukset prosesseille ja suunnitelmille, joita noudattamalla ohjelmistoa tuotetaan.

Kehitysprosessi ja ylläpitoprosessi todennäköisesti sisältävät samoja osioita; Eroavat nämä kaksi kuitenkin siinä, missä kehitysprosessi tuottaa uutta

ohjelmistoa, kun ylläpitoprosessi päivittää, muuttaa ja korjaa jo olemassa olevaa ohjelmistoa. (6)

Molempien prosessien tuotoksia kuitenkin testataan, varmennetaan ja implementoidaan molemmille samoilla, jo ennen ohjelmistokehityksen aloittamista suunnitelluilla, sekä määrittelyillä prosesseilla.

Suunnitelmien tarkkuuden ja laajuuden tulee olla suhteutettuna kehitettävän ohjelmiston laajuuteen ja turvallisuusluokitukseen.

Suunnitelmassa tulee olla määritellyt ne prosessit ja toimet, joita ohjelmiston kehitykseen, sekä sen ylläpitoon käytetään.

Selkeyden takaamiseksi dokumentaation tulee sisältää määrittelyt, joita suunnitelmassa käytetään.

Suunnitteluun kuuluu kehitysvaiheessa käytettyjen tuntemattomien osioiden määrittelemineen, sekä esittää niiden vaikutukset ohjelmiston toimintaan.

Esimerkkinä, jos koodi on tuotettu ohjelmistolla, jonka koko elinkaarta ei tiedetä, on sen mahdollista tuottaa sellaisia virheitä ohjelmiston toimintaan, jota ei osata odottaa, eikä siten ottaa myöskään huomioon. Kyseessä on OTL-osio.

”SOUP” / OTL- osiot

Standardissa käytetty termi 'SOUP' on akronyyymi, ja muodostuu sanoista 'Software of Unknown province', eli suomeksi 'ohjelmisto tuntemattomasta lähteestä'. Suomeksi käännettynä, lyhenteenä toimii OTL-osio, tai -ohjelmisto.

Sellaiset ohjelmistot, niiden osaset tai integroitavat ohjelmiston jäsenet, joiden koko kehityshistoriaa ei ole täysin dokumentoitu, tiedossa tai saatavilla, voi sisältää potentiaalisesti sellaisia piileviä mekanismeja, jotka yksin tai yhdessä

muiden sisäisten tai ulkoisten muuttujien kanssa saattavat aiheuttaa laitteen tai ohjelmiston virheellisen toiminnan.

Standardi vaatii tunnistamaan ja dokumentoimaan tarkasti sellaiset ohjelmistokehityksen osaset, esimerkkeinä ohjelmat tai oletuskirjastot, alustavat käyttöjärjestelmät tai kehitystyökalut, joiden lähdettä ja ei täysin tunneta tai josta ei ole saatavilla kattavaa dokumentaatiota; Mutta jotka ovat olennainen tai erottamaton osa toimivaa laite- tai ohjelmistokokonaisuutta.

Kyseisillä toimilla helpotetaan paitsi myöhempää jatkokehitystä ja seurataan standardin dokumentointikäytäntöä, myös nopeutetaan kehityksen aikaista, sekä myöhempää ongelmaselvitystä. Huomiona, ettei tarpeeksi tarkkaa ja perusteellista ongelmien jäljittämistä ole käytännössä välttämättä edes mahdollista suorittaa, ellei ole tarkalleen dokumentoitu missä suhteessa ja tilanteissa ulkoisia järjestelmiä on käytetty.

Alustava syy

Tarkoituksena on kartoittaa jokainen mahdollinen ohjelmiston osanen, sekä sellainen muu, kuin ohjelmiston sisäinen osanen, joka voi huomattavasti vaikuttaa ohjelmiston toimintaan. Toimilla mitätöidään virheen aiheutuminen ja pyritään hallitsemaan osallisuutta virhetilan syntymiseen. Kaikkien olennaisten ja tiedostettujen muuttujien löytäminen, tunnistaminen ja nimeäminen edesauttaa toimintavarmuutta ja parantaa täten ohjelmiston luotettavuutta, sekä turvallisuutta.

Esimerkkinä voidaan esittää käyttöjärjestelmää, minkä varassa lääkinällinen laite saattaa lääkinällisenä laitteena toimivan ohjelmiston tapauksessa toimia;

Laitteen fyysisen laitteistokokoonpanon ja asennetun laitteiston laskentateholla pyörivän käyttöjärjestelmän rajapinnasta, BIOS (Basic Input Output System):istä voidaan muuttaa sellaisia laitteiston toimintaan kriittisesti vaikuttavia asetuksia, joiden seurauksena ohjelmistoa alustava käyttöjärjestelmä, sekä luonnollisena

seurauksena myös lääkinällisenä laitteena toimiva ohjelmisto saattavat potentiaalisesti toimia poikkeavasti, epävakaasti tai virheellisesti.

Dokumentaatiolla pyritään pienentämään esitettyjä 'saattaa' ja 'voi' -vaikutuksia; Seurauksena ohjelmiston turvallisuus kasvaa, sekä potentiaali virheeseen laskee.

5.1.3 Ohjelmiston ylläpito

Ohjelmiston ylläpito käsittelee prosesseja ja toimia, joiden avulla ohjelmisto pidetään jatkuvasti toimintakykyisenä ja kehitetään edelleen mahdollisten ongelmien esiintyessä.

Ohjelmiston ylläpito[prosessi]suunnitelmien tulisi määritellä miten suunnitelmassa määritellyt toimet ja tehtävät toteutetaan, mutta myös varmistaa, että organisaatiolla on kykyä ja kapasiteettia reagoida, kun sille on tarvetta. (6)

Ohjelmistokehitys on jatkuva prosessi, jossa laitteesta tai ohjelmistosta saatu palaute ja ilmentyneet loppukäyttäjän tarpeet käännetään ohjelmiston muutoksiksi. Joukko tehtyjä muutoksia lopulta kokonaisuutena tuottaa uuden ohjelmiston versiojulkaisun. (6)

Standardin kohdassa esitetään vaatimuksia suunniteltavista palautekanavista, ja tuottajan veloitteesta kuunnella palautetta kehitetystä ohjelmistosta. Tuottajaa vaaditaan analysoimaan ja reagoimaan palautteen perusteella tarpeellisin keinoin.

Kehityksen dokumentointi

Vaaditaan määritelty suunnitelma siitä, miten ja mihin kansioon muutokset ja korjaukset on dokumentoitu ja miten organisaatio kuuntelee palautetta ohjelmistosta ja laitteesta kokonaisuudessaan julkaisun jälkeen.

Tuottajan vastuuseen kuuluu dokumentoida ja arvioida saatua palautetta, jonka perusteella päätellään, onko ohjelmistossa jokin turvallisuuteen vaikuttava korjattava virhe.

Kaikki tehdyt korjaukset tulee dokumentoida, sekä selittää miten tehty työ on dokumentoitu. Ensisijaisesti vaaditaan suunnitelmallisuutta ja hallittua etenemistä kehitystoiminnassa.

Vaaditaan selitteitä siitä, miten ja millä perusteella toimintaa ohjataan, miten tehtyä työtä dokumentoidaan ja millaisin testein varmistetaan jo tuotettujen osien oikeanlainen ja toivottu toiminta myös yhdessä myöhempien kehitysvaiheiden kanssa.

5.1.4 ohjelmiston riskienhallinta

Kuten riskien- ja laadunhallinta edellyttää, ohjelmisto tulee analysoida etsien mahdollisia riskitekijöitä.

Pyritään tunnistamaan, mitkä ohjelmiston osaset tai komponentit ovat erityisessä asemassa tuottamaan riskejä käyttäjälle. Potentiaalisen virheen aiheuttajaa pyritään seuraamaan niin pitkälle, kunnes tunnistetaan mitkä ohjelmiston osiot ovat suorasti tai epäsuorasti osallisia vaaratilanteiden syntymiseen. Tähän sisällytetään myös sellaiset tilanteet, missä ohjelmisto päättyy virheeseen ja siten aiheuttaa vaaratilanteen.

Tämänkaltainen prosessi ei ole aina edes mahdollinen, ellei ohjelmistokehitystä ole tehty alusta lähtien dokumentoidusti, suunnitelmallisesti ja hyviä käytäntöjä, sekä tarkkuutta noudattaen.

Syy-seuraussuhteiden etsiminen ja jäljittäminen perustuu mainittuun suunniteltuun, sekä dokumentoituun toimintatapaan.

Asetukselliset tai fyysisen asennetun laitteiston osallisuus virheensyntymiseen on selvitettävä.

Lisäksi ohjelmiston riskienhallintaan kuuluu laitteen todennäköiset väärinkäyttötavat. Esitetyt toimet ja tavat riskienhallintaan on varmennettava ja todistettava toimiviksi.

Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja riskienhallinta

Julkaisun jälkeisellä riskienhallinnalla tarkoitetaan jo loppukäyttäjällä hallussa olevan laitteen muutosta esimerkiksi ohjelmistopäivityksillä ja korjauksilla.

Selvitetään, miten muutokset vaikuttavat jo ohjelmistossa olemassa oleviin riskienhallintamenetelmiin. Varmistetaan, ettei uusi ominaisuus tai muutos ohjelmistossa ohita tai jätä huomiotta yhtä tai useampaa sellaista ohjelmiston mekanismeja, jolla on tarkoitus estää tai vähentää riskejä.

Lopuksi tuotetaan riskienhallintatoimet, jotka perustuvat jo aikaisemmin tehtyihin analyyseihin riskien välttämiseksi.

5.1.5 ohjelmiston hallinnointi

Standardin kokoonpano ja hallinnollisten asetusten osiolla tarkoitetaan sellaisia ohjelmiston komponentteja tai osiota, joiden toimintaa voidaan muuttaa ohjelmiston sisältä tavalla, jossa muutos vaikuttaa ohjelmiston toimintaan.

Vaikutuksen suuruus voi vaihdella käyttökontekstinsa mukaan merkityksettömästä valtavaan, jolloin ohjelmisto toimii tarkoituksiinsa nähden väärin.

Ohjelmiston asetuksien, eli hallinnollisten osioiden tulee olla dokumentoituja, tällä tarkoitetaan erityisesti sellaisia ohjelmiston ominaisuuksia, jotka ylittävät ohjelmistojärjestelmän rajan. Tuntemattomasta lähteestä sisältävää ohjelmistoa (OTL) edustaisi esimerkiksi kaupallinen käyttöjärjestelmä, jonka koko tuotekehityksestä ei ole tietoa.

Jokainen ohjelmiston osanen, joka voi aiheuttaa muutosta ohjelmiston toiminnassa, tulee olla nimetty ja tunnistettavissa muista osioista.

Tunnistettavan osion versio pitää pystyä selvittämään, jotta voidaan seurata asetukseen tai osioon tehtyä muutosta versioiden välillä. Tällöin voidaan seurata mahdollista tuotettua / toteutunutta muutosta ohjelmiston versioiden välillä. Tämänkaltaisesta tarkastelusta on hyötyä ongelmien selvittämisessä sekä toiminnallisuuden varmistamisessa. Lisäksi tarkastelun avulla voidaan esittää todisteita laitteen toimintamekanismista ja toiminnan perustellusta tarkoituksenmukaisuudesta.

Jokainen ohjelmiston osanen, joka on edes osin tunnistamattomasta lähteestä, pitää voida tunnistaa muista. Tuntemattomasta lähteestä sisältäviä osioita voivat olla esimerkiksi oletuskirjastot, jotka tuottajan tulee järjestelmällisesti dokumentoida jokaista ohjelmistokehityksessä käytettyä osiota kohden.

Osiosta tuotettavan dokumentaation tulee sisältää ainakin otsikko, tuottaja ja käytetylle ohjelmiston osiolle uniikin osoittaja, jonka avulla tietty ohjelmiston osio tunnistetaan. Osoittajana voi toimia esimerkiksi versionumero, julkaisupäivä, päivitysnumero tai päivityksen päämäärä. (36)

Muutoshallinta

Kokoonpano- ja asetushallinnan kappaleeseen kuuluu lisäksi muutoshallinta, jossa määritellään ohjeita sen prosessin luomiseen, sekä käyttämiseen, jonka kautta ja avulla ohjelmistoon tehdään muutoksia, myös ohjelmiston julkaisun jälkeen.

Ohjelmistoon tehtävien muutoksien tuottaminen tulee olla prosessimaista siinä suhteessa, ettei muutoksia tehdä niin sanotusti omin päin esimerkiksi kahvikeskustelun tiimoilta. Prosessoidulla toiminnalla estetään julkaisuihin eksyvät dokumentoimattomat 'pienet korjaukset', jotka saattavat johtaa ohjelmiston toiminnan päätyminen virheeseen.

Kehitysidea tai korjausehdotus voi hyvinkin saada alkunsa kahvipöydästä, mutta idean tai korjauksen tulee silti ennen julkaisuaan kiertää suunnitellun prosessin kautta, jotta dokumentoidaan tarkasti mihin muutos on ratkaisu ja mitä muutoksella pyritään ohjelmiston toiminnassa saavuttamaan.

Ongelmat ja niiden ratkaisut dokumentoidaan muutospyyntöillä, jotka ovat olennaisena elementtinä ohjelmiston ylläpito-, kehitys- ja hallintamekanismia, viestimässä kehitysprosessin sisällä, tarkalleen mitä ohjelmiston osioita muutetaan, miten ja miksi. (36)

Muutospyyntöt

Muutospyyntöt ovat ongelmaraporteista koostettuja, analyysiin perustuvia kokonaisuuksia, jotka ilmentävät vaaditun vaadittua muutosta, muutoksen laajuutta, syytä sekä muutoksen kriittisyyttä. Muutospyyntöjen pohjalta suunnitellaan ja tuotetaan ratkaisu.

Dokumentoinnin tulee sisältää relevantti konteksti ongelmasta, miksi muutos tehtiin, mitä ongelmia sen kanssa havaittiin ja miten muutoksella vastattiin ongelmiin. Myös muutostyöpyynnön hyväksyminen tulee olla kirjattu ja löydettävissä jälkeenpäin.

Standardin muutoshallinnan mukaan toimiessa, ei ohjelmiston asetuksiin, tai ohjelmiston toimintamekanismeihin tehdä muutoksia ilman sille suunniteltua ja dokumentoitua prosessia. (36)

5.1.6 Ongelmahavaintoprosessi

Määritellään kehitysprosessin sisäiset keinot tiedon keräämiseen sekä ohjelmiston, että prosessin toiminnan virheistä.

Resoluutio viittaa tarkkuuteen, jolloin prosessilla määritellään ne seikat ja keinot, minkä perusteella ja avulla ongelmat huomataan.

Järjestelmän luomisessa ei jokaista asiaa voida ottaa huomioon, ja oletetaan rakennettavaan järjestelmään tavalla tai toisella sisältyvän ennemmin tai myöhemmin virheitä. Näiden huomaaminen tai esiin tuominen on yleensä sitä hyödyllisempää mitä aikaisemmin ne huomataan. Virheiden tunnistamiseen tarkoitettu prosessi tulee sisällyttää ohjelmistoa tuottavaan prosessiin.

Kun ohjelmiston toiminnassa huomataan ongelma, pitää se raportoida eteenpäin ohjelmiston kehitykseen, sekä dokumentoida määritellyllä tavalla yhdenmukaisuuden ylläpitämiseksi. (36)

Ongelmaraporttipohja

Ohjelmiston tuottajan tulee valmistella raporttipohja, jolla varmistetaan tarpeellisten tietojen sisältyminen raporttiin. Ongelmaraportteja voi jakaa useisiin eri alakohtaisuuksiin, mutta sen pitäisi sisältää ainakin seuraavat asiat:

Tyyppi: Onko kyseessä korjaava, ehkäisevä vai mukautuminen uuteen ympäristöön.

Laajuus: Muutoksien koko / laajuus, laitteiden – ja tuettujen ohjeislaitteiden määrä, mukana olevat resurssit, aika milloin muutos tehdään

Kriittisyys: vaikutus suorituskykyyn, turvallisuuteen ja tietoturvallisuuteen.

Ongelmia voidaan löytää ennen ja jälkeen ohjelmiston tai laitteen julkaisun, tuottavan organisaation sisä- tai ulkopuolella. (36)

Löydetty ongelma

Kun ongelma on löytynyt, se tulee tutkia. Menettelyssä tulee ainakin:

- Tutkia ongelmaa ja jos mahdollista, ongelman syitä.
- Arvioida ongelman suhde turvallisuuteen, käyttäen aikaisemmin määriteltyä riskienhallintaprosessia.
- Dokumentoida arvioinnin lopputulos, sekä tutkimuksen löydökset.
- Tuottaa muutospyyntö, joka esittää tarvittavat muutokset, tai jos ei muutosta ole tarve tehdä, esitetään selitys muutoksesta pidättäytymiselle, sekä selitys miksei korjaus ole tarpeellinen.

Tuottaja voi toimia ohjelmiston ongelmaresoluutioprosessin puitteissa, vaikkei korjaisikaan ongelmaa, mikäli ongelma ei ole merkityksellinen turvallisuudelle.

Tuottajalla on velvollisuus kommunikoida ongelmista tarpeen mukaan, kaikissa laiteturvallisuusluokissa asianmukaisille osapuolille.

Tuottajan tulee käyttää aikaisemmin tuotettuja ja määriteltyjä muutoshallintaprosesseja hyväksyessään ja implementoidessaan kaikki muutospyynnöt, huomioidessaan edelleen muutoshallintaprosessin vaatimukset. Lisäksi tuottajan tulee säilyttää ongelmaraportit, sisältäen niiden tarkkuuden sekä ongelmien varmennuksen.

Riskienhallinta -tiedostoa tulee päivittää asiankuuluvasti. Riskienhallintakansio on osa suunnitelmallisuutta, jossa kaikki relevantit tiedot riskienhallinnasta ja menettelyistä pidetään yhdessä kansiossa ja ajan tasalla.

Kaikkien löydettyjen ongelmien joukkoa tulee analysoida mahdollisten trendien varalta. Analysointi tehdään ongelmaraporttien pohjalta ja sisällöstä.

Kaikissa turvallisuusluokissa tuottajan tulee testata dokumentaationsa sisältö.

(36)

6 Standardisoitu toimintamalli

Tässä opinnäytetyön teknisessä osassa, opinnäytetyön tuotoksena ja Health tech laboratorion tarpeisiin, toimintaa tukemaan tarkoitettu toimien tarkistuslista on tuotettu standardin 62034 asettamista toimista, joita noudattamalla terveysteknologian laboratorio varmistaa toimivansa standardin mukaisesti.

Lista on tuotettu sellaisten standardin 62304 kohtien perusteella, jotka koskevat kaikkia lääkinällisiä laitteita. Standardissa esitetyn matalimman riskiluokan, eli A-luokan laitteita koskevat säädökset ovat sellaisia, jotka määräävät kaikkia lääkinällisiä laitteita.

Tässä teknisessä osassa esitetyt asiat ovat standardin 62304 sisällöstä poimittuja kohtia, jotka koskevat matalinta riskiluokkaa käännettynä Suomen kielelle. Matalimman riskiluokan toimet vaaditaan kaikilta lääkinällisiltä laitteita, nämä ovat vähittäisimpiä toimia, millä varmennetaan ohjelmiston laadukas kehittäminen.

Matalimmankin riskiluokan lääkinällinen laite vaatii perustellun laadukkaan kehitystavan, verrattuna pääsääntöisesti mihinkään muuhun julkaistavaan ohjelmistoon.

Esitystapa

Tuotan standardista 62304 supistetun version, keskittyen matalimman riskiluokan (standardin lääkinällisten laitteiden riskiluokka A) vaatimiin toimintatapoihin, joita seuraamalla voidaan varmistaa laadukkaan ohjelmiston kehitys sellaisessa toimintakehyksessä, jossa ohjeistusta voi hyödyntää ohjelmistokehityksessä.

Pähkinänkuoressa, standardissa on pitkälti kyse etukäteen suunnitelluista ja määritellyistä prosesseista, jotka on jaoteltu kolmeen eri tasoon, kokonaisuun

prosesseihin, prosessin tuottaviin toimiin, jotka rakentuvat yksittäisistä tehtävistä.

Määrittelyillä tarkennetaan ja ohjataan ohjelmistonkehitystä toivottuun suuntaan.

Yleiset vaatimukset

Standardin esittämillä 'yleisillä vaatimuksilla' varmistutaan ohjelmistoa tuottavalla osapuolella olevan vaadittua osaamista ja kykyä tuotettavan järjestelmän koko elinkaaren kattavan toiminnan asianmukaiseen toimintaan.

Toiminnan suunnitelmat tulee olla tuotettu harmonisoidun laadun- ja riskienhallinnan standardin ISO 14971 mukaisesti.

6.1 Ohjelmiston kehitysprosessi

Ohjelmiston tuottajalla tulee olla selkeästi määritellyt suunnitelmat, joissa määritellään tarkasti, millaisilla määritellyillä teoilla ohjelmistoa kehittävät prosessit toteutetaan. Suunnitelmien tulee olla suhteutettu ohjelmiston turvallisuusluokitukseen, laajuuteen ja kokoon.

Suunnitelmilla pitää pystyä tarkalleen selittämään ohjelmiston toiminta ja tavoite, johon ohjelmistolla pyritään. Suunnitelmien tulee selittää ohjelmiston osiot, osioiden toiminta, ohjelmiston kehityksessä käytetty nimeämiskäytäntö, eli millä perustein ohjelmiston osiot voidaan tunnistaa toisistaan, sekä osioiden suhteellisuus toisiinsa.

Suunnitelmien tulee esittää tapa, miten järjestelmien välisiä vaatimuksia voidaan seurata ja jäljittää, keinot ohjelmistojärjestelmätestaukseen, riskienhallinnan sovellutustapa sekä keinot, miten riskienhallinta sisällytetään ohjelmistoon.

Ohjelmistokehityksen suunnitelma

Ohjelmistokehityssuunnitelma on linjassa ohjelmistokehityksen kanssa ylläpidettävä dokumentti. Ohjelmistokehityssuunnitelma sisältää ajantasaista tietoa kehityksen päämääristä, sekä tiedot ulkoisista järjestelmistä sisällytetyistä OTL-osioista.

Ohjelmiston kehitysprosessin tulee sisältää tarkat tiedot kaikista ohjelmiston osasista ja niiden tarkoituksista ohjelmistossa sekä suunnitelmissa. Suunnitelmien sisällön perusteella pitää voida aukottomasti selittää miten ohjelmiston toiminta on saavutettu, miten ohjelmisto toimii, miten ohjelmisto on kehitetty ja mitkä ovat ohjelmiston erikseen nimetyt ja perustellut osiot. Suunnitelmasta pitää käydä ilmi, miten ohjelmiston toiminta on saavutettu kyseisillä nimetyillä osioilla.

Ohjelmiston suunniteltua toiminnallista toteutumista pitää pystyä mittaamaan ohjelmiston sisältä, nimenomaista tarkoitusta varten tuotetuilla mekanismeilla. Mittaustulosten jatkuvuudella määritellään ohjelmiston laatua.

Suunnitelmissa luodaan ja esitetään tapa, joilla tuotetaan muutospyyntöjä löydetyistä ongelmista.

Ohjelmistokehitysprosessi on ohjelmiston ylläpitoprosessin osa.

Ohjelmiston kehitystä ja ylläpitopa ohjataan suunnitelmissa määritellyiden tavoitteiden lisäksi myös riskienhallinnalla, sekä rakenteellisten osioiden hallintaprosesseilla. Riskienhallinnalla, sekä rakenteellisten osioiden hallinnalla vaaditaan kehityksen aikana arvioimaan muutoksien ja korjausten kautta mahdollisesti syntyviä riskejä, riippuen korjausten ja muutosten laajuudesta.

Rakenteellisten osioiden hallinnalla edellytetään ohjelmiston sisältä tehtyjen ohjelmiston toimintaan vaikuttavien muutoksien rajoittamista ja valvontaa. Rakenteellisten osioiden hallinta edellyttää niin kutsuttua kulunvalvontaa, eli muutoksia tehneiden henkilöiden identiteetin ja tehtyjen muutosten välttämätöntä tallentamista järjestelmään.

Toiminnallisena kehyksenä riskienhallintaprosessin aloittaminen tarkoittaa käytännössä sellaisen ympäristön tuottamista, joka mahdollistaa objektiivisen tiedon irrottamista tuotetusta ohjelmistosta siihen suunnitellusti sisällytyin keinoin. Tiedolla selvitetään ohjelmistossa toteutuvia toimintoja ja prosesseja.

Kuvattu toiminta kiteytyy tarkoin rakennettuun säännönmukaiseen toimintaan, jossa ensisijaiseksi päämääräksi asetetaan laatu ja tarkkuus.

6.2 Riskien- ja laadunhallintakehyksen tuottaminen

Riskienhallinta aloitetaan perustamalla riskienhallintakansio, johon kootaan järjestelmällisesti elinkaaren eri vaiheisiin nähden olennainen tieto riskeihin liittyvistä testaustuloksista tai ohjelmiston muutoksista.

Ohjelmiston kehityssuunnitelmassa määritellään, miten suunniteltu ohjelmisto tuotetaan. Riskienhallinta integroidaan ohjelmiston kehityssuunnitelman osaksi huomioimalla kehitettävän ohjelmiston riskejä ja suhteuttamalla ne elinkaaren eri vaiheisiin.

Varmistetaan, että riskienhallinnan keinot ovat valmiina ja riittävät kehityskaaren vaiheeseen nähden. Ohjelmiston päämäärän ja toimintatavan tulee olla jo tiedossa, jotta voidaan jatkaa kehitystä.

Evoluutioprototyypin lähestymistavan selkeyttävä hyöty on sen niin sanottu paloitteluohjelmiston prosessien suunniteltuihin osiin, jotka edustavat

niiden suunniteltua tarkoitusta. Tapa ei ole vaadittu, mutta saattaa selkeyttää suunnittelu- ja kehitysprosessia.

Arvioidaan laitteen hyötyyn nähden hyväksyttävä riski. Arvioidaan riskit, sekä niiden suuruus analysoimalla kohtuullisella laajuudella todennäköisimpiä mahdollisia vaaroja kehitettävän laitteen käytössä.

Järjestelmä / tapa, jolla riskit arvioidaan, sekä löydetyt riskit, sekä tiedot tallennetaan kaikki riskienhallintakansioon. Laitteen tai ohjelmiston vaatimustenmukaisuus tarkistetaan tutkimalla riskienhallintatiedostoa.

Riskit arvioidaan ja niihin sovelletaan tarpeen mukaan asianmukaisia riskienvalvontatoimia, joista löytyy tietoa laadun- ja riskienhallinta standardista 14971.

Riskienvallonnalla pienennetään riskejä, kuitenkin pääasiallisen painon säilyessä kehitystoiminnan oikeissa arvoissa, sekä näiden järjestyksessä:

1. Laite on suunniteltu ja valmistettu luontaisesti turvalliseksi.
2. Sisällytetään turvatoimet lääkinnälliseen laitteeseen itseensä, tai sen valmistus prosessiin
3. Annetaan turvallisuustietoa ja, tarpeen mukaan, perehdytetään käyttäjät laitteen tai ohjelmiston käyttöön.

Riskienvallannon ja riskienhallintakeinojen soveltamisen jälkeen arvioidaan jäännösriskin suuruus, jo aikaisemmin käyttöön otetulla riskienhallintajärjestelmällä.

Arvioidaan ja verrataan ohjelmiston hyötyjä ja riskejä. Arvioidaan, onko jäännösriski hyväksyttävä, vai ei. Apua arviointiin löytyy riskien- ja laadunhallinnan standardista 14971, josta löytyy myös lääkinnällisiä laitteita koskeva riskienhallinnan taulukko. Löydetyt tulokset tallennetaan riskienhallinta kansioon.

Riskienhallinta katselmoidaan ennen laitteen julkaisua. Katselmuksen tulokset tallennetaan riskienhallintakansioon.

Valmistajan on luotava, dokumentoitava ja ylläpidettävä järjestelmää, jonka avulla kerätään ja katselmoidaan tietoa lääkinällisen laitteen tuotannonaikaisista ja jälkeisistä vaiheista. Tätä järjestelmää kehittäessä valmistajan on harkittava asianmukaisia järjestelmiä tiedon keräämiseen ja prosessointiin.

Ohjelmistoa tuottaessa seurataan riskien- ja laadunhallinnan standardia 14971, sekä suunnittelussa, että toteuttamisessa.

Ohjelmistokehityksen suunnitelma tuotetaan lääkinällisten laitteiden ohjelmistokehitysstandardin 62304 mukaisesti. Standardi kattaa lääkinällisen laitteen ohjelmiston kehitykseen liittyvät prosessit, toimet ja tehtävät, jotka kokonaisuutena valmistavat lopullisen ohjelmiston.

Prosessit ovat joukko toisiinsa liitettyjä tai keskenään kanssakäyviä toimia, jotka muuttavat syötöt (input), tuotoksiksi (output).

Toimet ovat yksittäisiä tai useammasta joukosta koostuvia toisiinsa liittyviä tai keskenään kanssakäyviä tehtäviä.

Tehtävät ovat yksittäisiä töitä, jotka tulee tehdä.

Mainituilla suunnitelmien osilla tuotetaan se suunniteltujen toimien vaadittu yksityiskohtien tarkkuus, jolla suunnitelma kehityksestä tulee tuottaa.

Ohjelmistokehitysstandardissa, viitataan harmonisoituun riskien- ja laadunhallinnan standardiin 14971.

6.3 Ohjelmiston kehityssuunnitelman kehitys ja käyttö

Standardin ohjeistus on tuotettu purkamalla vaadittu toiminta kolmelle tasolle (Prosesseihin, jotka rakentuvat toimista, jotka rakentuvat tehtävistä).

Prosessit suunnitellaan siten, että ne voidaan uudelleen käyttää ohjelmiston kehityksen eri vaiheissa. Esimerkiksi julkaisuprosessia käytetään paitsi ennen ensimmäistä julkaisua, myös jokaista ohjelmistoversiota julkaistessa.

Määritellyistä osioista tehdään ikään kuin rakennuspalikoita, joita voidaan uudelleen käyttää eri kehityksen vaiheissa. Tämä tuottaa vaatimuksia prosessien määrittelyille prosessin syöttöjen (input), sekä tuotoksien (output) muodossa.

Standardissa toiminta esitetään kuvainnollisesti. Standardi ei ilmoita yksiselitteisesti miten prosessit pitää tuottaa, ja millaisia ne käytännössä tarkalleen ovat. Prosesseille asetetaan vaatimuksia epäsuorasti kuvailemalla, sekä esittämällä syönteille, tuotoksille, keinoille ja toimintatavoille vaatimuksia, joita voidaan mitata aikaisemmin mainituin keinoin. Keinot taas ovat tapauskohtaisia.

6.3.1 Ohjelmiston kehityssuunnitelmaprosessi

Ohjelmiston kehitysprosessiin liittyy kaikki sellaiset toimet, jotka suoritetaan ennen kuin siirrytään ohjelmiston ylläpitoprosessiin. Versiojulkaisu, omalla tavallaan aloittaa prosessin aina alusta.

Standardin noudattamiseksi ylläpidettävällä ohjelmistokehityssuunnitelmalla tulee voida selittää aukottomasti ne prosessit, joilla kehitetään ohjelmistosysteemi; Eli joukko tietokoneohjelmistoja, menetelmiä ja mahdollisia olennaisia dokumentaatioita tai tietoa. Ohjelmiston kehityssuunnitelma voi viitata jo olemassa oleviin prosesseihin tai se voi määrittellä kokonaan uusia.

Ohjelmistokehitysprosessin syöteinä (input) tulee olla tuottajan esittämät järjestelmävaatimukset, joilla hallitaan ohjelmistokehityksen toimintaa.

Yksityiskohtien tarkkuus

Ohjelmiston kehityssuunnitelmassa tulee esittää toimilla ja tehtävillä tuotetut toimitettavat tuotteet. Toimitettava tuote on lopputulos jostakin toimesta tai tehtävästä. Suunnitelmasta tulee siten käydä ilmi, miten ohjelmisto jalostaa ja käyttää sille syötetystä tiedosta esitettävää tietoa.

Jäljitettävyys

Ohjelmiston kehityssuunnitelmassa tulee esittää keino, joilla varmistetaan jäljitettävyys muutoksien välillä. Jäljitettävyydellä tarkoitetaan kahden tai useamman prosessin tuotteen suhteellistamista toisiinsa [ajan / kehityksen suhteessa]

Systemointi ja varmentaminen

Ohjelmiston kehityssuunnitelma voi olla osa erillistä systeemikehityssuunnitelmaa.

Systemi on määritelty standardissa sulautetuksi yhdistelmäksi yhden tai useamman prosessin, ohjelmiston, hyödynnettäviä ominaisuuksia ja tarjoaa mahdollisuuden täyttää jokin tarve tai päämäärä. Systemien testien, ja ohjelmistoon sisällytettyjen riskienhallintatoimien välisiä suhteita pitää kyetä jäljittämään ohjelmistokehityssuunnitelman esittämällä keinoilla.

Sisällytettyjen keinojen toimivuus varmennetaan testeillä ja dokumentoidaan riskienhallintakansioon.

Varmentamisella tarkoitetaan standardissa objektiivisen näytön keräämistä, jolla todistetaan määriteltyjen toivottua toimintaa merkitsevien ehtojen täyttyminen.

Ohjelmiston varmennussuunnittelun pitää sisältyä ohjelmistokehityssuunnitelmaan ja sen tulee esittää ainakin seuraavat varmentamista koskevat tiedot:

- Ohjelmiston kehityksessä ilmentyneet tai kehitetyt toimitettavat tuotteet, jotka vaativat varmentamista.
- Vaaditut varmennustoimet jokaiselle elinkaaren toimelle.
- Määritellyt ohjelmistokehityksen virstapylväät, missä toimitettavat tuotokset on varmennettu
- Määritellyt kriteerit, joilla toimitettavat tuotokset on varmennettu hyväksytysti.

Ohjelmiston riskienhallinnan suunnittelu

Ohjelmistokehityssuunnitelman tulee sisältää tai siinä tulee olla viitattu suunniteltuun keinoon ohjata ohjelmiston riskienhallinnan toimia ja tehtäviä. Suunnitelman tulee sisältää osin tai kokonaan tuntemattomasta lähteestä peräisin olevien sisältöjen hallinnoinnin, jotka ovat mukana ohjelmistokehityksessä.

Dokumentointikäytäntöjen suunnittelu

Kehityssuunnitelman tulee sisältää tai viitata tietoon dokumentaatiosta, jota tuotetaan ohjelmistokehityksen elinkaaren vaiheissa.

Jokaista erillistä dokumenttia tai dokumentin tyyppiä kohden tulee sisällyttää ainakin seuraavat tiedot:

- Otsikko, nimi tai nimeämiskäytäntö
- Tarkoitus
- Dokumentin tarkoitettu yleisö
- toimintaohjeet ja vastuut kehitykselle, katsaus, hyväksyminen ja muutokset

Osittelu

Ohjelmistokehityssuunnitelmassa tulee esittää keino hallita ohjelmiston rakenteellisia osioita, eli yksilöllisesti tunnistettavia kokonaisuuksia osoitetussa asiayhteydessä, sekä muutoksia näissä kokonaisuuksissa. Sisällyttäen ohjelmistokehitystä tukevat, sekä osin tai kokonaan tuntemattomasta lähteestä olevat osiot.

Ohjelmiston rakenteellisten osioiden hallinnan suunnittelu

Ohjelmistosuunnitelman tulee ilmoittaa tai viitata ohjelmiston rakenteellisten osioiden hallinnointisuunnitelmaan, jonka tulee sisältää tai viitata ainakin:

- Hallittaviin luokkiin, tyyppeihin, kategorioihin tai listoihin osioista.
- Ohjelmiston rakenteellisen hallinnoinnin toimiin ja tehtäviin.
- Organisaatioihin, jotka ovat vastuussa rakenteellisesta hallinnoinnista ja siihen kuuluvista tehtävistä.
- Suhteista muihin organisaatioihin, kuten ohjelmistokehitykseen tai ylläpitoon.
- Tieto siitä, milloin osiot tulee asentaa järjestelmällisen hallinnoinnin piiriin.
- tieto siitä, milloin ongelmaratkaisuprosessia tulee käyttää.

Ongelmaselvitys

Ohjelmistokehityssuunnitelmassa esitetään keinot ongelmien havaitsemiseen ja ratkaisemiseen. Ohjelmistotuotteissa huomattavat ongelmat käsitellään ohjelmistokehityssuunnitelman määrittelemien keinoin. Ohjelmistotuote on tietokoneohjelmistoista, toimenpiteistä ja mahdollisista asianmukaisista dokumenteista ja datasta koostuva joukko, kuten esimerkiksi kehitettävä ohjelmisto.

Ohjelmistokehityssuunnitelmassa määritelty ongelmaratkaisuprosessi määrittää prosessit, toimet ja tehtävät, joiden avulla löydetty ongelmat ratkaistaan.

Jokista löydettyä ongelmaa kohden tulee tuottaa ongelmaraportti, jonka tulee ainakin sisältää seuraavat tiedot:

- Tyyppi (korjaava, ehkäisevä, mukautuva)
- Laajuus (muutosten suuruus, mallien määrä, joihin muutos vaikuttaa)
- Kriittisyys (vaikutus tehokkuuteen, turvallisuuteen, käyttöturvallisuuteen tai tietoturvaan)

Muutoshallinta

Ohjelmistokehityssuunnitelmassa tulee viitata ohjelmiston rakenteellisten osioiden hallintakeinoihin. Ohjelmiston rakenteellisen tiedonhallinnan tulee sisältää tai viitata ainakin luokkiin, tyypeihin, kategorioihin tai listoihin hallittavista ohjelmiston osioista.

Suunnitelmassa viitataan kehitettävän ohjelmiston rakenteellisen hallinnan toimiin ja tehtäviin.

Tuotetaan menettely, jonka avulla hallitusti ja dokumentoidusti tuotetaan ja hyväksytään ohjelmistokehityksen sisäisiä muutospyyntöjä, joiden perusteella ohjelmistoon ja dokumentaatioon tehdään muutoksia.

Ohjelmiston vaatimusanalyysi

Jokaista kehitettävän lääkinnällisen laitteen ohjelmistosysteemiä kohden valmistajan tulee määritellä ja dokumentoida vaatimukset systeemi / järjestelmä -tasolla sillä huomiolla, ettei ohjelmistosysteemin, ja systeemin vaikutuksilla ole välttämättä eroa keskenään, jos ohjelmistosysteemi on erillinen systeemi, eli pelkkä ohjelmistolaite.

Ohjelmistovaatimusten sisältö

< Liite3 >

Lääkinnällisen laitteen riskianalyysin uudelleenarviointi

Riskianalyysi tulee uudelleen arvioida, kun ohjelmiston vaatimukset on vakiintuneet ja päivittää riskianalyysiä asianmukaisesti.

Päivitä systeemivaatimukset

Olemassa olevat vaatimukset, systeemivaatimukset mukaan lukien tulee uudelleen arvioida ja päivittää asianmukaisesti järjestelmän vaatimusanalyysin toimien seurauksena.

Varmenna ohjelmiston vaatimukset

Tulee dokumentoidusti varmistaa, että systeemin vaatimukset kattavat ohjelmiston vaatimukset, sisältävät riksienhallinnan, eivätkä ole epämääräisesti ilmaistu, eivätkä ole ristiriidassa keskenään.

Ohjelmiston vaatimukset tulee myös olla ilmaistu sellaisin ehdoin, jotta ne sallivat vakiintuneet testauskriteerit ja testauksen suorittamisen, jotta niillä voidaan määritellä testauskriteerien täyttyminen.

Ohjelmiston vaatimukset tulee voida yksilöllisesti tunnistaa ja niiden tulee olla jäljitettävissä järjestelmävaatimukseen tai muuhun lähteeseen.

Implementoi jokainen ohjelmiston yksikkö

Jokainen ohjelmiston yksikkö, eli sellainen ohjelmiston osanen, jota ei olla jaettu sen pienempiin osiin, tulee toteuttaa.

6.4 Julkaisu

Dokumentoi julkaistut versiot

Julkaistavat ohjelmistotuotteiden versiot tulee dokumentoida.

6.5 Ylläpitoprosessi

Tulee perustaa suunnitelma tai suunnitelmia, joilla johdetaan ylläpitoprosessin toimia ja tehtäviä. Suunnitelman tulee kertoa keinot, joilla:

- hankintaan
- dokumentoidaan
- arvioidaan
- ratkaistaan
- jäljitetään

palautetta lääkinnällisen laitteen ohjelmistosta sen julkaisun jälkeen.

Suunnitelmassa tulee käydä ilmi:

- Kriteerit joiden perusteella arvioidaan, mikäli saatu palaute nähdään ongelmana.
- Miten Riskienhallintaprosessia käytetään.
- Miten ohjelmiston ongelmaratkaisuprosessia käytetään lääkinnällisen laitteen julkaisun jälkeen ilmentyneiden ongelmien analysointiin ja ratkaisuun.
- Miten ohjelmiston rakenteellista hallintaprosessia käytetään ennalta olemassa olevaan systeemiin, ja sen tehtävien muutoksien hallinnoimiseen.

Suunnitelman tulee lisäksi esittää menettelytavat, joilla arvioidaan ja toteutetaan tuntemattomista lähteistä(OTL) sisältäviä:

- Parannuksia,
- Virheiden korjauksia
- Päivitystiedostoja (patches), sekä
- Vanhentuneisuuksia (obsolescences)

6.6 ongelma-, ja muutosanalyysi

Seuraa palautetta

Palautetta julkaistusta ohjelmistotuotteesta tulee tarkkailla ohjelmiston käyttäjiltä yrityksen tai kehitystoiminnan sisä-, että ulkopuolelta.

Dokumentoi ja arvioi palautetta

Palautte tulee dokumentoida ja arvioida, jotta voidaan määrittellä, jos julkaistussa ohjelmistotuotteessa on ongelma. Kaikki vastaavanlaiset ongelmat taltioidaan ongelmaraporteilla. Ongelmaraportteihin sisällyttää todellinen tai mahdollinen haitallinen tapahtuma, sekä poikkeavuus määrittelyistä.

Arvioi ongelmaraportin vaikutus turvallisuuteen

Jokainen ongelmaraportti tulee arvioida määrittelyn tuottamiseksi. Määrittelyn perusteella pitää voida yksiselitteisesti esittää, jos ongelmalla on vaikutuksia ohjelmistotuotteen turvallisuuteen; Mikäli kyllä, selvitetään miten, kuinka paljon, sekä perustelut muutoksien tarpeellisuudesta.

Turvallisuudella tarkoitetaan tässä asiayhteydessä järjestelmän asianmukaista riskittömyyttä. Riskillä tarkoitetaan vahingon todennäköisyyden, sekä vakavuuden yhdistelmää, ja puolestaan vahingolla ympäröiviin ihmisiin tai asioihin kohdistuvaa fyysistä vahinkoa, loukkaantumista tai molempia.

Käytä ohjelmiston ongelmaratkaisuprosessia

Ongelmaraportteihin tulee vastata ohjelmiston ongelmaratkaisuprosessilla.

Huomioina: Kun tehtävät on suoritettu, kaikki muutokset ohjelmistosysteemiin, tai sen ohjelmisto-osioiden turvallisuuteen tulee olla tiedossa.

Muutospyyntöjen hyväksyminen

Muutospyyntöt, jotka muokkaavat ohjelmistotuotteita tulee arvioida ja hyväksyä.

Tiedota käyttäjiä ja säätelijöitä

Hyväksytyt muutospyyntöt, joilla vaikutetaan julkaistuihin ohjelmistotuotteisiin, tulee tunnistaa. Paikallisen sääntelyn mukaan veloitettuna valmistajan tulee tiedottaa käyttäjiä, sekä sääteleviä osapuolia:

- a) Ongelmasta, joka julkaistusta ohjelmistotuotteesta on löydetty, sekä seurauksista, jos käyttöä jatketaan muuttumattomana
- b) Muutoksen luonteesta, joka on saatavilla jo julkaistuun ohjelmistotuotteeseen, sekä ohjeet muutoksien saamiseen ja asentamiseen.

6.7 Muutostoteutukset

Käytä tuotettuja prosesseja muutoksien mukauttamiseen

Kehitysprosessia tai tuotettuja ylläpitoprosesseja tulee käyttää ohjelmiston muutosten tuottamiseen.

Uudelleen julkaise muunnetut ohjelmisto järjestelmät

Muunnetut ohjelmistojärjestelmät tulee julkaista (,kuten standardin kohdassa 5.8). Muutokset voidaan julkaista ohjelmistojärjestelmän uudelleenjulkaisun osana, tai erillisenä muutoksen kattavana osana, joka sisältää ohjelmisto-osiot ja vaaditut työkalut muutosten asentamiseen olemassa olevaan ohjelmistojärjestelmään.

6.8 Ohjelmiston riskienhallintaprosessi

6.8.1 Ohjelmiston muutosten riskienhallinta

Analysoi muutokset lääkinälliseen laitteen ohjelmistoon turvallisuuden nimissä

Lääkinnälliseen laitteen ohjelmistoon tehdyt muutokset määritellään, jos:

- a) mahdolliset syyt, jotka saattavat olla osana vaarallisiin tilanteisiin, ja
- b) ohjelmiston riskienhallinnan mahdolliset lisäkeinot ovat tarpeelliset.

Yllä mainitut sisältävät myös tuntemattomasta lähteestä peräisin olevat ohjelmiston osiot ja kokonaisuudet.

6.9 Ohjelmiston rakenteellisen hallinnan prosessi

6.9.1 rakenteellinen / hallinnollinen tunnistaminen

Osoita keinot tunnistaa hallinnolliset osiot

Tulee osoittaa tapa tai keino, jonka avulla tunnistetaan yksilöllisesti valvontaa vaativat hallinnolliset osiot, sekä niiden versiot.

Esitetyn kaavan tai keinon tulee sisältää ohjelmistotuotteita tai kokonaisuuksia, kuten ohjelmistot, dokumentaatio tai niiden osiot tuntemattomasta lähteestä.

Tunnista ohjelmistot tai niiden osiot tuntemattomasta lähteestä (SOUP)

Jokaista kokonaan tai osin tuntemattomasta lähteestä peräisin olevaa hallinnollista osiota kohden valmistajan tulee dokumentoida:

- a) otsikko,
- b) valmistaja
- c) yksilöllinen tuntemattoman lähteen ohjelmiston tunniste.

Yllä mainittu sisältää myös standardit kirjastot.

Huomiona: yksilöllinen OTL-tunniste voi olla esimerkiksi versio, julkaisupäivä, päivitys / korjausnumero tai parannusnimike

Tunnista hallinnollinen systeemi dokumentaatio

Kaikki sellaiset hallinnolliset osiot, sekä niiden versionumerot tulee dokumentoida, jotka sisältävät ohjelmistojärjestelmän hallintoa.

6.9.2 Muutoshallinta

Hyväksy muutospyyntö

Hallinnollisia osioita tulee muuttaa ainoastaan vastauksena hyväksytyyn muutospyyntöön.

Päätös hyväksyä muutospyyntö voi olla osa muutoshallinnan prosessia, tai osa jotakin toista prosessia. Tällä vaaditaan ainoastaan, että muutosta edeltää muutoksen hyväksyminen ennen muutoksen toteuttamista. Erillistä hyväksyntäprosessia voidaan käyttää muutospyyntöille kehityselinkaaren eri tasoissa tai vaiheissa.

Toteuta muutokset

Muutokset tulee toteuttaa siten, kuin ne on ilmoitettu muutospyyntönsä. Sellaiset toimet tulee tunnistaa ja toteuttaa, jotka pitää toistaa muutosten seurauksena. Tämä sisältää uudelleen arvioinnit ja muutokset ohjelmistotuotteen turvallisuusluokitukseen, sekä ohjelmistojärjestelmien tai ohjelmisto-osoiden luokitukseen

Huomiona, että lause esittää vaatimuksen muutoksen toteutustavasta, jotta muutoshallinta saavutetaan. Ei oleteta, että toteutus olisi olennainen osa muutoshallinnassa prosessia. Toteutukseen tulee käyttää suunniteltua prosessia.

Varmenna muutokset

Muutos tulee varmentaa, sisältäen sellaisten varmennusten toistamisen, jonka pätevyys on rauennut muutosten seurauksena.

Huomiona, että tämä lause vaatii ainoastaan muutosten varmentamista. Ei oleteta, että varmentaminen on olennainen osa muutoshallinnan prosessia. Varmentamiseen tulee käyttää suunniteltua prosessia.

Esitä keinot muutoksen jäljittämiseen

Tulee tuottaa ja tarkistaa tapa, jonka avulla jokainen

- a) muutospyyntö
- b) olennainen ongelmaraportti ja
- c) muutospyynnön hyväksyntä

voidaan jäljittää.

Hallinnollisen tilan kirjanpito

Tuulee pidättää oikeudet ja kyky palauttaa tallenteet valvotuista hallinnollisista asioista ja systeemin hallinnoinnin muutoshistoriasta.

6.10 Ohjelmiston ongelmaratkaisuprosessi

Valmistele ongelmaraportit

Ongelmaraportti pohja tulee valmistella jokaiselle huomatuille ongelmalle ohjelmistotuotteessa. Ongelmaraporttien tulee olla luokiteltu seuraavasti:

- a) Tyyppi
(esimerkiksi korjaava, ehkäisevä, tui mukautuva uuteen ympäristöön)
- b) Laajuus
(esimerkiksi muutoksen laajuus, vaikutuksen alaisten mallien määrä, vaikutus tuettuihin lisälaitteisiin, kiinnitetyt resurssit, muutoksen ajankohta ja aika)
- c) Kriittisyys
(esimerkki: vaikutus tehokkuuteen, vaikutus tieto- ja käyttöturvallisuuteen)

Huomiona: ongelma voidaan löytää ennen tai jälkeen ohjelmiston julkaisun, tieto ongelmasta voi tulla kehitettävän ympäristön sisä- tai ulkopuolelta.

Tutki ongelmaa

Valmistajalla on velvollisuus:

- a) tutkia ongelmaa ja jos mahdollista, sen syitä
- b) arvioida ongelman merkitys turvallisuuteen, käyttäen ohjelmiston riskienhallintaprosessia.
- c) dokumentoida selvityksen ja arvioinnin lopputulokset, ja
- d) tarvittaessa tuottaa yksi tai useampi muutospyyntö ongelman korjaamiseksi tai dokumentoida selitys miksei niin tehdä.

Huomiona: Ongelman korjaaminen ei ole ongelmaratkaisuprosessin vaatimus, olettaen ettei ongelma ole merkityksellinen turvallisuuden kannalta.

Tiedota ja neuvo olennaisia osapuolia

Olennaisia osapuolia tulee tiedottaa asianmukaisesti löydetyistä ongelmista.

Huomiona: asianmukaiset osapuolet ovat määriteltävissä riippuen tilanteesta.

Käytä muutoshallintaprosessia

Kaikki muutospyynnöt tulee hyväksyä huomioiden muutoshallintaprosessin vaatimukset.

Ylläpidä tietoja

Ongelmaraporteista, niiden ratkaisuista sekä ratkaisujen varmuuksista tulee ylläpitää tiedot. Riskienhallintatiedostoa tulee päivittää asianmukaisesti.

Analysoi ongelmia toistuvuuksien / trendien varalta

Ongelmaraporttien sisältöjä tulee analysoida toistuvuuksien ja kehityssuuntien varalta.

Varmenna ohjelmiston ongelmien ratkaisu

Ratkaisut tulee varmentaa, jotta selvitetään jos:

- a) Ongelma on ratkaistu ja ongelmaraportti on suljettu.
- b) Haitalliset toistuvuudet ja kehityssuunnat on kumottu.
- c) Muutospyynnöt on toteutettu asianmukaisissa ohjelmistotuotteissa ja toimissa.
- d) Mahdolliset lisäongelmat on selvitetty.

Testausdokumentaation sisältö

Testatessa, uudelleen testatessa tai taantumatestatessa ohjelmiston osioita ja järjestelmiä tehtyjen muutosten jälkeen, on sisällytettävä testausdokumentaatioon:

- a) testaustulos
- b) löydetyt poikkeavuudet
- c) testatun ohjelmiston versio
- d) asianmukainen tieto testauslaitteistosta ja kokoonpanosta
- e) asianmukaiset testaustyökalut
- f) testauksen päivämäärä
- g) testaajan tunnistamiseen käytettävä tieto

(36)

7 Pohdinta

7.1 Standardisoitu toimintamalli

Pähkinänkuoressa, standardisoidussa toimintamallissa on kyse aikaisemmin tehtyjen virheiden huomaamisesta, virheistä oppimisesta, sekä oppien kierryttämisestä yleiseksi kootuksi toimintamalliksi, joita siten ala- ja tilannekohtaisesti dokumentteina kutsutaan standardiksi.

Standardisoimisella siten tarkoitetaan pitkällä aikavälillä hyväksi ja toimiviksi todettujen käytäntöjen ja toimivien ratkaisujen asettamista vaatimuksiksi jo kehitysvaiheeseen. Vaatimukset esitetään muodossa, joka kuvailee epäsuorasti laadullisia vaatimuksia, joiden tulee olla osana lopputuotteen kehitystä.

Standardin noudattamiseksi toiminnalle asetetaan vaatimuksia. Esimerkiksi huomattu ongelma tutkintaan vaaditun muutoksen arvioimiseksi, suunnitellaan muutos ongelman ratkaisemiseksi, esitetään ja hyväksytään ratkaisu kirjallisesti, kehitetään muutos osaksi tuotetta ja todellisen toteutuksen toimivuus vielä testataan varmentamalla.

Kokonaisuus toteutetaan dokumentoidusti, jotta myös tulevaisuudessa tiedetään, mitä on tehty ja miksi.

Sallimalla toiminnan harjoittaminen vain standardien mukaisella toiminnalla yhtenäistetään toimintaa eri toiminnan harjoittajien välillä, sekä ylläpidetään laadullisia vaatimuksia, jotka esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden tapauksessa saattavat olla loppukäyttäjien turvallisuuden kulmakivi.

Esimerkiksi taas työturvallisuusstandardien tapauksessa säädellään yleistä toimintaa, mikä edesauttaa yhteistyökykyä samassa paikassa toimivien kesken.

Lopputuloksena harmonisoitunut toiminta, joka on turvallisempaa, sujuvampaa tehokkaampaa ja pitkällä aikavälillä myös kestävämpää, kuin jos kaikki toimisivat ainoastaan omien sisäisten toimintatapojensa mukaan.

7.2 Varjopuoli

Kuitenkaan aivan kaikkea ei voida standardisoida, kuten esimerkiksi toimintaympäristön sosiaalisia tilaa tai ympäristöjä. On tärkeää, että kaikki ympäristössä toimivat osapuolet ja yksilöt toimivat samojen sääntöjen mukaan, joka olettaa kaikkien ympäristössä toimivien tuntevat kyseiset sanattomat, kuin myös ääneen todetut säännöt. Harmonisoidulla toiminnalla ei voida kuitenkaan välttää täydellisesti kahakkojen tai erimielisyyksien syntymistä tai esiintymistä. Itsessään se olisi jopa haitallista toiminnalle itselleen, ellei mahdollisesti ikävältä tuntuvaa palautetta saisi missään tapauksessa antaa tai esittää.

Erimielisyydet ja niistä syntyvät riidat ovat jossain määrin pakollisia kaiken toiminnan kehittämisen kannalta. Joskin niitä tulisikin jossain määrin pyrkiä hallitsemaan tarpeettoman paisumisen tai leviämisen estämiseksi.

Esimerkiksi kritiikin olisi hyvä olla rakentavaa ja syntyä tarpeesta korjata jokin tietty huomattu epäkohta yksikön, yksilön tai tuotteen toiminnassa. Tavoitteena tulisi olla tilanne, missä asiat toimivat paremmin selvittelyn jälkeen, kuin ennen sitä.

Ongelman peittäminen ei poista ongelmaa, mutta sallii sen kasvamisen huomaamattomasti varjoissa sellaisiin mittoihin, jolloin se esille tullessaan tuottaa todennäköisemmin enemmän haittaa, kuin jos asiasta olisi otettu selvää jo heti sen ensimmäisen ilmenemisen yhteydessä.

Oikean elämän esimerkkinä toimii tilanne, missä toimistolla olisi kahden yksilön välillä jännitettä, konflikti tulisi hallita ja selvittää rauhanomaisin ja rakentavin keinoin esimerkiksi esihenkilön tms. toimesta, suljetussa tilassa.

Optimaalisessa tilanteessa molemmat osapuolet saavat ilmaista näkemyksensä järkevästi, sekä keskustella asian auki, olettaen että molemmat osapuolet ovat kykeneviä rauhaan. Se vaatisi omien henkilökohtaisien kaunojen, kiukun ja projisoitujen näkemysten huomaamista ja niistä luopumista.

Hyvin usein keskustelu aiheesta parantaa tilannetta.

Tällöin vältetään kahden yksilön välinen vihanpito, joka saattaisi herkästi haitata myös muuta yhteistyötä tai levitä työympäristön muihin jäseniin salaa ja salakavalasti, selän takana ilmaistuiden mielipiteiden tai juoruilun kautta.

Pahimmassa tapauksessa, ilmaisemattomat ja katkerat ajatukset ja näkemykset päätyvät vaikuttamaan yksilön haluun toimia ympäristössä ja rampauttavat paitsi yksilön toimintaa, myös jättää alleen olennaisia lopputuotteeseen liittyviä korjauksia, huomioita tai parannusehdotuksia. Edelleen pidemmälle vietyinä, altistaa yksilön yritys- tai muuta yhteistoimintaa rappeuttaviin päätöksiin.

Asia kannattaa siksi siis selvittää niin pian kuin mahdollista, ettei kärpäsestä kasva härkästä.

7.3 Toimintaa ohjaavat arvot

Yritys- tai yhteistyötoimintaa ohjaavien arvojen tulisi olla harmoniassa toiminnan kanssa. Mikäli arvot toiminnan ohjaamiseen tulevat toimintaympäristön ulkopuolelta, on niillä vaarana ohjata toimintaympäristön kehitystä sellaiseen suuntaan, joka ei ole kestävää pidemmällä aikavälillä itse toimintaa ylläpitävälle ympäristölle.

Tästä syystä esimerkiksi yritystoiminnan sosiaalisten tilojen säätely muilla, kuin taloudellisilla mittareilla saattaa olla hyvin vaarallista toiminnalle itselleen, vaikka salliikin markkinoinnin näennäisesti hyveellisin perustein. Työyhteisössä hyvin voivat yksilöt ovat tehokkaampia, luotettavampia ja siten yritystoiminnalle sekä sen jatkamiselle arvokkaampia.

Harmoninen toimintaympäristö on tehokas, ja hyvinvoiva työntekijä on pidemmällä aikavälillä parempi sijoitus, kuin säännöillä toimintaympäristöön rajoitettu, ja opetettua ajattelumallia, jota yksilö ei saa kyseenalaistaa, jotta tämä saa jatkaa osana ympäristöä.

Sosiaalisella kentällä haittatekijöiden poistamista ei voida toteuttaa täydellisesti, sillä kuten aikaisemmin mainitsin, riitatilanteet ovat olennainen osa kehitystä jokaisessa kehittyvässä, tämä ei tarkoita, etteikö riitatilanteita tulisi parhaan mukaan hallita, mutta niiden silkkä kieltäminen ei toimi.

Vaikka on tärkeää tiedostaa, miten esiintyy muille, sosiaalisissa käytännöissä ei esimerkiksi kuitenkaan ole hyödyllistä asettaa yksilöä määrittymään ensisijaisesti sen mukaan, miten muut yksilön saattavat kokea. Saatikka asettaa sääntöä, jonka mukaan ”muita tulisi kohdella, kuten nämä toivovat tulla kohdelluksi”, samalla punaisella yli viivaten ”kohtele muita, kuten toivoisit itseäsi kohdeltavan.” Tämä sallii psykopatialle, narsismille ja sosiopatialle otollisen maaperän kasvaa, sillä kritiikin esittäjä koetaan säännön mukaan pahana;

Tuntuuhan jopa rakentava kritiikki yleensä hieman pahalta, vaikka onneksi sisältää siemenen kehitykseen.

Lähteet

1. SFS. Tiedätkö mikä on standardi? [Internet]. SFS. [viitattu 2022 marras 20]. Available from: <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>
2. Elina K. Alio: Terveysteknologian merkitys kasvaa edelleen - Aliot - Turun Sanomat. Turun Sanomat [Internet]. 2020 tammi 20 [viitattu 2022 marras 8]; Available from: <https://www.ts.fi/puheenvuorot/4833460>
3. Sesko ry. Sähköautosanasto - Sesko ry [Internet]. 2021 [viitattu 2022 marras 8]. Available from: <https://sesko.fi/standardointi/sahkoautot-ja-latausjarjestelmat/sahkoautosanasto/>
4. Nissinen N. KYMENLAAKSON AMMATTIKORKEAKOULU Muotoilun koulutusohjelma / Tuotemuotoilu [Internet]. 2013 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2013112417950>
5. SFS. Lääkinnälliset laitteet | SFS [Internet]. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/laakinnalliset-laitteet/>
6. Helminen H. MEDICAL DEVICE SOFTWARE MAINTENANCE- Process improvement [Internet]. 2018 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2018122322844>
7. Fimea. Lääkinnällisiä laitteita koskeva uusi EU-asetus voimaan 26.5.2021 - Fimea [Internet]. Fimea. 2021 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://www.fimea.fi/-/laakinnallisia-laitteita-koskeva-uusi-eu-asetus-voimaan-26.5.2021>
8. Työ- ja elinkeinoministeriö. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden toteamisesta ja ilmoitetuista laitoksista

- Työ- ja elinkeinoministeriön verkkopalvelu [Internet]. Työ- ja elinkeinoministeriö. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://tem.fi/vaatimustenmukaisuuden-arviointilaitosten-patevyyden-toteamisesta-ja-ilmoitetuista-laitoksista>
9. Fimea. Lääkinnälliset laitteet - Fimea [Internet]. Fimea. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet
 10. European Union. Säädytystyytit [Internet]. Europa.eu. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_fi
 11. Fimea. Seurantajärjestelmä - Fimea [Internet]. Fimea. 2022 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/seurantajarjestelma
 12. Sippola J. Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistojen suunnittelu lääkintälaitteasetuksen (MDR) mukaisesti – Osa 3: Laatujärjestelmä (QMS) [Internet]. Pinja. 2020 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://blog.pinja.com/laakinnallisten-laitteiden-ohjelmistot-mdr-osa-3>
 13. Finlex. Laki lääikinnällisistä laitteista 719/2021 - Säädökset alkuperäisinä - FINLEX ® [Internet]. Finlex. 2021 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>
 14. europa.eu. Overview of EUDAMED IT system [Internet]. Europa.eu. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_fi
 15. Fimea. Eudamed-tietokanta - Fimea [Internet]. Fimea. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/eudamed-tietokanta

16. Europa.eu. Yksilöllinen laitetunniste (UDI) [Internet]. Europa.eu. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_fi
17. Fimea. Fimean uusi määräys ohjeistaa lääkinnällisillä laitteilla tehtäviä kliinisiä tutkimuksia - Fimea [Internet]. Fimea. 2022 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://www.fimea.fi/-/fimean-uusi-maarays-ohjeistaa-laakinnallisilla-laitteilla-tehtavia-kliinisia-tutkimuksia>
18. Kymäläinen M. Lääkinnällisten laitteiden kliinisiin tutkimuksiin yksityiskohtaisempia velvoitteita - Sic! [Internet]. Fimea. 2021 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: https://sic.fimea.fi/arkisto/2021/4_2021/laakinnalliset-laitteet/laakinnallisten-laitteiden-kliinisiin-tutkimuksiin-yksityiskohtaisempia-velvoitteita
19. Tidström A. Kilpailijoiden välinen yhteistyö on täynnä mahdollisuuksia | Epkytellen [Internet]. Epkytellen, Ilkka. 10jaa. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://epkyblog.wordpress.com/2019/12/10/kilpailijoiden-valinen-yhteistyö-on-taynna-mahdollisuuksia/>
20. Elinkeinoelämän keskusliitto. Ohje kilpailulainsäädännön noudattamisesta [Internet]. 2022 huhti [viitattu 2022 marras 13]. Available from: https://ek.fi/wp-content/uploads/2022/04/Ohje-kilpailulainsa%CC%88a%CC%88da%CC%88nno%CC%88n-noudattamisesta-2022_EK.pdf
21. Lehtinen I. Kilpailu on kuluttajan paras ystävä | Tieto&trendit [Internet]. Tieto & Trendit, Asiantuntija-artikkelit ja ajankohtaisblogit. 2018 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://www.stat.fi/tietotrendit/artikkelit/2018/kilpailu-on-kuluttajan-paras-ystava/>

22. Eduskunta. HE 11/2004 - Hallituksen esitykset - FINLEX® [Internet]. Finlex. 2004 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2004/20040011>
23. Fimea. Suomessa toiminnassa kaksi MD-asetuksen mukaista ilmoitettua laitosta - Fimea [Internet]. Fimea. 2022 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://www.fimea.fi/-/suomessa-toiminnassa-kaksi-md-asetuksen-mukaista-ilmoitettua-laitosta>
24. Sippola J. Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistojen suunnittelu lääkintälaitteasetuksen (MDR) mukaisesti – Osa 3: Laatujärjestelmä (QMS) [Internet]. Pinja. 2020 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://blog.pinja.com/laakinnallisten-laitteiden-ohjelmistot-mdr-osa-3>
25. Jääskö P, Korpela M, Laaksonen M, Pienonen T (Crazy TO, Davey T, Meeman A (UIIN). Katsaus korkeakoulujen ja yritysten yhteistyöhön Suomessa Tiivistelmä [Internet]. Tampere, Kotka, Kuopio; 2018 [viitattu 2022 marras 13]. Available from: <https://tem.fi/documents/1410877/2132258/Katsaus+korkeakouluje+n+ja+yriytsten+yhteisty%C3%B6h%C3%B6n+Suomessa.pdf/6f820698-01a2-3863-3623-64abc4b1eb4c/Katsaus+korkeakoulujen+ja+yriytsten+yhteisty%C3%B6h%C3%B6n+Suomessa.pdf?t=1551080659000>
26. Laitinen-Väänänen S, Vanhanen-Nuutinen L, Ahmaniemi R, Lamppu VM. Ammattikorkeakoulujen ja yritystenvälinen yhteistyö ja alueellinen vaikuttavuus [Internet]. uasjournal. 2013 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: https://arkisto.uasjournal.fi/uasjournal_2013-2/laitinen.html
27. Eurofins. Electrical & Electronic Laboratories Global Locations | Eurofins E&E [Internet]. eurofins. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://www.eurofins.com/electrical-and-electronics/about-us/locations/>

28. SGS. SGS:n toimistohaku | SGS Suomi [Internet]. SGS. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://www.sgs.fi/fi-fi/office-directory?country=0>
29. Kielo-Viljamaa E, Collanus E, Tuomisto A, Lahtiranta J. Terveysalan testialustojen kypsyydellä on merkitystä | Health Campus Turku [Internet]. Suomen Akatemia. 2022 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://www.healthcampusturku.fi/blogs/terveysalan-testialustojen-kypsyydella-on-merkitysta/>
30. Fimea. CE-merkintä - Fimea [Internet]. Fimea. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/ce-merkinta
31. Lindfors K. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VERIFIOINTITESTAUS [Internet]. [Turku]: Turku university of applied sciences; 2020 [viitattu 2022 marras 13]. Available from: <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2020122129828>
32. Fimea. Ohjelmistot - Fimea [Internet]. Fimea. [viitattu 2022 marras 10]. Available from: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/erikoislaiteryhmat/ohjelmistot
33. International Standardization organisation. ISO - ISO 14971:2019 - Medical devices — Application of risk management to medical devices [Internet]. ISO . 2019 [viitattu 2022 marras 10]. Available from: <https://www.iso.org/standard/72704.html>
34. Salovaara M. Lääkinnällisten laitteiden asetuksen vaikutus implantoitavan laitteen ja valmistajan dokumentaatioon [Internet]. Metropolia; 2019 [viitattu 2022 marras 13]. Available from: <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2019092819348>

35. Euroopan unionin virallinen lehti. EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/ 745, - annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, - lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/ 83/ EY, asetuksen (EY) N:o 178/ 2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/ 2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/ 385/ ETY ja 93/ 42/ ETY kumoamisesta [Internet]. 2017 huhti [viitattu 2022 marras 13]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&qid=1558954216559&from=EN#page=146>
36. ISO. ISO - IEC 62304:2006 - Medical device software — Software life cycle processes [Internet]. International standard organisation . 2006 [viitattu 2022 marras 11]. Available from: <https://www.iso.org/standard/38421.html>
37. Vahanne, T. 2023. Sähköpostiviesti. Turun ammattikorkeakoulun projekti-insinöörin Tero Vahanteen palaute 26.2.2023. Vastaanottaja Väinö Lausi.toimivalta projekti-insinööri Timo Vahanteelta

Liite 1

Lääkinnällisen laitteen määritelmä

‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,

and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

The following products shall also be deemed to be medical devices:

- devices for the control or support of conception;
(EU) 2017/745 (MDR)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>)

[Kuva1, kohta1, vasen yläkulma, vihreäruudullinen symboli]

- Varmennetaan ohjelmiston toiminta testein
- Testataan järjestelmää kokonaisvaltaisesti
- Tuotetaan suunnitelma julkaisusta ja jakelusta
- Ilmoitetaan ohjelmiston / version julkaisusta.

Ohjelmiston ylläpitoprosessi

Ohjelmiston ylläpitoprosessissa määritellään ne keinot, millä ohjelmistoa ylläpidetään ja edelleen kehitetään.

Ohjelmiston ylläpitosuunnitelma, jossa määritellään ne selostetut toimet, joilla:

[Kuva 1, kohta 2, oikea yläkulma]

- Kysytään, hankintaan / kuunnellaan palautetta.
- Dokumentoidaan löydetty / ilmoitettu ongelma
- Luodaan löydetyistä ongelmista ongelmaraportti(t), joita varten selvitetään ainakin:
 - o mitä tapahtui,
 - o mitä olisi pitänyt tapahtua,
 - o missä tilanteessa.
 - o kriittisyys

[Kuva1, kohta 3, oikea alakulma]

- Ongelmaraporteista etsitään trendejä / toistuvuuksia.
- Selvitetään ongelman syy ja laajuus.
- Mikäli ongelma on merkittävä, tiedotetaan asianmukaisten järjestelmien kautta käyttäjiä ja valvovia osapuolia.
- Arvioidaan korjaavan toimenpiteen laajuutta ja vaikutusta.
- Tuotetaan muutospyyntö, jossa määritellään ainakin:

- Ongelma, sekä sen ilmeneminen.
- Perustelu muutoksen tarpeellisuudelle.
 - Dokumentoitu yhteenveto löydöksistä helpottaa myöhempää selvitystyötä tai saattaa säästää siltä kokonaan.

[Kuva1, kohta 4, vasen alakulma]

- Arvioidaan saapuneet muutospyynnöt, sekä niiden tarpeellisuus.
 - Muutospyyntö hyväksytään, tai perustellaan sen tarpeettomuus.

- Suunnitellaan korjaava muutos.
- Implementoidaan ratkaisu ohjelmistokehityksen haaraksi.
- Integroidaan ratkaisu osaksi ohjelmistoa.
- Varmennetaan ratkaisun toiminta ja toteutus.
- Dokumentoidaan tuotettu ratkaisu, sen toteutus, ratkaisun vaikutus, varmennuskeinot, testitulokset, sekä muutokset versiokehityksessä.
- Toimenpiteistä muodostuva kokonaisuus, kehityshaara / versio ohjelmistosta, jossa muutospyynnön ongelma on ratkaistu, on julkaisuehdokas tai osa sellaista ohjelmistopäivitykseksi.
- Julkaisuehdokas voidaan yhdistää toiseen ehdokkaaseen, tai hylätä ja kehittää edelleen.

ohjelmiston riskienhallintaprosessi

- vaaditaan ohjelmiston analysointia riskitekijöiden tunnistamiseksi
- tunnistetaan, mitkä ohjelmiston osiot tai komponentit ovat alttiita tuottamaan riskin / vaaratilanteen
- vaaratilanteiksi katsotaan myös tilanteet, joissa ohjelmisto päättyy virheeseen ja siten aiheuttaa vaaratilanteen.
- riskienhallintamenetelmät on varmentamalla todistettava toimiviksi
- ohjelmiston toiminnan ja tapahtumasarjojen dokumentointi on osa riskienhallintaa, etenkin, kun tuotetaan uusia ohjelmiston osia, joiden toiminta tulee myös varmentaa.

ohjelmiston asetustenhallinta

- hallitaan käyttäjäryhmiä, jotka kykenevät tekemään olennaisia muutoksia ohjelmiston asetuksiin.
- dokumentoidaan asetusten vaikutukset ohjelmiston toimintaan
- ohjelmiston toimintaan vaikuttavat osiot tulee dokumentoida tunnistettavasti toisistaan, jotta niiden versioita ja vaikuttavaa muutosta ohjelmistoon voidaan tutkia.
- erityisesti huomiota tulee antaa keitto -osioille.
- asetushallintaan liittyy myös muutoshallinta
 - o Kaikissa turvallisuusluokissa saa ohjelmistoon tehdä muutoksia ainoastaan hyväksytyn muutospyynnön kautta.
 - o muutospyyntö voi itsessään olla toisen prosessin osa.

- selvitetään, kuinka paljon muita ohjelmistonosioita pitää tehdä uudelleen.

ohjelmiston ongelmaratkaisu

- Kehitettävää ohjelmistoa varten tulee olla suunniteltu tapa raportoida ja dokumentoida esiintyviä ongelmia
 - raportin tulee ainakin sisältä tyyppi, (ehkäisevä / mukautuminen / korjaava)
 - laajuus: muutoksien suuruus määränä, aikana, mukana olevat resurssit,
 - kriittisyys: vaikutus suorituskykyyn, turvallisuuteen ja tietoturvallisuuteen
- Kun ongelma on löytynyt,
 - se tulee tutkia ja arvioida,
 - dokumentoida arvioinnin lopputulos, sekä tutkimusten löydökset.
 - Tuottaa muutospyyntö, jonka kautta tehdään tarvittavat muutokset.
 - mikäli muutosta ei tarvitse tehdä, sille pitää olla selitys ja perustelu
- Kaikkien ongelmien joukkoa tulee analysoida mahdollisten trendien varalta
- Kaikissa laiteturvallisuusluokissa tuottajan tulee testata dokumentaationsa sisältö.

Liite 3

Ohjelmiston vaatimusten sisältö

Kuten on sopivaa suhteessa lääkinnälliseen laitteeseen, valmistajan tulee sisällyttää ohjelmiston vaatimuksiin:

a) Toiminnalliset ja kykenevyyteen liittyvät vaatimukset;

Huomio 1 Esimerkit sisällöstä:

- Tehokkuus (esim. ohjelmiston tarkoitus, ajalliset vaatimukset)
- Fyysiset piirteet (esim. koodikieli, alusta, käyttöjärjestelmä)
- Laskenta ympäristö (esim. laitteisto/kalusto, muistin määrä, laskentayksikkö, aikavyöhyke, verkon rakenne) joiden alaisuudessa ohjelmiston on määrä toimia, ja
- Tarve yhteensopivuudelle parannusten kanssa, tai useamman TLO:n kanssa, tai muiden laiteversioiden kanssa.

b) Ohjelmistojärjestelmän syötöt ja tuotokset (inputs / outputs);

Huomio 2 Esimerkit sisällöstä:

- Tiedon piirteet (esim. numeraalinen, akkosnumeraalinen, formaatti)
- Arvojen vaihteluvälit
- Raja-arvot, ja
- Oletusarvot.

c) Rajapinnat muihin ohjelmistojärjestelmiin ja järjestelmiin / systeemeihin;

d) Ohjelmistopohjaiset hälytykset, varoitukset tai käyttäjä ilmoitukset;

e) Turvallisuusvaatimukset;

Huomio 3 Esimerkit sisällöstä:

- Jotka liittyvät arkaluontoisen tiedon vuotamiseen,
- Valtuuttamisiin,
- Oikeutuksiin,
- Tarkistusjälkiin, ja
- Kommunikaation eheyteen.

f) Käytettävyyssuunnittelu, joka on alttiita inhimillisille virheille tai koulutukselle;

Huomio 4 Esimerkit sisällöstä, jotka liittyvät:

- Manuaalisten toimintojen tukeen
- Ihmisen ja laitteiston väliseen kanssakäymiseen
- Henkilöstön rajoituksiin, ja
- Alueisiin, jotka vaativat käyttäjältä erityistä huomiota

Huomio 5 lisätietoa käytettävyyssuunnittelun vaatimukseen löytyy harmonisoidusta standardista IEC 60601-1-6.

g) Tiedon määrittelyt ja tietokantojen vaatimukset;

Huomio 6 Esimerkit sisältävät:

- Muoto,
- Sopivuus,
- tarkoitus.

h) Asennus ja hyväksymisvaatimukset toimitetun / julkaistun lääkinnällisen laitteen ohjelmiston toiminnasta ja huollosta tarkoitetussa sijainnissa / määränpäässä;

i) Vaatimukset liittyen käyttökeinoihin tai huoltoon;

j) Kehitettävä käyttäjän dokumentaatio;

k) Käyttäjän ylläpitoon liittyvät vaatimukset; ja

l) Sääteilyvaatimukset.

Huomio 7 Kaikki mainitut vaatimukset eivät välttämättä ole saatavilla kehitettävän ohjelmiston alussa.

Huomio 8 ISO/IEC 9126-1 [8] Tarjoaa laadullisia piiretietä sisältävää tietoa, joka saattaa olla hyödyllistä ohjelmiston vaatimuksia.

(36)