



SAVONIA

OPINNÄYTETYÖ - AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO
TEKNIIKAN JA LIIKENTEEN ALA

LÄÄKINNÄLLISTEN LAIT- TEIDEN OHJELMISTON MUUTOKSENHALLINTA

TEKIJÄ:

Tomi Heikkinen

Koulutusala Tekniikan ja liikenteen ala	
Tutkinto-ohjelma Sähkö- ja automaatiotekniikan tutkinto-ohjelma	
Työn tekijä(t) Tomi Heikkinen	
Työn nimi Lääkinnällisten laitteiden ohjelmiston muutoksen hallinta	
Päiväys 9.11.2021	Sivumäärä/Liitteet 34 / 0
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Etteplan Embedded Finland Oy	
Tiivistelmä <p>Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli toimia oppaana ohjelmistokehittäjille, jotka työskentelevät lääkin- nällisten laitteiden parissa. Työn tarkoitus oli auttaa ymmärtämään lääkin- nällisen laitteen kehittämiseen vaadi- tavien dokumenttien alkuperää ja miksi laitteista ylläpidetään niin monta dokumenttia.</p> <p>Opinnäytetyö tehtiin tutustumalla eri standardeihin ja muihin resursseihin, kuten regulaatioihin ja direktiivei- hin. Viranomaisvaatimusten ja standardien yhteyttä tutkittiin, ja standardien sisältöön perehdyttiin tarkoituk- sena ymmärtää miten standardit liittyvät lääkin- nällisten laitteiden kehitykseen. Opinnäytetyössä keskityttiin pääsääntöisesti standardiin IEC 62304, mutta myös muihin standardeihin ja lähteisiin viitattiin.</p> <p>Tuloksena saatiin kattava ja tiivis opas. Opinnäytetyö kuvaa keskeiset termit ja prosessit, jotka liittyvät lää- kin- nällisten laitteiden kehitykseen, lisäksi se antaa kehittäjälle hyvän yleisymmärryksen hänen roolistaan or- ganisaatiossa.</p>	
Avainsanat sulautetut järjestelmät, lääkin- nälliset laitteet, IEC 62304, ISO 13485, MDR 2017/745, IVDR 2017/746, ohjel- mistokehitys, muutosten hallinta, laadunhallintajärjestelmä	

Field of Study Technology, Communication and Transport	
Degree Programme Degree Programme in Electrical and Automation Engineering	
Author(s) Tomi Heikkinen	
Title of Thesis Software change management in medical devices	
Date 09 November 2021	Pages/Appendices 34 / 0
Client Organization /Partners Etteplan Embedded Finland Oy	
<p>Abstract</p> <p>This thesis was meant to be a guide for software developers working with medical devices. The purpose of this thesis was to help the developers to understand the process of developing medical devices and to explain the necessity for all the required documentation.</p> <p>The thesis was done by studying different standards and other resources, such as regulations and directives. The connection between regulatory requirements and standards was studied as well as the content within standards and how it should be used whenever developing a medical device. Standard IEC 62304 was chosen as the main focus while also referring to other helpful resources and standards. Some real-life examples were acquired from the client and internet sources.</p> <p>As a result, a comprehensive and easy-to-read guide was made. The thesis gives a high-level view of the process of developing a medical device which gives the developer a good overall knowledge regarding their role within the system.</p>	
<p>Keywords embedded systems, medical devices, ISO 13485, IEC 62304, software development, change management, quality management system</p>	

ESIPUHE

Edessäsi oleva opinnäytetyö ”Lääkinnällisten laitteiden ohjelmiston muutoksenhallinta” sisältää koosteen perusteista, mitä ohjelmistokehittäjä saattaa tarvita lääkinnällisten laitteiden kehityksessä. Opinnäytetyö perustuu lääkinnällisten laitteiden viranomaisvaatimukseen (Euroopan unionin neuvosto, 2017) sekä -standardeihin (ISO, SFS, 2016) (IEC, 2015). Työ on osana tutustumistani lääkinnällisten laitteiden vaatimukseen, lisäksi se sisältää oppimani asiat pähkinänkuoressa myös muille ohjelmistokehittäjille.

Lääkinnällisten laitteiden kokonaisuus on hyvin kattava, ja ohjelmiston muutoksenhallinta on vain yksi osio monimutkaisessa järjestelmässä – opinnäytetyö on kuitenkin oiva ensikatsaus aiheeseen liittyen. Työ oli hyvin laaja, mutta onnekseni projektipäällikköni Mikko-Matti auttoi minua hankalissa kohdissa.

Haluaisin kiittää Etteplan Embedded Finland Oy kollegoitani, jotka ovat olleet tukenani tämän työn aikana. Olen saanut heiltä arvokasta koulutusta ja ohjausta, lisäksi he ovat auttaneet minua kysymyksissäni heidän omalla ammattitaidollaan. Haluaisin kiittää myös Etteplanin asiakkaita, jotka ovat antaneet minun osallistua heidän tuotteensa kehittämiseen sekä kokemaan lääkinällisen laitteiden muutoksenhallintaa käytännössä.

Toivottavasti nautit oppaan lukemisesta.

Kuopiossa 9. marraskuuta 2021

Tomi Heikkinen

SISÄLTÖ

1	KÄSITTEET	7
2	JOHDANTO	10
3	VIRANOMAISVAATIMUSTEN PERUSTEET	11
3.1	CE-Merkintä.....	11
3.2	Euroopan Unioni	11
3.2.1	Asetus.....	11
3.2.2	Lääkinnällinen laite MDR 2017/745 mukaan	12
3.2.3	Lääkinnällinen laite IVDR 2017/746 mukaan	12
3.2.4	Direktiivi	13
3.2.5	Ohjeistus	13
3.2.6	Päätös.....	13
3.2.7	Suositus	14
3.2.8	Lausunnot	14
3.3	FDA	14
4	STANDARDIEN PERUSTEET	15
4.1	Standardiliitot	16
4.2	ISO 13485.....	17
4.2.1	Standardi lyhyesti.....	17
4.2.2	Lääkinnällinen laite ISO 13485 mukaan	19
4.3	IEC 62304	20
4.3.1	Standardi lyhyesti.....	20
4.3.2	Lääkinnällinen laite IEC 62304 mukaan.....	23
4.4	IEC 60601-1	23
4.4.1	Standardi lyhyesti.....	23
5	LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ.....	25
5.1	Vakiintuneet toimintaohjeet (SOP)	25
5.2	Tarkistuslista	26
5.3	Laitteen luokitus	26
6	MUUTOSTEN HALLINTA.....	27
6.1	Ohjelmiston ylläpitosuunnitelma ja muutosanalyysi	28
6.2	Muutoksen toteutus	28

6.3 Riskienhallinta	30
6.4 Ohjelmiston hallintaprosessi	31
6.5 Ohjelmiston ongelmanselvitysprosessi	31
7 POHDINTA.....	32
LÄHDELUETTELO.....	33

KAAVALUETTELO

Kaava 1: Standardien numerointiperiaatteet	16
--------------------------------------------------	----

KUVALUETTELO

Kuva 1: Muutoksen hallinta IEC 62304 mukaan, vertaa standardin kuvaan "Figure 2" (IEC, 2015, s. 7)	27
Kuva 2: Järjestelmävaatimuksen jäljitettävyys	29
Kuva 3: Terveysuhkan jäljitettävyys (IEC, 2015, s. 31)	30

TAULUKKOLUETTELO

Taulukko 1: Esimerkki mahdollisista standardeista.....	15
Taulukko 2: Standardiliitot (SFS ry, 2021).....	16

1 KÄSITTEET

LÄÄKINNÄLLINEN LAITE

Lääkinnällinen laite ollaan kuvattu eri asetusten mukaan kappaleissa 3.2.2 ja 3.2.3.

Lääkinnällinen laite ollaan kuvattu eri standardien mukaan kappaleissa 4.2.2 ja 4.3.2.

Lääkinnällinen laite on synonyymi terveydenhuollon laitteen kanssa. Tässä opinnäytetyössä käytetään termiä "lääkinnällinen laite".

SULAUTETTU JÄRJESTELMÄ

Sulatettu järjestelmä on tiettyyn tarkoitukseen tehty laite tai järjestelmä jota ohjaa tietokone. Opinnäytetyössä ilmaistut laitteet ovat sulautettuja järjestelmiä.

VIRANOMAISTEN VAATIMUKSET

Viranomaisten vaatimukset ovat käyttäjän lainsäädäntöalueella asetettuja asetuksia tai direktiivejä.

ASETUS

Asetukset ovat sitovia säädöksiä, joita on sovellettava kaikilta osiltaan kaikkialla EU:ssa (Euroopan Unioni, 2020).

MDR

Medical Device Regulation (MDR), lääkinnällisten laitteiden asetukset.

IVDR

In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR), In Vitro -diagnostiikkalaitteita koskeva asetetus. In Vitro sisältää lääkinnälliset laitteet, joita käytetään ihmiskehosta saatujen näytteiden diagnosointiin.

DIREKTIIVI

Direktiiveissä määritellään tavoitteet, joihin kaikkien EU-maiden on yllättävä. Maat saavat kuitenkin itse päättää laeista, joilla tämä toteutetaan (Euroopan Unioni, 2020).

MDD

Medical Device Directive (MDD), lääkinnällisten laitteiden direktiivi.

IVDD

In Vitro Diagnostics Directive (IVDD), In Vitro -diagnostiikkalaitteita koskeva direktiivi.

STANDARDI

Standardit antavat konkreettiset askeleet asetusten ja direktiivien seuraamiseksi, lisäksi mahdollisia suosituksia jotta järjestelmät ja palvelut olisivat käyttäjilleen turvallisia.

ISO

International Organization for Standardization (ISO) on kansainvälisesti toimiva standardijärjestö, joka tarjoaa standardeja muun muassa:

- Laatujärjestelmiin,
- Energiakulutukseen,
- Ympäristön suojeluun,
- Elintarviketurvallisuuteen,
- Terveys ja turvallisuuteen
- Sekä kyberturvallisuuteen.

IEC

International Electrotechnical Commission (IEC) tarjoaa kansainvälisiä sähköalan standardeja.

CEN / CENELEC

European Committee for Standardization (CEN) ja European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) vastaa standardisoinnista Euroopan tasolla.

SFS

Suomen Standardisoiimisliitto (SFS), joka toimii standardisoinnista kansallisesti suomen tasolla.

ISO 13485

ISO 13485 on kansainvälinen standardi joka määrittelee vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle organisaatiossa, joka työskentelee lääkinnällisten laitteiden ja niihin liittyvien palveluiden kanssa.

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ / QMS

Yleensä standardeihin perustuva johtamisjärjestelmä, jonka tarkoituksena on varmistaa ja helpottaa muun muassa että tuotteet tai palvelut ovat standardien mukaisia. Lisäksi laadunhallintajärjestelmällä tuetaan sitä, että yrityksen palveluiden laatu pysyy samana eri työntekijöiden välillä.

LAADUNHALLINTA REGULAATIO / QSR

Quality System Regulation (QSR), eli laadunhallinta regulaatiota käyttää amerikkalainen FDA, vertaa QMS.

VAKIINTUNEET TOIMINTAOHJEET / SOP

Standard Operating Procedures (SOP), eli vakiintuneet toimintaohjeet, ovat laadunhallintajärjestelmään perustuvia dokumentteja jotka voivat perustua standardeihin ja joiden tarkoituksena on parantaa organisaation tehokkuutta antamalla yksinkertaiset askeleet toistuvien dokumenttien luomiseen.

CAPA

Corrective Action Preventive Action (CAPA) eli korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet. CAPAn tarkoituksena on löytää poikkeamien juurisyyt ja estää ongelmien syntymistä uudelleen. Tapahtuu esimerkiksi palautteen pohjalta.

IEC 62304

IEC 62304 on standardi joka on tarkoitettu lääkinällisten laitteiden ja -ohjelmistojen elinkaaristandardiksi.

PROSESSI / PROCESS

Prosessi tarkoittaa IEC 62304 kontekstissa "Joukkoa toimenpiteitä jotka tuottavat halutun lopputuloksen".

AKTIVITEETTI / ACTIVITY

Aktiviteetti tarkoittaa IEC 62304 kontekstissa joukkoa työtehtäviä.

TYÖTEHTÄVÄ / TASK

Työtehtävä tarkoittaa IEC 62304 kontekstissa jotain yksittäistä työtä joka on suoritettava.

SOUP

Software of Unknown Provenance (SOUP), sovelluksen osanen joka on yleisesti saatavilla mutta sitä ei olla tarkoitettu osaksi lääkinällistä laitetta.

ELINKAARI / LIFE CYCLE

Läkinällisen laitteen kaikki vaiheet alkaen suunnittelusta loppuen purkamiseen ja hävittämiseen.

MUUTOSPYYNTÖ / CHANGE REQUEST

Dokumentti joka määrittelee muutostarpeen lääkinälliseen laitteeseen.

IEC 60601-1

IEC 60601-1 on sarja standardeja tarkoitettu lääkinällisen laitteen turvallisuuden takaamiseksi.

PEMS

Programmable Electrical Medical Systems (PEMS) ovat ohjelmoitavia sähköisiä laitteita, vertaa sulautettuihin järjestelmiin.

2 JOHDANTO

Ohjelmistokehitystapoja on monia erilaisia: jotkut kirjoittavat pitkiä dokumentteja ohjelmistosta ja luovat erilaisia kuvioita sen arkkitehtuurista, kun taas osa on suorittaa dokumentoinnin koodikommenttien avulla. Ohjelmistokehityksen tapa riippuu usein projektista, jolloin joku tapa saattaa toimia paremmin kuin toinen – joissain tapauksissa vähäinkin dokumentaatio saattaa olla riittävä. Lääkinnällisten laitteiden kohdalla asia on kuitenkin paljon valvotumpi.

Lääkinnällisissä laitteissa on paljon vaatimuksia, jotka saattavat vaikuttaa alkuun ylivoimaisilta. Usein puhutaan eri standardeista ja asetuksista, lisäksi voidaan viitata eri direktiiveihin tai ohjeistuksiin. Joskus organisaatiolla on myös omat dokumenttipohjat, jotka pitää täyttää. Miten voidaan varmistaa, että tuote tai palvelu on viranomaisvaatimusten mukainen?

Tämän opinnäytetyön tarkoitus on helpottaa uusia ohjelmistokehittäjiä ymmärtämään lääkitinnällisten laitteiden kehitysprosessia. Työ kuvaa keskeiset termit esimerkkien avulla, lisäksi se käy yleiset viranomaisvaatimukset ja standardit, jotka liittyvät lääkitinnällisten laitteiden ohjelmistokehitykseen. Työ on tarkoitettu aloitteleville ohjelmistokehittäjille, mutta se voi toimia myös muistilistana kokeneemmille kehittäjille ja johtajille. Tulee kuitenkin ottaa huomioon, että työ ei korvaa virallisia lähteitä – jotkin asiat voivat olla lyhennetty tai yksinkertaistettu työtä varten, jotta niiden ymmärtäminen olisi helpompaa.

Koska lääkitinnälliset laitteet ja systeemit ovat todella laaja kokonaisuus, niin tämä opinnäytetyö keskittyy pääasiallisesti ohjelmistokehitykseen ja sen muutoksenhallintaan. Työ ei sisällä esimerkiksi tietoturvan, elektroniikan tai mekaniikan suunnittelua. Työ keskittyy pääsääntöisesti standardin IEC 62304 menetelmiin, joiden lisäksi viitataan myös muihin tarpeellisiin standardeihin ja viranomaisvaatimuksiin.

3 VIRANOMAISVAATIMUSTEN PERUSTEET

Standardissa ISO 13485 kuvataan viranomaisvaatimukset seuraavanlaisesti:

”Termillä ‘viranomaisvaatimukset’ tarkoitetaan missä tahansa tämän kansainvälisen standardin käyttäjän lainsäädäntöalueella asetettuja vaatimuksia (esim. säännökset, määräykset, asetukset tai direktiivit). Termin ‘viranomaisvaatimukset’ soveltaminen on rajattu tässä koskemaan laadunhallintajärjestelmien vaatimuksia ja lääkinnällisen laitteen turvallisuuden tai suorituskykyyn liittyviä vaatimuksia.” (ISO, SFS, 2016, s. 6)

Lyhyesti sanottuna standardeilla annetaan työkaluja viranomaisvaatimusten noudattamiseen, lisäksi standardit ovat helpommin luettavampia ja ne antavat konkreettisempia vaatimuksia miten viranomaisvaatimuksia voidaan noudattaa. Silti on hyvä tietää viranomaisvaatimusten perusteet, koska esimerkiksi asetuksiin tai direktiiveihin tulevat muutokset vaikuttavat myös standardeihin – tämä on tärkeää varsinkin tämän opinnäytetyön kirjoitusaikana, kun lääkinnällisten laitteiden direktiivit muuttivat asetuksiksi tänä vuonna.

3.1 CE-Merkintä

Lääkinnälliset laitteet vaativat ennen markkinoille tuontia CE-vaatimusten täyttymistä. Valmistaja itse on vastuussa valmistamansa laitteen turvallisuudesta, ja laite on rekisteröitävä toimivaltaiselle viranomaiselle. Suomessa toimivaltainen viranomainen on Valvira. (Knuutila, 2015)

Tuotteen valmistaja on yksin vastuussa siitä, että tuote on vaatimusten mukainen. Valmistajan tulee

- varmistaa tuotetta koskevien EU-vaatimusten mukaisuus,
- arvioida voidaanko tuotteen vaatimuksenmukaisuus arvioida itse vai tuleeko siihen palkata ilmoitettu laitos (riippuen esimerkiksi riskiluokasta johon laite on luokiteltu),
- varmistaa teknisten asiakirjojen vaatimustenmukaisuus,
- laatia ja allekirjoittaa EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus. (Euroopan komissio, 2021)

CE-vaatimusmukaisuusmerkintä sisältää monia eri osa-alueita, joista ohjelmisto on vain yksi ratas muutenkin laajassa kokonaisuudessa. Tämä opinnäytetyö ei sisällä ohjeita CE-merkinnän vaatimusten saavuttamiseksi sen laajuuden takia.

3.2 Euroopan Unioni

Euroopan unioni määrittelee viranomaisvaatimukset asetuksiksi, direktiiveiksi, päätöksiksi ja suosituksiksi (Euroopan Unioni, 2020). Lääkinnällisten laitteiden- ja varsinkin ohjelmistokehittäjän kannalta tärkeintä on tietää muutama lääkinnällisiin laitteisiin kuuluva direktiivi sekä asetus. Esimerkiksi tämän opinnäytetyön aikaan viranomaisvaatimukset muuttuivat: ISO 13485:ssa käytetyt direktiivit kumottiin uudemmilla asetuksilla, joiden tarkoitus on tehdä viranomaisvaatimusten seuraamisesta helpompaa ja selkeämpää.

3.2.1 Asetus

Asetukset ovat yleisesti sitovia säädöksiä jotka koskevat kaikkia valtioita EU:ssa. Asetukset MDR 2017/745 (Euroopan unionin neuvosto, 2017) ja IVDR 2017/746 (Euroopan unionin neuvosto, 2017)

ovat lääkinällisille laitteille tehdyt asetukset, joiden tarkoitus on selkeyttää lääkinällisten laitteiden vaatimuksia edellisiin direktiiveihin verrattuna. MDR 2017/745 tuli käytäntöön 26. toukokuuta 2021 (Alkuperäinen päivämäärä vuonna 2020 äänestettiin viivästettäväksi (Thema, 2020)) ja IVDR 2017/746 on tarkoitus tulla voimaan 26. toukokuuta 2022. Asetukset kumoavat opinnäytetyön kappaleessa 3.2.4 kuvatut direktiivit – tosin asetuksessa MDR 2017/745 artiklassa 120 kerrotaan, että jos organisaatiolla on todistus ilmoitetuilta laitoksilta liittyen direktiiveihin, niin todistuksen ovat voimassa mainittuun määräaikaan, ellei niitä olla eritelty päättymään aikaisemmin.

Kuten standardeissa, laitteet määritellään eri luokkiin. Mahdolliset luokat ovat: I, II a, II b ja III. Luokilla on omat vaatimustasonsa. Turvallisuusluokituksista kerrotaan tarkemmin opinnäytetyön kappaleessa 5.3.

3.2.2 Lääkinällinen laite MDR 2017/745 mukaan

MDR 2017/745 kuvaa lääkinällisen laitteen seuraavanlaisesti:

”lääkinällisellä laitteella’ tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, **ohjelmistoa**, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset, ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinällisinä laitteina:

- hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettut laitteet,
- 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitettut tuotteet;” (Euroopan unionin neuvosto, 2017, s. 15)

Asetuksen ja standardin lääkinällisen laitteen määritelmää ollaan verrattu opinnäytetyön kappaleessa 4.2.2.

3.2.3 Lääkinällinen laite IVDR 2017/746 mukaan

IVDR 2017/746 kuvaa lääkinällisen laitteen artikla 2 kohta 2 seuraavanlaisesti:

”in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella’ tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikkasarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, **ohjelmisto** tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden

kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:

- a) fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta;
- b) synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;
- c) alttiudesta sairaudelle tai taudille;
- d) turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
- e) hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;
- f) hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita;" (Euroopan unionin neuvosto, 2017, s. 188)

Asetuksen ja standardin määritelmää ollaan verrattu opinnäytetyön kappaleessa 4.2.2.

3.2.4 Direktiivi

Direktiiveissä määritellään tavoitteet, joihin kaikkien EU-maiden on yllättävä (Euroopan Unioni, 2020). Direktiivi annetaan muodossa [Vuosi/Numero/Yhteisön lyhenne].

ISO 13485 mainitsee kolme direktiiviä: 90/385/ETY, 93/42/ETY, 98/79/EY. Direktiivit 90/385/ETY koskee "aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämistä" (Euroopan unionin neuvosto, 1990) ja 93/42/ETY kertoo "Läkinällisistä laitteista" (Euroopan unionin neuvosto, 1993).

Direktiivi 98/79/EY kertoo "in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista" (Euroopan unionin neuvosto, 1998).

3.2.5 Ohjeistus

Asetuksiin voidaan tehdä ylimääräisiä ohjeistuksia, jotka ovat mallia MEDDEV X.X/X. Ohjeistukset on tehty joko direktiivien tai asetusten toteuttamisen helpottamiseksi. Ohjeistukset sisältävät enemmän tietoa jostain viranomaisvaatimuksesta, mutta ohjeistukset eivät ole laillisesti sitovia. Tässä opinnäytetyössä ollaan käytetty esimerkkinä MEDDEV 2.4/1:stä.

3.2.6 Päätös

Päätökset eivät sinänsä liity ohjelmistokehitykseen, ellei komissio erityisesti ole tehnyt päätöstä yksittäiselle EU-maalle tai yritykselle. Päätökset sitovat vain niitä organisaatioita, joille ne on osoitettu. Päätöksiä sovelletaan sellaisinaan ja ne ovat tilannekohtaisia – esimerkiksi yritykselle tai valtiolle voidaan asettaa päätöksiä jotka koskevat vain heidän toimintaansa.

3.2.7 Suositus

Komissio voi asettaa suosituksia jäsenmailleen mutta ne eivät ole oikeudellisesti sitovia eikä niiden noudattamatta jättäminen aiheuta oikeudellisia velvoitteita. Ohjelmistokehitykseen se voi vaikuttaa jos organisaatio päättää toimia jonkin suosituksen mukaan, mutta ne ovat erikoistapauksia.

3.2.8 Lausunnot

Lausunnoista ei seuraa mitään oikeudellisia velvoitteita eivätkä ne ole sitova. Lausuntoja voi antaa EU:n keskeiset toimijat ja lausunnot ovat usein vain suullisia toteamuksia.

3.3 FDA

Amerikkalainen Food and Drug Administration (FDA):lla on omat viranomaisvaatimuksensa, mutta niitä ei käydä läpi tässä opinnäytetyössä. FDA:n laatu järjestelmäasetusta FDA QSR 21 CFR 820 verrataan usein ISO 13485:een, mutta niissä on jonkin verran eroa. Standardi AAMI TIR102:2019 kartoittaa edellä mainittujen FDA:n ja ISO standardien erot (Techstreet LLC, 2021).

4 STANDARDIEN PERUSTEET

Standardeja on mittava määrä, ja usein niiden listaaminen voi aiheuttaa hämmennystä. Tässä opin- näytetyössä käsitellään vain ISO ja IEC standardeja. Standardit sinänsä eivät ole laillisesti sitovia (ISO, 2021), mutta standardit takaavat niissä kuvattujen viranomaisvaatimusten täyttymisen, lisäksi tuoden lisää turvaa tuotteille ja palveluille. Asetuksessa MDR 2017/745, yhdenmukaistettujen stan- dardien kuvataan olevan riittävä keino osoittaa, että valmistajat noudattavat asetuksen määräyksiä (Euroopan unionin neuvosto, 2017, s. 4).

Standardeja valitessa on erityisen tärkeää ottaa huomioon laitteen **käyttötarkoitus**. Valmistajalla on velvollisuus täyttää viranomaisvaatimukset laitteiden käyttötarkoitukseen perustuen, joka onnis- tuu hyödyntämällä oikeita standardeja.

Standardeja ostaessa tulee selvittää, mikä on standardin uusin versio ja mistä sen voi ostaa. Suo- messa SFS Standardien verkkokauppa (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2021) on hyvä paikka aloittaa standardien etsintä, mutta jos tuotetta myydään Suomen ulkopuolella, tulee selvittää että standardi on yhteensopiva niiden valtioiden viranomaisvaatimusten kanssa, missä tuotetta tullaan myymään.

Taulukko 1 sisältää esimerkin mahdollisista standardeista, mitä lääkinnällinen laite voi käyttää. Stan- dardeja voi olla myös enemmän tai vähemmän, ja organisaation tulee valita eri standardit riippuen tietenkin työstetyn laitteen käyttötarkoituksesta. Tässä opinnäytetyössä ollaan käyty ISO 13485 sekä IEC 62304, lisäksi IEC 60601-1 sen soveltuvin osin – lisäksi standardiin ISO 14971 ollaan viitattu ris- kienhallinnassa.

Riippumatta mitä tähän opinnäytetyöhön on kirjoitettu, niin lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa tulee aina käyttää virallisia standardeja. Opinnäytetyön lukemisen helpottamiseksi standardit ollaan yksinkertaistettu, jolloin opinnäytetyössä annetut ohjeet eivät ole missään tapauksessa pätevä pe- ruste viranomaisvaatimusten täyttymiselle – opinnäytetyön tarkoituksena on antaa yleiskuva mah- dollisista eri standardeista, mutta vastuu standardien oikeinkäytöstä kuuluu aina projektia johtavalle taholle.

Standardien lainaukset on tehty Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n luvalla.

Taulukko 1: Esimerkki mahdollisista standardeista

Laadunhallinta	ISO 13485
Ohjelmiston elinkaari	IEC 62304
Riskienhallinta	ISO 14971
Sähköturvallisuus	IEC 60601-1
Käytettävyys	IEC 62366-1

4.1 Standardiliitot

Eri standardeista vastaavat eri tahot, jotka on jaettu globaaleihin, Eurooppalaisiin ja kansallisiin tasoihin. Standardeja ostaessa tulee varmistaa, että kyseiset versiot ovat yhteensopivia niiden maiden viranomaisvaatimusten kanssa, joissa tuotetta halutaan myydä.

Taulukko 2 kuvaa miten ISO ja IEC lajitellaan. SFS vastaa suomen tasolla standardien laatimisesta, lisäksi Sesko vastaa suomen sähköalan standardeista. SFS:llä on myös sopimussuhteessa toimialakohtaisia organisaatioita eli toimialayhteisöjä, joille on jaettu osa SFS:n vastuista. Toimialayhteisöt vastaavat standardoinnista erikseen nimetyillä vastuualueilla.

Taulukko 2: Standardiliitot (SFS ry, 2021)

	SÄHKÖALA	MUUT ALAT
MAANLAAJUINEN	IEC	ISO
EUROOPPA	CENELEC	CEN
SUOMESSA	SESKO	SFS

Eri tasot voivat omaksua maanlaajuisia standardeja, jolloin standardien alkuun lisätään jokin etuliite osoittamaan että standardi on omaksuttu kyseisellä tasolla (Sesko, 2021). Esimerkiksi kaavassa 1 kuvattu standardi on kansalliselle tasolle omaksuttu (**SFS**), Euroopassa omaksuttu (**EN**) maanlaajuisen standardi (**IEC**) **6xxxx**, joka on julkaistu vuonna **2005** ja johon on lisätty korjaus (amendment (**AMD**)) vuonna **2015**.

SFS – EN IEC 6xxxx: 2005 + AMD1: 2015

Kaava 1: Standardien numerointiperiaatteet

Eurooppalaisista standardeista tulee huomata se, että EN-standardit on saatettava kansallisten standardien asemaan kaikissa EU- ja EFTA-maissa (Sesko, 2021). Esimerkiksi tässä opinnäytetyössä käytetty ISO 13485 on versioltaan *SFS-EN ISO 13485:2016*, joten standardi on varmistettu suomalaisiksi kansalliseksi standardiksi.

Harmonisoidut standardit tarkoittavat sitä, että standardi on omaksuttu ja yhtenäistetty Euroopassa (EN). Kyseinen merkintä tarkoittaa sitä, että standardi on yhtenäistetty Euroopan asetusten ja direktiivien mukainen (Sesko, 2021). Tämä tarkoittaa sitä, että harmonisoidut standardit varmistavat sen, että viranomaisvaatimukset täyttyvät – mutta toisinaan uusimmat standardit eivät ole vielä harmonisoituneet, jolloin on syytä varmistaa viranomaisvaatimusten täyttyminen erityisellä huolella.

4.2 ISO 13485

ISO 13485 on kansainvälinen standardi jota käytetään määrittämään vaatimukset lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmille. Organisaatioilla voi olla oma laadunhallintajärjestelmä joka voi pohjautua standardiin ISO 13485 organisaation koosta riippumatta. Standardin tarkoituksena on ylläpitää organisaation tuotteiden laatua ja vähentää riskejä, lisäksi lisätä tuottavuutta. Laadunhallintajärjestelmistä ollaan kerrottu yleisesti opinnäytetyön kappaleessa 5.

4.2.1 Standardi lyhyesti

Standardi ISO 13485 jaetaan seuraaviin kappaleisiin:

1. Soveltamisala
2. Velvoittavat viittaukset
3. Termit ja määritelmät
4. Laadunhallintajärjestelmä
5. Johdon vastuu
6. Resurssien hallinta
7. Tuotteen toteuttaminen
8. Mittaus, analysointi ja parantaminen.

Lisäksi ISO 13485:2016 sisältää vertauksen ISO 13485:2003 ja eri versioiden väliseen eroon, lisäksi suhde standardiin ISO 9001:2015 ollaan mainittu. Myös suhde erinäisiin EU:n direktiiveihin ollaan kuvattu.

Jokainen kappale sisältää aina omat alakappaleensa, jotka antavat lisää tietoa jokaisesta vaatimuksesta.

- 1 Soveltamisala
- 2 Velvoittavat viittaukset
- 3 Termit ja määritelmät

Standardin ensimmäiset kappaleet ovat enimmäkseen tarkoitettu tuomaan lisää luettavuutta standardiin käymällä läpi termit ja määritelmät jotta lukija tietäisi mitkä standardin vaatimukset vaaditaan jotta laite olisi standardin mukainen.

- 4 Laadunhallintajärjestelmä
 - 4.1 Yleiset vaatimukset
 - 4.2 Dokumentointia koskevat vaatimukset

Kappale neljä kuvaa laadunhallintajärjestelmän odotukset ja vaatimukset. Kappale kuvaa miten tehdään:

- Laatukäsikirja
- Lääkinnällistä laitteita koskevat tiedostot
- Asiakirjojen ja tallenteiden valvonta.

- 5 Johdon vastuu
- 5.1 Johdon sitoutuminen
- 5.2 Asiakaskeskeisyys
- 5.3 Laatu- ja politiikka
- 5.4 Suunnittelu
- 5.5 Vastuut, valtuudet ja viestintä
- 5.6 Johdon katselmus

Kappale viisi kuvaa johdon vastuun. Organisaation tulee olla tietoinen asiakkaiden ja viranomaisten vaatimusten tärkeydestä, lisäksi ylimmän johdon tulee varmistaa laatu- ja politiikka ja -tavoite. Ylin johto suunnittelee laadunhallintajärjestelmän ja vastaa organisaation sisäisestä viestinnästä, että laadunhallintajärjestelmään liittyvät asiat saadaan viestitettyä. Johto vastaa myös laadunhallintajärjestelmän katselmoinnista.

- 6 Resurssien hallinta
- 6.1 Resurssien varaaminen
- 6.2 Henkilöresurssit
- 6.3 Infrastrukturi
- 6.4 Työympäristö ja kontaminaation valvonta

Kappale kuusi kuvaa resurssien hallintaa. Organisaation on määritettävä ja varattava resurssit laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseen ja ylläpitoon sekä asiakkaiden sekä viranomaisten vaatimusten täyttämiseen. Henkilöstöllä joka toimii tuotteen laadun kanssa tulee olla soveltava koulutus ja kokemus. Organisaation tulee varmistaa että infrastrukturi on soveltuvin osin kunnossa tuotteen laadun ylläpitämiseksi, lisäksi työympäristön tulee täyttää vaatimukset jotta esimerkiksi epäpuhtaudet eivät vaikuta heikentävästi tuotteen laatuun.

- 7 Tuotteen toteuttaminen
- 7.1 Tuotteen toteuttamisen suunnittelu
- 7.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit
- 7.3 Suunnittelu ja kehittäminen
- 7.4 Ostotoiminta
- 7.5 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen
- 7.6 Seuranta- ja mittauslaitteiden valvonta

Kappale seitsemän kuvaa tuotteen toteuttamista. Organisaatio suunnittelee prosessit jotka tarvitaan tuotteen toteuttamiseen. Organisaation tulee ottaa myös huomioon asiakkaan vaatimukset sekä tuotteeseen liittyvät viranomaisvaatimukset, lisäksi mahdollisesti organisaation itse määritetyt lisävaatimukset. Organisaatio varmistaa tuotteen katselmoinnin ja järjestelyt asiakkaan kanssa käytävään viestintään. Organisaation on dokumentoitava menettelyt suunnittelua ja kehittämistä varten. Kappale seitsemän kuvaa myös laitteen ostotoiminnat ja tuotannon, kuten esimerkiksi tuotteen asennustoiminta ja huolto. Lisäksi organisaation on määriteltävät menettelyt joiden avulla tuotteen säilytys ei aiheuta negatiivisia vaikutuksia tuotteeseen.

8 Mittaus, analysointi ja parantaminen

8.1 Yleistä

8.2 Seuranta ja mittaus

8.3 Poikkeavan tuotteen valvonta

8.4 Tiedon analysointi

8.5 Parantaminen

Kappale kahdeksan kuvaa seurantaa ja mittausta. Organisaatio kerää asiakkaalta palautetta vaatimusten täyttymyksestä, lisäksi mahdollisille valituksille pitää olla menettelyt. Lisäksi raportointi viranomaisille tulee olla määritelty. Organisaation tulee myös järjestää sisäisiä auditointeja, jotta voidaan varmistaa että laadunhallintajärjestelmä on toteutettu tehokkaasti ja sitä ollaan ylläpidetty. Palautetta ja huomioita tulee analysoida ja ne tulee dokumentoida. Mahdolliset trendit eli tietyt toistuvuuden esimerkiksi virheissä tulee myös dokumentoida. Viimeisenä kohtana tulee parantaminen, joka turvaa laadunhallintajärjestelmän jatkuvaa soveltuvuutta ja korjatakseen poikkeamia. **CAPA** eli korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet perustuvat yleensä palautteeseen tai projektin aikana ilmenneisiin ongelmiin, joita käytetään organisaation kehittämiseen jotta ongelmat eivät toistuisi.

4.2.2 Lääkinnällinen laite ISO 13485 mukaan

ISO 13485 mukaan (ISO, SFS, 2016, s. 10) lääkinällinen laite kuvataan seuraavanlaisesti:

”mikä tahansa instrumentti, laitteisto, väline, koje, laite, implantti, in vitro -reagenssi, ohjelmisto, materiaali tai muu samankaltainen tai liittyvä tarvike, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yksin tai yhdistelmänä yhteen tai useampaan seuraavista käyttötarkoituksista:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys
- vamman diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkiminen, korvaaminen, muuntelu tai tukeminen
- elintoimintojen tukeminen tai ylläpito
- hedelmöitymisen säätely
- lääkinällisten laitteiden ja tarvikkeiden desinfiointi
- informaation saaminen käyttäen in vitro -tutkimusta ihmisruumiista saaduilla näytteillä

ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan edistää tällaisin keinoin

Huom. 1 Tuotteita, joiden voidaan joillakin toimivallan alueilla, mutta ei kaikilla, katsoa olevan lääkinällisiä laitteita, ovat mm. seuraavat:

- desinfiointiaineet
- vammaisten apuvälineet
- eläin- ja/tai ihmisperäisiä kudoksia sisältävät laitteet
- koeputkihedelmöityksen tai hedelmöityshoitojen laitteet.”

Kun vertaa ISO 13485 määritelmää lääkinnällisistä laitteista ja lääkinnällisten laitteiden asetuksia, jotka ollaan kuvattu opinnäytetyön kappaleessa 3.2.2, niin määritelmä on todella samanlainen. Mutta kun vertaa opinnäytetyön kappaleessa 3.2.3 kuvatun in-vitro laitteiden määritelmää, niin lista ei ole ihan täydellinen. Tämän vuoksi on tärkeää määritellä kehitettävän lääkinnällisen laitteen käyttötarkoitus, jotta ohjelmistonkehityksessä käytetään oikeita standardeja oikeisiin tarkoituksiin.

4.3 IEC 62304

IEC 62304:2006 on lääkinnällisten laitteiden ohjelmistojen elinkaari standardi. Eri lähteiden mukaan (Cyrille, 2011) standardi on lääkinnällisten laitteiden ohjelmistokehityksen kannalta olennaisin. IEC 62304 ei ole kuitenkaan itsessään riittävä, sillä standardi ei sisällä esimerkiksi ohjelmiston validointia eikä järjestelmätason julkaisua (IEC, 2015, s. 9), vaan IEC 62304 suosittelee standardien IEC 60601-1 tai IEC 82304-1 käyttöä. Lisäksi IEC 62304 ei sisällä laadunhallintajärjestelmää, vaan standardi viittaa standardiin ISO 13485. Riskienhallinnassa IEC 62304 viittaa standardiin ISO 14971.

4.3.1 Standardi lyhyesti

Standardi IEC 62304 jaetaan seuraaviin kappaleisiin (IEC, 2015, ss. 2-3):

Huom. käännökset eivät ole virallisia käännöksiä vaan ne ovat tulkintoja englanninkielisistä otsikoista.

1. Soveltamisala
2. Velvoittavat viittaukset
3. Termit ja määritelmät
4. Yleiset vaatimukset
5. Ohjelmisto kehitysprosessi
6. Ohjelmisto ylläpitoprosessi
7. Ohjelmiston riskienhallintaprosessi
8. Ohjelmiston kokoonpanon hallintaprosessi
9. Ohjelmiston ongelma selvitysprosessi

Lisäksi standardi sisältää vertauksia standardeihin ISO 13485, IEC 60601-1, ISO 14971 ja ISO 12207. Vertauksista ollaan kerrottu enemmän tämän opinnäytetyön kappaleessa 4.3.

Jokainen kappale sisältää aina omat alakappaleensa, jotka antavat lisää tietoa jokaisesta vaatimuksesta.

- 1 Soveltamisala
 - 1.1 Tarkoitus
 - 1.2 Soveltamisala
 - 1.3 Suhde eri standardeihin
 - 1.4 Vaatimuksenmukaisuus
- 2 Velvoittavat viittaukset
- 3 Termit ja määritelmät

Standardin ensimmäiset kolme kappaletta kuvaavat standardin soveltamisalan, velvoittavat viittaukset, sekä termit ja määritelmät. Ensimmäiset kolme kappaletta voi lukea ilmaiseksi ISO:n nettisivuilla, joten esimerkiksi soveltamisalan voi varmistaa ennen standardin ostamista.

- 4 Yleiset vaatimukset
- 4.1 Laadunhallintajärjestelmä
- 4.2 Riskienhallinta
- 4.3 Sovelluksen turvallisuusluokitus
- 4.4 Legacy ohjelmistot

Neljännessä kappaleessa kuvataan että IEC 62304:ssa tulisi noudattaa laadunhallintajärjestelmää joka on yhteensopiva ISO 13485:n kanssa tai muuten viranomaisvaatimusten mukainen. Lisäksi riskienhallintaprosessin tulisi olla yhteensopiva ISO 14971:n kanssa. Kappale neljä kuvaa myös miten ohjelmiston turvallisuusluokitus määritellään sekä miten vanhempien ohjelmistojen kanssa tulee toimia. Turvallisuusluokituksiksi ollaan määritelty A, B ja C, joista A:ssa ei aiheudu vaaraa potilaalle eikä käyttäjille, B:ssä käyttäjille saattaa aiheutua lieviä vammoja virheen sattuessa ja C:ssä virhe voi johtaa jopa kuolemaan. Turvallisuusluokituksista ollaan kerrottu tarkemmin opinnäytetyön kappaleessa 5.3.

- 5 Ohjelmisto kehitysprosessi
- 5.1 Ohjelmistokehitys suunnittelu
- 5.2 Ohjelmistovaatimusten analysointi
- 5.3 Ohjelmistoarkkitehtuurin muotoilu
- 5.4 Ohjelmiston yksityiskohtainen suunnittelu
- 5.5 Ohjelmiston yksikkötoteutus
- 5.6 Ohjelmiston integraatio ja integraation testaus
- 5.7 Ohjelmiston järjestelmäntestaus
- 5.8 Ohjelmiston julkaiseminen

Kappaleessa viisi kuvataan miten ohjelmistokehitys suunnitellaan ja mitkä asiat tulee ottaa huomioon. Riippuen laitteen turvallisuusluokituksesta, ohjelmistokehitys suunnitelmassa vaaditaan eri määrä tietoa, luokan C laitteet vaatien eniten huomiota. Kappaleessa kerrotaan erilaisista testaus ja verifointimethodista, sekä mitä kaikkea minkäkin turvaluokan laitteen ohjelmistokehitys suunnitelma tulee sisältää. Kappaleessa kuvataan myös miten ohjelmiston vaatimukset tulee määritellä. Ohjelmistovaatimukseen tulee lisätä myös tieto niistä vaatimuksista, jotka liittyvät laitteen riskienhallintaan. Osa kappaleen asioista kuten ohjelmiston arkkitehtuuri koskee vain turvallisuusluokan B ja C laitteita, mutta se ei kuitenkaan estä näiden asioiden dokumentoimista myös A-luokan laitteille. Luvussa 5 kerrotaan myös yksikkötesteistä ja integraation testauksesta, sekä ohjelman testauksesta. Lopuksi kappale viisi kuvaa sovelluksen julkaisemista sisäiseen käyttöön: esimerkiksi mitä kaikkea tulee olla dokumentoitu, mitä poikkeamia sovelluksessa on ja voidaanko ne hyväksyä. Lisäksi sovelluksella pitää olla versiohistoria, sekä dokumentit tulee arkistoida viranomaisten vaatimusten perusteella tai valmistajan itse päättämän sovelluksen eliniän verran.

6 Ohjelmiston ylläpitoprosessi

6.1 Laadi ohjelmiston ylläpitosuunnitelma

6.2 Ongelma ja muutosanalyysi

6.3 Muutosten toteutus

Kappaleessa kuusi käydään ohjelmiston ylläpitoa ja muokkausta, joten kappale on tärkeä tämän opinnäytetyön kannalta. Kappaleessa käydään miten palaute otetaan ohjelmistosta ja mitä sille tehdään, miten palautetta pitää käsitellä ja mitkä ovat tärkeitä **riskienhallinnan** näkökulmasta. Palautteelle pitää olla perustelut millä laaditaan mitkä palautteet määritellään korjattaviksi ja mitkä palautteet voidaan hyväksyä osana sovellusta. Palautteille, mitkä todetaan ongelmiksi, tulee olla prosessi miten ne korjataan. Lisäksi ohjelmiston huoltoprosessiin suunnitellaan miten SOUP-ohjelmistojen kanssa toimitaan jos niihin tulee päivityksiä.

Kappaleessa kuusi käydään myös miten valmistajan tulee ottaa vastaan palautetta ja mitä sille pitää tehdä. Palaute tulee arvioida ja siitä pitää tehdä **“Change Request”** eli muutospyyntö, jonka analysointiin ja hyväksyntään IEC 62304 antaa omat ohjeet, lisäksi ohjeistetaan miten muutoksista pitää ilmoittaa käyttäjille sekä sääntelyviranomaisille.

Viimeiseksi kappale kuusi kuvaa miten muutos implementoidaan käyttäen hyväksi kappaleen 5 askelia 5.3 – 5.8. Opinnäytetyön kappale 6 kuvaa prosessia tarkemmin.

7 Ohjelmiston riskienhallinta prosessi

7.1 Vaarallisten tilanteiden aiheuttavan ohjelmiston analyysi

7.2 Riskienhallintatoimenpiteet

7.3 Riskienhallintatoimenpiteiden todentaminen

7.4 Riskienhallinta ohjelmistomuutoksissa

Kappale seitsemän koskee riskienhallintaa. Kappale viittaa standardin ISO 14971 riskien tunnistuksessa ja analysoinnissa, lisäksi antaa uusia ohjeita toimenpiteisiin liittyen. Riskejä tulee analysoida mahdollisten ohjelmistovikojen (mukaan lukien SOUP) mukaan ja mahdolliset syyt tulee dokumentoida. Riski määritellään sen tapahtumisen todennäköisyydellä ja sen vakavuudella. Riskeille tulee olla toimenpiteitä standardin ISO 14971 mukaan ja toimenpide tulee verifioida. Lisäksi riskeille tulee dokumentoida **“traceability”** eli jäljiteltävyys, joka yhdistää riskin esimerkiksi testiin, jolla varmistetaan että ohjelmisto osasesta ei aiheudu vaaraa ja se estää riskin syntymistä. Valmistajan tulee varmistaa että laite on turvallinen.

8 Ohjelmiston kokoonpanon hallintaprosessi

8.1 Kokoonpanon identifiointi

8.2 Muutostenhallinta

8.3 Kokoonpanon tilanteen kirjanpito

Kappale kahdeksan on myös tärkeä muutoksenhallinnan kappale. Valmistajan tulee verifioida kokoonpanoon vaadittavat ohjelmat ja niiden versiointi, lisäksi SOUP-ohjelmistojen tiedot tulee dokumentoida. Muutostenhallinnassa muutos aloitetaan vasta muutospyynnön hyväksytyä ja valmistaja implementoi annetun muutospyynnön, lisäksi valmistaja analysoi muutoksen vaikutuksen laitteen

turvaluokitukseen. Valmistajan tulee verifioida muutoksen toimivuus ja että muutos ei vaikuta jo aikaisemmin suoritettuihin muutoksiin. Valmistajan tulee myös varmistaa muutosten jäljiteltävyys. Valmistajan tulee myös säilyttää tallenteita mitä kaikkea ollaan muutettu ajan myötä, esimerkiksi source control eli versionhallintaa.

9 Ohjelmiston ongelma selvitysprosessi

9.1 Valmista ongelmaraportit

9.2 Tutki ongelmaa

9.3 Opasta asianomaisille osapuolille

9.4 Käytä muutostenhallintaprosessia

9.5 Ylläpidä talletuksia

9.6 Analysoi ongelman toistuvia trendejä

9.7 verifioi ohjelmiston ongelmanratkaisu

9.8 Testaa dokumenttien sisältö

Kappaleessa yhdeksän käsitellään ongelmanselvitystä ja vianetsintää. Valmistajan tulee dokumentoida ilmenneet ongelmat ja etsiä niiden aiheuttajat. Valmistajan tulee myös dokumentoida ja analysoida ongelmien vaikutukset riskienhallintaan ja luoda standardin kappaleen 6 mukainen muutospyyntö. Valmistajan tulee myös ohjata ohjelmiston kanssa työskenteleviä tahoja. Muutospyynnöt selvitetään ja siihen liittyvät asiat tulee dokumentoida, analysoida, verifioida sekä validoida.

4.3.2 Lääkinnällinen laite IEC 62304 mukaan

Lääkinnällinen laite kuvataan standardissa IEC 62304 samalla tavalla kuin ISO 13485:ssa, joka on kuvattu opinnäytetyön kappaleessa 4.2.2 (IEC, 2015, ss. 11-12). IEC 62304 lisää myös lääkitäyttöön tarkoitukseen tehdyt sovellukset, jotka lasketaan lääkitäyttöön liittyvistä laitteista riippumatta siitä liittyykö ohjelmistoon laitetta vai ei.

4.4 IEC 60601-1

IEC 60601-1 on sarja standardeja jotka ovat tarkoitettu lääkitäyttöön liittyvän laitteen turvallisuuden takaamiseksi. IEC 60601-1 on laaja kokonaisuus, joten standardin päätarkoitus voidaan tiivistää: "Standardilla varmistetaan että laitteen sähköiset, mekaaniset tai funktionaaliset virheet eivät aiheuta hyväksymätöntä vaaraa potilaalle tai laitteen käyttäjälle" (Intland Software, 2021). Ohjelmistokehittäjän kannalta standardin kappale 14 Programmable Electrical Medical Systems liittyy kehitykseen, jos lääkitäyttöön liittyvä laiteeseen liittyy ohjelmisto. Vaaditut standardit katsotaan kuitenkin yleensä projekti-kohtaisesti, joten ohjelmistokehittäjän vastuu saattaa sisältää myös muiden standardien noudattamista esimerkiksi käytettävyyteen liittyvissä asioissa.

4.4.1 Standardi lyhyesti

Koska standardi 60601-1 määrittelee ohjelmistojen turvallisuusvaatimusten lisäksi laitteiston ja mekaanisten osien vaatimuksia, niin opinnäytetyössä vilkaistaan vain standardin kappaleeseen 14. Kappale liittyy ohjelmoitaviin lääkitäyttöön liittyviin laitteisiin, ja sen sisältämät otsikot menee seuraavanlaisesti (IEC, 2005):

14 Ohjelmoitavat lääkinälliset sähkölaitteet (PEMS)

14.1 Yleistä

14.2 Dokumentointi

14.3 Riskien hallintasuunnitelma

14.4 PEMS kehitys elinkaari

14.5 Ongelmienratkaisu

14.6 Riskien hallintaprosessi

14.7 Vaatimusten määrittely

14.8 Arkkitehtuuri

14.9 Muotoilu ja toteutus

14.10 Verifikaatio

14.11 PEMS validointi

14.12 Muutos

14.13 PEMSien yhdistäminen verkkoon/data kytkentä muihin laitteisiin.

Standardin IEC 62304 liitteessä verrataan IEC 60601-1 PEMSien vaatimuksia IEC 62304:ssa oleviin vaatimuksiin. IEC 62304 viittaa PEMSien alajärjestelmiin jotka ovat ohjelmistoja. Laitteen luokitus vaikuttaa mitkä standardin IEC 60601-1 kappaleista koskee laitetta. Riskien osalta IEC 60601-1 sisältää riskien validointisuunnitelman, kun taas IEC 62304 sisältää vain vaarojen ja riskikontrollien jäljityksen.

IEC 62304:ssa ja IEC 60601-1 kappaleessa 14 on paljon yhteneväisyyksiä, mutta IEC 62304 sisältää vain ohjelmisto osuuden PEMS:stä.

5 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

Euroopan asetuksessa MDR 2017/745 artiklassa 10 kohdassa 9 kuvataan, että valmistajien jotka työskentelevät lääkinnällisten laitteiden kanssa, tulee varmistaa että organisaatiolla on laadunhallintajärjestelmä, joka varmistaa asetuksen noudattamista (Euroopan unionin neuvosto, 2017, s. 24). Koska asetus on laillisesti pätevä, niin se tarkoittaa että laadunhallintajärjestelmän tulee käsitellä seikat jotka on kuvattu asetuksessa.

Laki ei velvoita käyttämään jotain tiettyä standardia, mutta tässä työssä käytetty on käytetty standardia ISO 13485, joka on yleisesti lääkinnällisten laitteiden kanssa käytetty standardi. Laite lajitellaan asetuksessa johonkin luokkaan, jonka myötä siihen kuuluu omat kohdat jotka laitteen tulee täyttää. Opinnäytetyö käy luokkia tarkemmin kappaleessa 5.3.

Standardi ISO 13485 määrittelee dokumentit, jotka organisaation on tuotettava. Organisaation tulee dokumentoida **laatukäsikirja**, joka sisältää laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan, laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet sekä kuvauksen prosessien välisistä vuorovaikutuksista. Yleensä organisaatioissa tehdään laadunhallintajärjestelmän pohjalta vakiintuneet toimintaohjeet.

5.1 Vakiintuneet toimintaohjeet (SOP)

Vaikka standardit ovat yleensä laadunhallintajärjestelmän perusta, ei kuitenkaan ole aina kovin tehokasta että jokainen organisaation jäsen joutuisi itsenäisesti lukemaan standardeja. Kun organisaatiossa on monta työntekijää, on yleensä tehokkaampaa kirjoittaa niin sanottuja vakiintuneita toimintaohjeita, jolloin työntekijä voi työskennellä lääkinnällisten laitteiden parissa vaikka ei olisikaan tutustunut itse standardeihin, vaan heille opastetut toimintaohjeet täyttävät standardin vaatimukset. Tällöin vain johdon tulee varmistaa, että standardeja noudatetaan.

Vakiintuneet toimintaohjeet ovat dokumentteja, jotka on luotu usein toistuvien toimintojen ohjeiksi. Vakiintuneet toimintaohjeet voivat perustua standardeihin, asetuksiin tai ne voivat olla organisaation itse asettamia sääntöjä. Toimintaohjeet voivat olla dokumentteja jotka kuvaavat prosesseja tai valmiita tallennepohjia, joita täyttämällä varmistetaan jonkin vaatimus.

Vakiintuneilla toimintaohjeilla voidaan nopeuttaa työntekoa. Hyvin tehdyillä ohjeilla voidaan varmistaa viranomaisvaatimusten täyttyminen, vaikka työntekijä ei välttämättä olisikaan lukenut viranomaisvaatimuksia tai standardeja. Organisaation eri toimijoilla on eri vastuut vakiintuneiden toimintaohjeiden noudattamiseen, lisäksi organisaation tulee pitää toimintaohjeet ajan tasalla. Joidenkin standardien ja asetusten varmistamiseksi järjestetään ulkoisia auditointeja, joiden tarkoitus on varmistaa viranomaisvaatimusten täyttyminen. Sisäisillä auditoinneilla ja vakiintuneiden toimintaohjeiden päivittämisellä varmistetaan, että organisaatio toimii vaatimusten mukaisesti ja parantaa toimintaansa.

Vakiintuneita toimintaohjeita käytetään myös organisaation työntekijöiden kouluttamiseen, jotta jokainen tietäisi oman vastualueensa ja tietää kuinka ylläpitää tuotteiden ja palveluiden laatua laadunhallintajärjestelmän mukaisesti.

5.2 Tarkistuslista

Vakiintuneiden toimintaohjeiden lisäksi organisaatiolle suositellaan kirjoittamaan tarkistuslistoja, jotta laadunhallintajärjestelmässä määritellyt työvaiheet muistetaan tehdä ja ne voidaan dokumentoida tehdyksi. Näin ollen voidaan nopealla silmäyksellä katsoa, että kaikki tarpeellinen ollaan dokumentoitu ja jos jotain on vielä dokumentoimatta. Tarkistuslistaan voidaan myös kuvata mitkä kaikki asiat voi jättää dokumentoimatta, esimerkiksi jos laitteen turvaluokitus ei velvoita tiettyihin toimenpiteisiin.

5.3 Laitteen luokitus

Asetus MDR 2017/745 määrittelee lääkinnällisten laitteiden luokitukset luokkiin I, II a, II b ja III, ja joiden luokituksesta ollaan kerrottu enemmän asetuksen liitteessä VIII. In-Vitro -laitteiden kanssa asetus IVDR 2017/746 määrittelee laitteiden jaottelun luokkiin A, B, C ja D. Asetuksen asettama luokitus on tärkeä, sillä jokaiselle luokitukselle on asetettu omat vaatimuksensa. Vaatimusten tulee olla täytetty, ennen kuin laitetta voidaan myydä. Ohjeistus MEDDEV 2.4/1 (European Commission, 2015) auttaa lääkinnällisen laitteen luokituksessa.

Laitteen kehityksessä tulee huomioida, että jos uudet päivitykset tuovat uusia riskejä laitteeseen, niin laitteen luokitus voi muuttua.

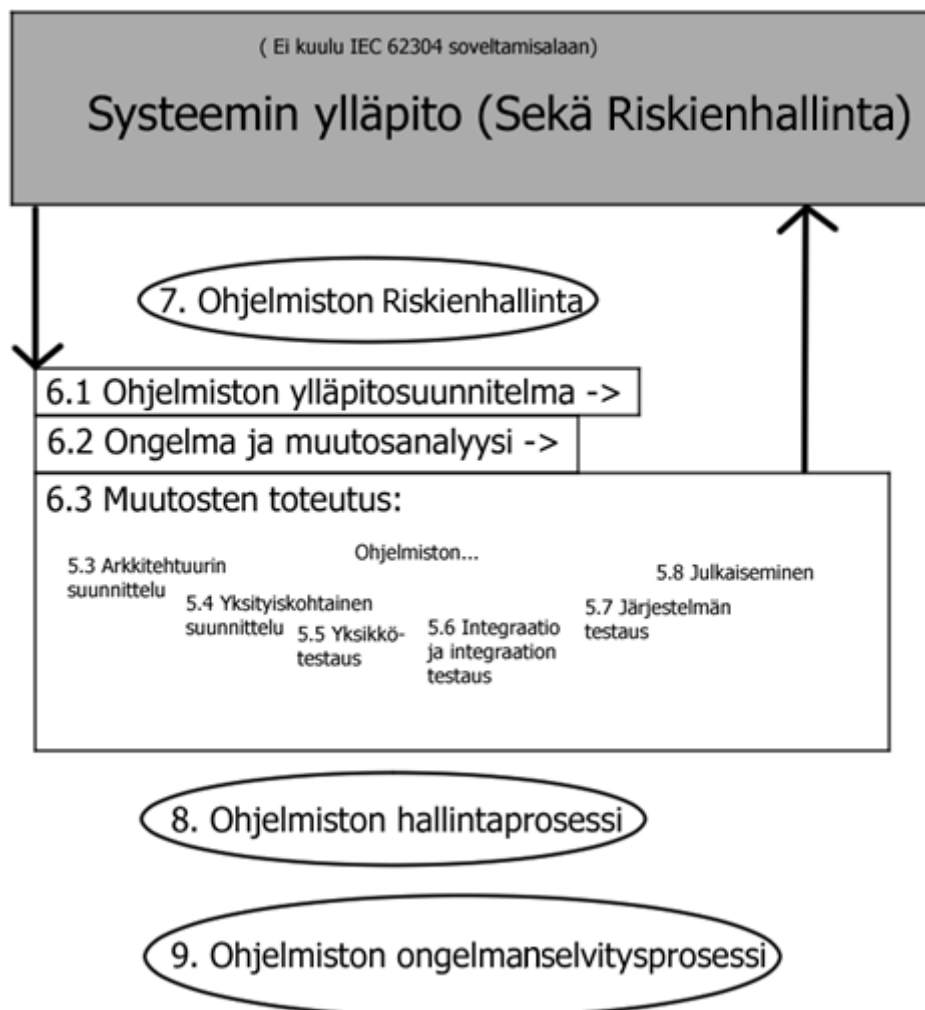
Usein puhutaan myös **turvaluokituksista** A, B ja C. Turvaluokituksia käytetään esimerkiksi standardissa IEC 62304 (IEC, 2015, s. 16), joka on eri asia kuin asetuksissa määritellyt laitteen luokitukset: IEC 62304 turvaluokitus sisältää vain laitteen ohjelmiston, eikä koko systeemiä. Turvaluokitus määrittää mitkä vaatimukset koskevat kyseistä ohjelmistoa. IEC 62304 määrittää, että turvaluokitusta ei voi alentaa pelkästään ohjelmiston sisäisillä riskikontrolleilla, vaan turvaluokitus määräytyy ohjelmistosta riippumattomista riskikontrolleista.

6 MUUTOSTEN HALLINTA

Ohjelmiston kehitys ja muutoksenhallinta IEC 62304:n mukaan vaatii sen, että organisaatiolla on laadunhallintajärjestelmä sekä suunnitelma riskienhallintaan.

Tässä opinnäytetyössä keskitytään vain toimenpiteisiin ohjelmistokehittäjän kannalta. Muutostenhallinta riippuu projektiin määritellystä prosessimallista: yleisimmät prosessimalleista on vesiputousmalli, V-malli, sekä ketterä-malli (agile). IEC 62304 ei määrittele prosessimallia jota tulisi käyttää, vaan prosessimalli ollaan määritelty organisaation laadunhallintajärjestelmässä. Eri prosessimallien käyttäminen voi vaikuttaa esimerkiksi siihen milloin suoritetaan järjestelmän testausta – testataanko lopussa kaikki, vai suoritetaanko testauksia myös muutosten aikana.

Kuvassa 1 esitellään mitkä dokumentaatiot on määriteltävä ja mitkä työvaiheet tulee suorittaa IEC 62304:n mukaisesti. Standardin kappale 6 viittaa kappaleisiin 5 ja 7-9. Ylläpito alkaa silloin, kun sovelluksen ensimmäinen julkaisu on tehty. Kuvassa olevat kappaleet ovat standardin kappaleet. Tärkeimmässä osassa on kappale 6, mutta riskienhallintaa ja ongelmanselvitysprosessia käydään myös läpi koko muutoksenhallinnan ajan. Lisäksi dokumentaatio päivitetään hallintaprosessin mukaisesti.



Kuva 1: Muutoksen hallinta IEC 62304 mukaan, vertaa standardin kuvaan "Figure 2" (IEC, 2015, s. 7)

6.1 Ohjelmiston ylläpitosuunnitelma ja muutosanalyysi

Ohjelmistonylläpito alkaa aina suunnitelmasta (IEC, 2015, s. 28). Valmistajan tulee valmistella suunnitelma, jota käytetään lääkinnällisen laitteen julkaisun jälkeen tulleen palautteen vastaanottamiseen, dokumentointiin, arviointiin, ratkaisuun ja seuraukseen. Esimerkiksi Excel taulukko voidaan tallettaa yhteiseen pilvipalveluun, jossa on lisätty kaikki vaadittavat tiedot eri sarakkeina. Kaikkia palautteita ei kuitenkaan korjata, esimerkiksi jos sen vaikutus on hyvin pieni ja sen korjaaminen vaatisi esimerkiksi muutoksia kaikkiin laitteisiin – laite ei kuitenkaan saa missään nimessä aiheuttaa vaaraa potilaalle tai laitteen käyttäjälle. Muutostenhallinnassa riskienhallinta tulee tärkeänä osana, ja sen vaikutus korostuu erityisesti lääkinnällisten laitteiden kanssa. Riskejä tulee analysoida jokaisen muutoksen kohdalla, ja standardi käskää kuvaamaan ylläpitosuunnitelmassa, miten riskienhallinta ollaan otettu huomioon. Myös hallintaprosessi tulee olla kuvattuna ylläpitosuunnitelmassa. Lisäksi valmistajan tulee kuvata käytettyjen *SOUP*-sovellusten muutoksia, jos niihin tulee esimerkiksi päivityksiä tai muita muutoksia.

Ohjelmiston ongelma- ja muutos analyysi alkaa standardin kappaleesta 6.2. IEC 62304 kuvataan, että valmistajan tulee tarkkailla ja analysoida saatua palautetta. Jos palautteen pohjalta käy ilmi, että laitteessa on jokin ongelman, niin se pitää dokumentoida ja tarvittaessa korjata. Ongelmista tulee ilmoittaa käyttäjille ja viranomaisille, lisäksi niistä ilmoittaa:

- seuraukset jos laitteen käyttöä jatkaa jos ongelmia ei korjata,
- jos on olemassa joitain muutoksia ohjelmistoon ja miten muutokset voi asentaa laitteeseen.

6.2 Muutoksen toteutus

Muutoksen toteutus ollaan kuvattu standardin kappaleessa 5. Kappale on melko pitkä, ja sen tarkoituksena on sitoa kaikki muut kappaleet yhteen. Lääkinnällisen laitteen ohjelmiston suunnittelu alkaa kehityssuunnitelmasta (development plan), jossa kuvataan:

- Prosessit joita käytetään ohjelmisto kokonaisuuden kehittämiseen,
- dokumentit ja ohjelmistot, jotka tullaan tekemään,
- jäljitettävyys järjestelmävaatimusten ja muiden vaatimusten kanssa,
- sovellusten rakenne ja muutoksenhallinta, lisäksi lista *SOUP*-sovelluksista,
- menetelmät huomattujen ongelmien ratkaisemiseksi laitteen eri elinkaaren vaiheissa.

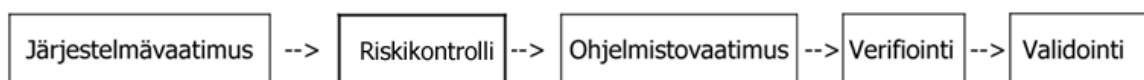
Kehityssuunnitelma tulee pitää ajan tasalla ja siihen tulee tehdä korjauksia uusien huomioiden ilmeissä. Turvaluokituksen C laitteissa kehityssuunnitelmaan tulee lisätä eri standardit joita käytetään laitteen kehityksessä.

Standardin kappale kuvaa kaikki vaadittavat dokumentit. Dokumentit ollaan listattu kuvaan 2. Laitteen kehitys ja muutos alkaa siitä, että määritellään **järjestelmävaatimus** laitteelle. Järjestelmävaatimus voi liittyä ohjelmistoon tai johonkin muuhun osaan, esimerkiksi laitteen muotoiluun. Ohjelmistokehityksessä keskitytään kuitenkin niihin järjestelmävaatimuksiin, jotka liittyvät jollain tavalla ohjelmistoon. Kun järjestelmävaatimus on asetettu, niin sen jälkeen järjestelmävaatimus johdetaan **ohjelmistovaatimukseksi**, esimerkiksi jos järjestelmävaatimus on "Laitteeseen voi asettaa päivi-

määrän”, niin ohjelmistovaatimus voi olla ”Laitteeseen tulee järjestää keino lukea ja kirjoittaa päivämäärä”. Ohjelmistovaatimus tulee myös **verifioida** eli todentaa, esimerkiksi kirjoittamalla ja lukemalla päivämäärä laitteesta. Verifiointin tarkoitus on varmistaa, että laite toimii vaatimusten mukaisesti. Jos mahdollista, niin verifiointin voi suorittaa eri henkilö eri ympäristössä, esimerkiksi toisella laitteella: näin voidaan varmentaa, että ohjelmisto toimii varmemmin myös muilla laitteilla, eikä ohjelmoijalta ole jäänyt huomaamatta virheitä. Valmistaja määrittelee itse riittävän tarkkuuden testauksessa. Kun järjestelmävaatimus on suoritettu ja testattu, niin se tulee **validoida** eli kelpuuttaa. Validointivaiheessa varmistetaan, että laite tai sovellus toimii käyttötarkoituksen mukaisesti. Tällöin testataan, soveltuuko laite sille tarkoitettuun käyttöympäristöön, ja onko laitteen käytettävyyden riittävä.

Lyhyesti sanottuna, verifiointi on kehityksen aikana tapahtuvaa testausta ja validointi on valmiin tuotteen testausta. Verifiointi voi olla yksittäisistä ohjelmiston osista, kun taas validointi on koko testausta kun koko järjestelmä on pystyssä (Krüger, 2020). Järjestelmävaatimuksen validointi ei kuulu IEC 62304:n soveltamisalaan, koska se sisältää paljon muutakin kuin ohjelmistoon liittyviä kohtia, eli validointiin tulee käyttää jotain muuta standardia. Esimerkiksi standardia IEC 82304-1 voidaan käyttää jonkun järjestelmävaatimuksen validointiin (IEC, 2016, s. 9). Koska opinnäytetyön laajuus sisältää vain ohjelmistosuunnittelun, niin järjestelmävaatimuksen validointia ei käsitellä tässä työssä.

Yllä mainittujen osasten lisäksi riskienhallinta (Risk management) ja **riskikontrollit** (Risk controls) ovat tärkeässä osassa. Koska lääkinnällisen laitteen turvallisuus on erityisen tärkeää, niin järjestelmävaatimusten jäljittelyssä tulee ottaa riskikontrollit huomioon. Jos järjestelmävaatimukseen kuuluu riskikontrolli, niin laitteen verifiointivaiheessa todennetaan, että riskikontrolli on toimiva. Kuvassa 2 ollaan visualisoitu järjestelmävaatimuksen jäljiteltävyys ja sen järjestys.



Kuva 2: Järjestelmävaatimuksen jäljiteltävyys

Kehityssuunnitelmassa tulee kuvata miten järjestelmävaatimukset ja ohjelmistovaatimukset määritellään, lisäksi kuka projektissa on vastuussa mistäkin dokumentista. Valmistajan tulee määrittellä myös miten dokumentit katselmoidaan. Dokumenttien katselmoinnissa annetaan palautetta kirjoitetusta tekstistä ja korjataan huomautetut puutteet. Katselmointiohjeet on yleensä kuvattu laatujärjestelmän SOP:ssa.

Kehityssuunnitelmaan tulee myös kuvata ongelmien selvitysprosessi, lisäksi ohjelmiston yleiset asiat kuten dokumenttien arkistointi ja sovellusten versiointi. Lisäksi kehityssuunnitelmaan tulee kuvata miten ohjelmistoa voidaan muokata, jotta muutoksenhallinta onnistuu myös toiselta ohjelmistokehitäjältä.

Laitteeseen tulee sen elinkaaren aikana **muutospyyntöjä** (change request), jotka ovat muutoksenhallinnan keskiössä. Jos laitteeseen tulee uusia järjestelmävaatimuksia, niin samalla laitteeseen tulee

ohjelmistovaatimuksia, joita tulee sitten suorittaa standardin kappaleen 8 mukaan. Opinnäytetyön kappaleessa 6.4 prosessi ollaan selostettu lyhyesti.

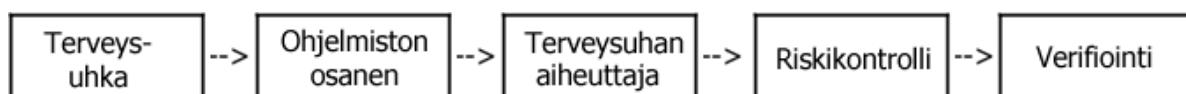
6.3 Riskienhallinta

Suurin osa riskienhallintavaatimuksista koskeen vain turvaluokitusten B ja C ohjelmistoja (Ohjelmistosta voi aiheutua vähänkin haittaa käyttäjälle). Vaikka laite olisi turvallisuusluokan A laite, niin valmistajan kannattaa harkita riskienhallintaa, koska turvallisuusluokitus voi muuttua ohjelmistokehityksen aikana. IEC 62304 viittaa standardiin IEC 14971, käyttäen IEC 14971:n riskikontrollimenetelmiä. Riskeissä tulee ottaa huomioon terveysuhkan tunnistaminen, riskin todennäköisyys, riskin suuruuden arviointi, lisäksi monia muita asioita. Koska riskien tunnistaminen voisi olla opinnäytetyö itsessään, niin tässä opinnäytetyössä keskitytään pelkästään riskienhallintaan.

Riskienhallinnassa pyritään estämään hyväksymättömät riskit, joista on vaaraa potilaalle, henkilökunnalle tai ympäristölle. Tämän takia laitteen turvaluokitus on tärkeässä osassa riskienhallinnassa. Laitteen turvaluokitus ollaan kuvattu opinnäytetyön kappaleessa 5.3.

Riskienhallinta alkaa siitä, että riskit dokumentoidaan. Riskien analysoimiseen kannattaa käyttää aikaa, koska riskit eivät välttämättä ole intuitiivisia – esimerkiksi irrotettavat osat kuten ruuvit ja pienet osat voivat olla tukehtumisriski. Myös jokainen ohjelmiston osan voi aiheuttaa riskin, esimerkiksi näytöllä olevat värit ja kirjaimet voivat aiheuttaa väärinymmärryksiä, jotka voivat johtaa siihen, että potilas saa väärää hoitoa. Jos laitetta käytetään elämää uhkaavan sairauden diagnosointiin, niin laitteen turvallisuusluokitukselle tulee helposti luokka C, koska väärin diagnosoitu sairaus voi johtaa potilaan kuolemaan.

Kun riskit dokumentoitu, niin niille tulee toteuttaa riskikontrollit IEC 14971 mukaan. Jos ohjelmistoon liittyy **terveysuhka** (hazard), niin se pitää IEC 62304:n mukaan jäljittää. Terveysuhkana voi olla esimerkiksi se, että käyttäjä ei osaa käyttää laitetta oikein. **Ohjelmiston osanen** (software item) voi olla esimerkiksi näyttömoduuli, johon terveysuhka liittyy. **Terveysuhan aiheuttaja** (software cause) voi olla esimerkiksi epäselkeä käyttöliittymä tai se, että teksti ei mahdu näyttöön. **Riskikontrolli** (risk control) on jokin tapa pienentää riskin toteutumisen todennäköisyyttä, esimerkiksi käytetään selkeitä fontteja ja värejä. Lisäksi voidaan määritellä maksimimäärä kirjaimia, jotka mahtuvat näyttöön. **Verifiointi** (verification) on testaus siitä, että laite toimii vaatimusten mukaisesti, esimerkiksi jokainen näkymä tarkastetaan ja varmistetaan, että käyttöliittymä on selkeä ja teksti kirjoittuu näytölle oikein. Kuvassa 3 esitellään jäljitysjärjestys.



Kuva 3: Terveysuhan jäljiteltävyys (IEC, 2015, s. 31)

Riskit koskevat yleensä koko järjestelmää, niin ohjelmistokehityksessä tulee ottaa huomioon mitkä riskit voidaan lieventää ohjelmistolla ja mitkä vaativat toisenlaisia lievennyskeinoja. Näin ollen riskienhallinnasta vastaa yleensä joku muu kuin itse ohjelmistokehittäjä; ohjelmistokehittäjä vain toteuttaa tarvittavat riskikontrollit ohjelmiston puolella.

Jos uusia riskejä löydetään jossain vaiheessa laitteen elinkaarta, niin se saattaa vaatia sen, että laitteelle tehdään uusi muutospyyntö, joka ollaan kuvattu standardin kappaleessa 8 ja lyhyesti selostettu opinnäytetyön kappaleessa 6.4.

6.4 Ohjelmiston hallintaprosessi

Ohjelmiston hallintaprosessi alkaa siitä, että sovelluksen osaset ja dokumentit versioidaan. Kehitysuunnitelmassa kerrotaan projektin sisältämät sovellukset, lisäksi miten niitä tulee versioida ja miten ne ollaan nimetty. Lääkinnällisistä laitteista tulee myös huomata, että kaikki muutokset tapahtuvat **muutospyyntöjen** kautta IEC 62304:n mukaisesti – IEC 62304 kuvaa, että sovelluksia saa muuttaa vain muutospyynnön kautta. Muutoksen myötä valmistajan tulee toistaa opinnäytetyön kappaleissa 6.2 - 6.3 kuvatut toimenpiteet, lisäksi valmistajan tulee varmistaa, että muutos ei aiheuta ongelmia jo olemassa oleviin ratkaisuihin. Dokumentit ja jäljitykset täytyy pitää ajan tasalla, lisäksi tulee analysoida, aiheuttaako ohjelmiston muutos uusia vaaroja ja tarvitaanko uusia riskikontrolleja.

6.5 Ohjelmiston ongelmanselvitysprosessi

Valmistajan tulee valmistautua mahdollisiin ongelmiin. Jos ongelmia tunnistetaan laitteen elinkaaren aikana, niin valmistajan tulee kirjata mahdolliset ongelmat ylös ja arvioida niiden vaikutus laitteen suorituskykyyn, turvallisuuteen ja tietoturvaan. Jos ongelmasta on riskiä potilaan tai muiden turvallisuuteen, tulee ongelmista ilmoittaa käyttäjille ja viranomaisille.

Kun ongelma ollaan tunnistettu, niin valmistajan tulee tutkia mistä se johtuu. Jos ongelma on pieni, niin voidaan perustella syy, miksi sitä ei korjata. Jos ongelma halutaan kuitenkin korjata, niin siitä tulee tehdä muutospyyntö (kappale 6.4). Jokainen muutos tulee kirjata ylös ja niille pitää tehdä verifikaatio aivan kuten opinnäytetyön kappaleessa 6.2 ollaan kuvattu. Ongelman selvitys kannattaa kuvata mahdollisemman tarkasti, koska voi olla, että toteutettu korjaus saattaa vaikuttaa johonkin toiseen vaatimukseen, jolloin vianetsinnästä voidaan huomata, että jokin muutos aiheutti tämän ongelman. Versiohistoria on todella kätevä tapa löytää ongelmat. Jos ongelmat toistuvat monessa eri paikassa, niin saattaa olla, että ongelmassa on toistuvuutta. Valmistajan tulee analysoida ongelmia ja yrittää löytää niiden juurisyy.

7 POHDINTA

Lääkinnällisen laitteen suunnittelussa tulee ottaa huomioon järjestelmällinen dokumentaatio ja suorittaminen. Ohjelmistokehittäjän näkökulmasta tämä voi olla hieman epäselvää – käytännössä ohjelmistokehittäjä voi suorittaa ohjelmistomuutoksia sen kummemmin tietämättä sitä, minkä vuoksi muutos tehdään. Sen vuoksi on tärkeää, että ohjelmistokehittäjä ymmärtää noudatettavan muutosprosessin ja mikä merkitys eri vaiheilla on.

Pätkinänkuoressa, lääkinällisten laitteiden kehitys lähtee riskien tunnistamisesta ja niitä lieventävistä riskikontrollivaatimuksista. Ohjelmistokehittäjän tulee tietää järjestelmävaatimukset ja niihin liittyvät riskikontrollit, jotta hän voi suorittaa niistä johdetut ohjelmistovaatimukset ja verifiointin. Tällä pyritään varmistamaan, että laite on ennen kaikkea turvallinen. Lisäksi varmistetaan se, että lääkinällinen laite täyttää eri standardien vaatimukset, jotta laite on viranomaisvaatimusten mukainen ja jotta sitä voidaan myydä markkinoilla.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata lyhyesti, mitä kaikkea lääkinällisen laitteen kehitys vaatii ohjelmistokehityksessä. Lääkinällisen laitteen kehitys on hyvin suuri kokonaisuus, joten opinnäytetyö on hyvin pelkistetty kuvaus kokonaisuudesta. Opinnäytetyön ei kuitenkaan ollut tarkoitus kuvata kaikkea, vaan sen oli tarkoitus lisätä kiinnostusta itseoppimiselle opettaen kuitenkin perusteet monista käsitteistä.

LÄHDELUETTELO

- Cyrille, M. (1. 11. 2011). *ISO and IEC standards for software in medical devices in a nutshell*. Haettu 27. 7. 2021 osoitteesta <https://blog.cm-dm.com/>: <https://blog.cm-dm.com/post/2011/11/01/ISO-and-IEC-standards-explained-to-software-engineers-and-quality-managers>
- Euroopan komissio. (26. 03. 2021). *CE-merkintä*. Haettu 30. 7. 2021 osoitteesta Your Europe, Yritykset , Tuotevaatimukset: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_fi.htm
- Euroopan Unioni. (29. 09. 2020). *Asetukset, direktiivit ja muut säädökset*. Haettu 29. 7. 2021 osoitteesta europa.eu: https://europa.eu/european-union/law/legal-acts_fi
- Euroopan unionin neuvosto. (20. 6. 1990). *Direktiivi 90/385/ETY*. Haettu 4. 8. 2021 osoitteesta Europa.eu: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A31990L0385>
- Euroopan unionin neuvosto. (14. 6. 1993). *Direktiivi 93/42/ETY*. Haettu 4. 8. 2021 osoitteesta Europa.eu: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>
- Euroopan unionin neuvosto. (27. 10. 1998). *Direktiivi 98/79/EY*. Haettu 4. 8. 2021 osoitteesta Europa.eu: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=celex%3A31998L0079>
- Euroopan unionin neuvosto. (5. 4. 2017). *Asetus (EU) 2017/745*. Haettu 4. 8. 2021 osoitteesta Europa.eu: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- Euroopan unionin neuvosto. (5. 4. 2017). *Asetus (EU) 2017/746*. Haettu 4. 8. 2021 osoitteesta Europa.eu: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj?locale=fi>
- European Commission. (18. 5. 2015). *Guidance document - Classification of Medical Devices - MEDDEV 2.4/1 rev.9*. Haettu 4. 8. 2021 osoitteesta ec.europa.eu/docsroom: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations>
- IEC. (15. 12. 2005). *IEC 60601-1:2005*. Haettu 2. 8. 2021 osoitteesta www.iec.ch/homepage: <https://webstore.iec.ch/publication/2606>
- IEC. (2015). *IEC 62304:2006+AMD1:2015*. Geneva: International Electrotechnical Commission. Haettu 21. 4. 2021 osoitteesta <https://www.iso.org/standard/38421.html>
- IEC. (2016). *IEC 82304-1:2016*. Geneva: International Organization for Standardization. Haettu 17. 10. 2021 osoitteesta <https://www.iso.org/standard>: <https://www.iso.org/standard/59543.html>
- Intland Software. (10. 3. 2021). *Introduction to IEC 60601: What MedTech Developers Need to Know*. Haettu 27. 7. 2021 osoitteesta <https://intland.com/>: <https://content.intland.com/blog/introduction-to-iec-60601-what-medtech-developers-need-to-know>
- ISO. (2021). *FOREWORD - SUPPLEMENTARY INFORMATION*. Haettu 2. 8. 2021 osoitteesta [iso.org/](http://www.iso.org/): <https://www.iso.org/foreword-supplementary-information.html>

- ISO, SFS. (24. 5. 2016). SFS-EN ISO 13485:2016. Haettu 21. 7. 2021 osoitteesta <https://sales.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/412802.html.stx>
- Knuuttila, J. (6. 5. 2015). *Miten terveydenhuollon laitteiden turvallisuutta arvioidaan ja valvotaan?* (Valvira) Haettu 30. 7. 2021 osoitteesta [valvira.fi/documents](https://www.valvira.fi/documents):
https://www.valvira.fi/documents/14444/239292/Keskustelutilaisuus_TLT_06052015_JK.pdf/590511dd-6ff0-41ee-9585-6a082b5f2ab4
- Krüger, N. (14. 1. 2020). *Design Validation vs. Verification: 6 Tips for Medical Device Development*. Haettu 17. 10. 2021 osoitteesta <https://www.perforce.com/>: <https://www.perforce.com/blog/alm/design-verification-validation-medical-device>
- Sesko. (2021). *Harmonisoidut standardit ja direktiivit*. Haettu 4. 8. 2021 osoitteesta [sesko.fi/standardit](https://www.sesko.fi/standardit):
https://www.sesko.fi/standardit/harmonisoidut_standardit_ja_direktiivit
- Sesko. (2021). *SFS-/IEC-/EN-standardit*. Haettu 2. 8. 2021 osoitteesta [sesko.fi/standardit](https://www.sesko.fi/standardit):
https://www.sesko.fi/standardit/sfs-_iec-_en-standardit
- Sesko. (2021). *Sähköalan standardien numerointiperiaatteet ja suhde toisiinsa*. Haettu 2. 8. 2021 osoitteesta www.sesko.fi/standardit: https://www.sesko.fi/standardit/sfs-_iec-_en-standardit/numerointiperiaatteet_ja_standardien_suhde_toisiinsa
- SFS ry. (2021). *Standardisointi Suomessa ja maailmalla*. Haettu 2. 8. 2021 osoitteesta sfs.fi/osallistu-ja-vaikuta:
<https://sfs.fi/osallistu-ja-vaikuta/standardisointi-suomessa-ja-maailmalla/>
- Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. (2021). *Standardien verkkokauppa*. Haettu 18. 8. 2021 osoitteesta [Sales.sfs.fi](https://sales.sfs.fi): <https://sales.sfs.fi/fi/index.html.stx>
- Techstreet LLC. (2021). *AAMI TIR102:2019*. Haettu 29. 7. 2021 osoitteesta Techstreet store:
https://www.techstreet.com/standards/aami-tir102-2019?product_id=2082207
- Thema. (24. 4. 2020). *MDR (EU) 2017/745: the postponement to 2021 is official*. Haettu 4. 8. 2021 osoitteesta www.thema-med.com/en/services/: <https://www.thema-med.com/en/mdr-the-postponement-to-2021-is-official-the-proposal-has-been-published-in-the-official-journal-eu/>