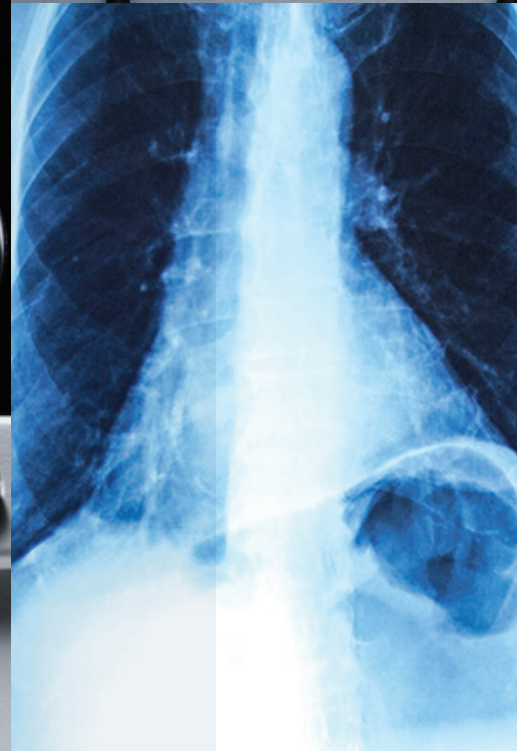


Positive følgerikninger ved CE-mærket software som medicinsk udstyr



Positive følgevirkninger ved CE-mærket software som medicinsk udstyr

FORFATTER

Kristoffer Madsen
FORCE Technology
Senior Specialist
krim@force.dk

BEMÆRKNING TIL LÆSEREN

Dette white paper er skrevet i samarbejde med MedTech Innovation og en dansk start-up virksomhed med henblik på at kortlægge, hvilken kvalitetsfremmende effekt der kan opnås ved CE-mærkningsprocessen af software som medicinsk udstyr.

Dette white paper henvender sig til projektledere, udviklere og klinikere, der deltager i udviklingen af sundhedsapplikationer eller hjemmesider. Dette white paper tilstræber at give en bedre forståelse af, hvilke udviklingselementer der ligger i CE-mærkningsprocessen for medicinsk software, og hvordan det har potentialet til at påvirke kvaliteten af produktet.

**MedTech
Innovation**



Uddannelses- og
Forskningsministeriet

Software som medicinsk udstyr

Software til brug i en sundhedssammenhæng betragtes i nogle tilfælde som medicinsk udstyr, hvilket medfører, at lovgivningen stiller særlige krav til dokumentation og processer i udviklingen og markedsføringen af softwaren. At implementere disse processer kan være økonomiske og projektmæssige udfordringer og betragtes ofte som et nødvendigt onde for både store og små virksomheder. Kravene fra myndighedernes side er derfor ofte af økonomiske årsager nedprioriteret af mindre virksomheder.

Dette white paper har til formål at dele erfaringerne fra udviklingen af et klinisk beslutningsunderstøttende system, der er kategoriseret som medicinsk udstyr (Klasse I) med fokus på, hvilken værdi virksomheden får via kvalitetssikring af sit produkt gennem etablering af processer og den dokumentation (fx kvalitetsstyring, klinisk evaluering og brugervenlighedsstudier), som er påkrævet for at opfylde de regulatoriske krav.

HVAD ER BESLUTNINGSUNDERSTØTTENDE KLINISKE SYSTEMER

Klinisk beslutningsunderstøttende systemer er en meget bred betegnelse for computerbaserede værktøjer, der faciliterer vejledning til sundhedsprofessionelle (læger, fysioterapeuter, sygeplejersker etc.) indenfor diagnose, prognose, monitorering og behandling af individuelle patienter.

Klinisk beslutningsunderstøttende systemer eksisterer i forskellige afskygninger i sundhedsvæsnet:

- **Alarm-/påmindelsessystemer** - typisk med formålet at hjælpe klinikerne med at (fjern-) monitorere patienter ved at alarmere klinikerne, hvis fysiologiske parametre overstiger prædefinerede niveauer.
- **Diagnostiske systemer** - typisk med formålet at hjælpe klinikerne med at stille en diagnose samt konfrontere klinikerne med mulige differentialdiagnoser.
- **Fokuseret patientdata** - typisk med formålet at hjælpe klinikerne med at sammenholde patientdata samt assistere klinikerne med at give den korrekte medicin ved at gøre opmærksom på uhensigtsmæssige præparater.
- **Kliniske overvågningssystemer** - typisk med formålet at hjælpe klinikerne med at overvåge en gruppe borgeres sygdoms-/symptombillede ved hjælp af farvekodning og filtrering baseret på prædefinerede terapeutiske intervaller.

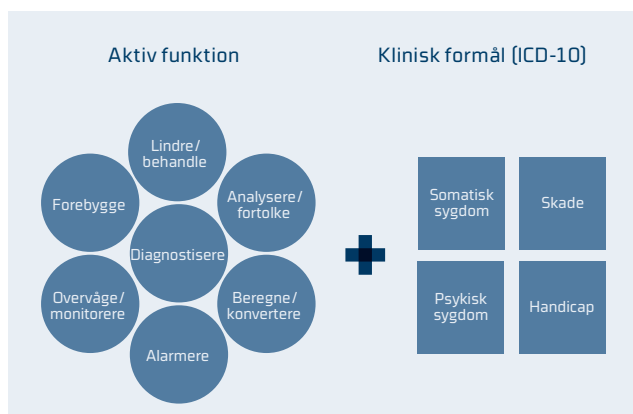
Fællesnævneren for disse typer af systemer er, at relevant information og referencer bliver præsenteret på passende tidspunkter i behandlingen af patienter, hvilket muliggør, at klinikerne har bedre forudsætninger for at træffe den bedste beslutning. Klinisk beslutningsunderstøttende systemer bruges dermed til at effektivisere

og optimere behandlingen i sundhedsvæsnet ved at give klinikere og patienter viden og personspecifik information og understøtter dermed en øget kvalitet i plejen af borgeren.

Kliniske beslutningsstøttende systemer er typisk kategoriseret som selvstændigt medicinsk udstyr (SaMD - »Software as Medical Device«), da systemerne introducerer muligheden for at påvirke patienters behandlingsforløb og dermed indirekte patientens helbred. Systemerne er derfor underlagt lovgivningen for medicinsk udstyr (MDD 93/42/EEC).

HVORNÅR BETRAGTES BESLUTNINGSUNDERSTØTTENDE SYSTEMER SOM MEDICINSK UDSTYR?

Beslutningsunderstøttende systemer er typisk medicinsk udstyr, når automatiseret ræsonnement finder anvendelse under monitorering, behandling, diagnosticering og lindring af en sygdom, skade eller handicap. Meget simplificeret skal systemet have en aktiv funktion, der understøtter et klinisk formål. Som fabrikant eller interessent kan man som tommelfingerregel bruge nedenstående diagram til at vurdere, om softwaren har en aktiv funktionalitet med et klinisk formål:



Det er altså en væsentlig forudsætning for afklaring af, hvorvidt software skal betragtes som medicinsk udstyr, at softwaren anvendes i en klinisk kontekst. Anvendelse af software i en klinisk kontekst gør dog ikke udstyr ubetinget til medicinsk udstyr. Eksempelvis anses administrative booking- og afregningssystemer ikke som medicinsk udstyr. Afklaringen sker udelukkende på baggrund af produktets tiltænkte formål, som det er beskrevet af fabrikanten, og hvis formålet med systemet er at monitorere, behandle, diagnosticere og lindre en sygdom, skade eller handicap, anses formålet for at være medicinsk som defineret i MDD 93/42/EEC, Artikel 1. Anden software, som anvendes i en klinisk kontekst, har typisk det, man definerer som et "generelt formål".

SOFTWARE MED ET GENERELT FORMÅL («GENERAL PURPOSE PRODUCT»)

En gruppe af beslutningsunderstøttende systemer anses ikke for at have et medicinsk formål, hvis det blot anvendes til reference-information med henblik på at hjælpe klinikerne eller patienten/borgeren med at træffe en klinisk beslutning. Argumentet er, at klinikerne ultimativt er afhængig af sin egen viden, og systemet dermed ikke har påvirket klinikerens viden og dermed behandlingen af patienten (Fx: elektroniske patientjournaler, kliniske vejledninger, patient indrapporteringssystemer, undervisningsmateriale, som IKKE foretager fortolkning eller beregning af data med henblik på en klinisk beslutning.).

Fitness- og livstilsudstyr, der bruges i en sundhedssammenhæng, anses heller ikke for at være medicinsk udstyr, så længe producenten ikke påstår, at produktet er specielt egnet i behandlingen af en eller flere specifikke sygdomme.

KONTAKT NATIONALE MYNDIGHEDER

Få europæiske lande har nationale afvigelser fra den generelle fortolkning og forståelse af, hvornår beslutningsunderstøttende systemer har et medicinsk formål. Eksempelvis anses elektroniske patientjournaler som et medicinsk udstyr i Sverige.

Derfor er det altid anbefalelsesværdig at tage kontakt til de nationale myndigheder, hvis der ønskes afklaring i specifikke situationer. Nedenstående er et link til de nationale myndigheder i Europa:

www.raps.org/Regulatory-Focus/News/Databases/2015/02/20/21397/The-Essential-List-of-European-Pharmaceutical-and-Device-Regulatory-Authorities/

NATIONALE VEJLEDNINGER

- DK - Lægemiddelstyrelsen - 'Vejledning til fabrikanter om sundheds-apps og software som medicinsk udstyr'
Link: <https://goo.gl/LMhF2m>
- SW - Läkemedelsverket - 'Medical Information Systems - guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose'
Link: <https://goo.gl/Ko69tN>
- UK - MHRA - 'Medical devices: software applications (apps)'
Link: <https://goo.gl/4mRNfb>

EUROPEAN GUIDELINES

- MEDDEV 2.1/6 2016 - Guidance document Qualification and Classification of stand-alone software
- MEDDEV 2.4/1 2010 - Guidance document Classification of medical devices

Udviklingsprocessen for software som medicinsk udstyr

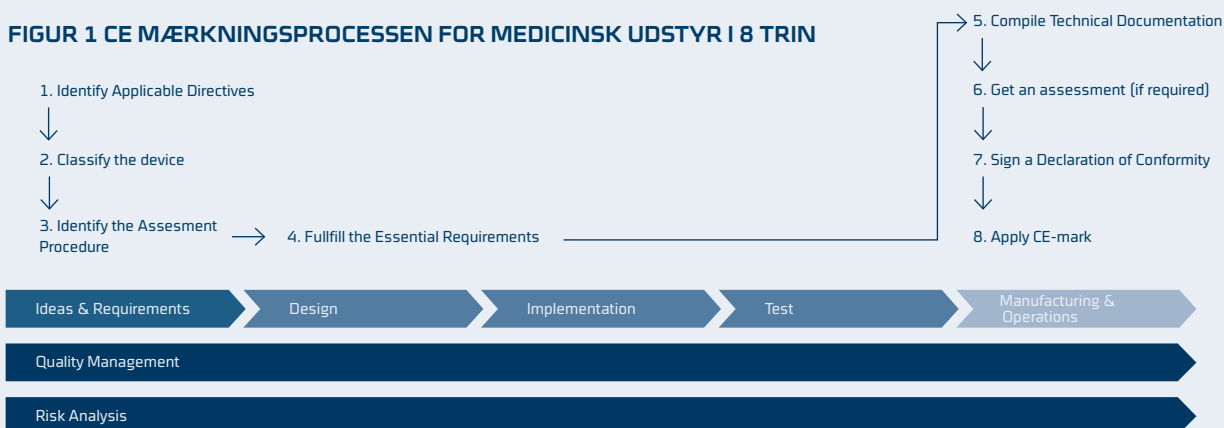
Udviklingsprocessen for software som medicinsk udstyr under det medicinske direktiv MDD 93/42/EEC kan groft inddeles i 8 trin. Figur 1 skitserer CE-mærkningsprocessen for medicinsk udstyr i de 8 trin samt sammenhængen mellem de enkelte trin og en traditionel udviklingsproces.

De enkelte trin er kort opsummeret herunder:

1. Trin: Anvendelseskrav fastlægges, og der foretages en afklaring af, om produktet har et medicinsk formål samt hvilken anden lovgivning, der kan være relevant for produktet (fx persondataforordningen).
2. Trin: Medicinsk udstyr skal klassificeres. Dette gøres ved at bestemme den såkaldte risikoklasse, der er et direkte udtryk for, hvor risikobetonet produktet er. Medicinsk udstyr klassificeres ved hjælp af klassificeringsreglerne angivet i MDD 93/42/EEC, Bilag IX.

Software anses for at være »aktivt medicinsk udstyr« og er typisk underlagt regel 10 eller regel 12 - dermed Klasse I, Klasse IIa eller IIb.
3. Trin: Der foretages en vurdering af, hvilken overensstemmelsesprocedure, der er gældende for det medicinske udstyr. Medicinsk udstyr, Klasse I, følger typisk overensstemmelses-proceduren beskrevet i MDD 93/42/EEC, Bilag VII. Medicinsk software i Klasse IIa eller IIb følger typisk overensstemmelsesproceduren beskrevet i MDD 93/42/EEC, Bilag II.
4. Trin: Relevante væsentlige krav identificeres og overholdes ved at følge relevante industristandarder. Medicinsk udstyr skal opfylde de væsentlige krav, der er indeholdt i MDD 93/42/EEC, Bilag I. Typisk identificeres og anvendes der industristandarder til at opfylde de væsentlige krav. Bemærk: Dette trin er uddybet i resten af dette white paper.
5. Trin: Den tekniske dokumentation samles i en teknisk fil. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om produktet opfylder de væsentlige krav og omfatter blandt andet en liste over de valgte løsninger.
6. Trin: (Hvis nødvendigt) sendes dokumenterne til et bemyndiget organ med henblik på godkendelse. Dette er kun nødvendigt for medicinsk software i Klasserne: IIa og IIb.
7. Trin: Fabrikanten af medicinsk udstyr skal registrere produktet hos en national myndighed. I Danmark varetager Lægemiddelstyrelsen denne opgave.
Link: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering-og-markedsfoering>
8. Trin: CE-mærket påsættes produktet i overensstemmelse med MDD 93/42/EEC, Bilag XII og fabrikanten erklærer, at produktet efterlever gældende lovgivning (Trin 1).

FIGUR 1 CE MÆRKNINGSPROCESSEN FOR MEDICINSK UDSTYR I 8 TRIN



VÆSENTLIGE KRAV TIL MEDICINSK SOFTWARE

Det fjerde trin i CE-mærkningsprocessen er uden sammenligning det mest ressourcetunge. Det er samtidigt også i dette trin virksomheder har muligheden for at udnytte værdien i processerne og den dokumentation, som er påkrævet for at opfylde de væsentlige krav.

Der er groft set fem centrale elementer i de væsentlige krav til medicinsk software:

1. Fabrikanten skal sikre sig, at virksomheden/organisationen evner at udvikle medicinsk udstyr. Dette gøres hovedsageligt ved at have et passende kvalitetsledelsessystem, som typisk er baseret på ISO 13485¹. Det er fabrikantens ansvar at sikre sig, at organisationen etablerer og følger relevante procedurer, også selvom softwareudviklingen foregår hos en underleverandør.
2. Fabrikanten skal sikre løbende risikostyring fra projektets start, til produktet ikke længere findes på markedet. Fokus for risikostyringen er patient- (/bruger)sikkerheden. Detaljerne beskrives i standarden ISO 14971². For software findes yderligere krav til risikostyringen i IEC 62304³, ligesom krav til brugbarhedsdesign (IEC 62366-1⁴) også indgår i risikostyringen.
3. Fabrikanten skal validere sin software i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, verifikation og validering. Det kræves dermed, at der implementeres en livscyklusmodel indeholdende en række processer for selve softwareudviklingen, fejlhåndtering og opdateringer som beskrevet i IEC 62304 og IEC 82304-1⁵.
4. Fabrikanten skal basere sin overensstemmelse på kliniske data. Dette gøres igennem aktiviteten Klinisk Evaluering, som beskrevet i MEDDEV 2.7/1⁶.
5. Fabrikanten skal overvåge produktet efter markedsføring, således at fejl og u hensigtsmæssigheder opdages og håndteres. For applikationer skal der etableres procedurer for håndtering af fejl, således at relevante myndigheder bliver underrettet, og fejl udbedres hurtigt og effektivt.

1. 'Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes'

2. 'Medical devices -- Application of risk management to medical devices'

3. 'Medical device software -- Software life cycle processes'

4. 'Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices'

5. 'Health software -- Part 1: General requirements for product safety'

6. 'GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES -- CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC'

EU-kommissionens vurderingsretningslinjer for mHealth produkter

Som en del af kommissionens indsats for at frigøre potentialet for mHealth produkter (herunder applikationer) i Europa ⁷ er det blandt andet forsøgt at kortlægge og forklare, hvilke udfordringer, der sameksisterer med mHealth ⁸ produkter. Resultatet er otte kriterier, der samlet danner grundlag for at vurdere kvaliteten af et mHealth produkt:

1. Privacy (secure data)
2. Transparency
3. Reliability (and maintainable)
4. Validity (clinical and analytical validity)
5. Interoperability
6. Safety (safe operations)
7. Technical stability
8. Effectiveness

Kvalitetskriterierne skal betragtes som generelle vurderingspunkter og indirekte bruger-/markeds-behov for mHealth produkter, der

bør adresseres og håndteres under udviklingen af et hvilket som helst mHealth produkt. Til hvilket niveau er ikke nærmere specificeret af arbejdsgruppen.

Kravene og de tilhørende forklaringer kan findes i rapporten, "Report of the Working Group on mhealth Assessment Guidelines (February 2016 - March 2017)" ⁹.

EU-KOMMISSIONENS VURDERINGSRETNINGSLINJER SAMMENHOLDT MED DE VÆSENTLIGE KRAV TIL SOFTWARE SOM MEDICINSK UDSTYR

Sammenholdes EU-kommissionens kvalitetskriterier for mHealth med de væsentlige krav, der stilles til medicinsk software, finder vi, at de væsentlige krav til medicinsk software adresserer størstedelen af de udfordringer som kommissionen har valgt at fremhæve for mHealth produkter. Helt overordnet påvirker CE-mærkningsprocessen for software som medicinsk udstyr (klasse I) følgende kriterier:

1. Privacy	Ikke dækket af CE-mærkningsprocessen. Bemærkning: Kvalitetskriteriet bør dog være dækket under andre aktiviteter, der sikrer, at virksomheden overholder Persondataloven (fra maj 2018: Persondataforordningen) og evt. EU's frivillige Code of Conduct on mHealth App Privacy.
2. Transparency	Ikke dækket af CE-mærkningsprocessen
3. Reliability	Dette kvalitetskriterie er dækket af CE-mærkningsprocessen gennem følgende aktiviteter: Risk Management Forskellige omstændigheder, der måtte forstyrre den tiltænkte brug af softwaren, skal systematisk identificeres, analyseres og mitigeres som en del af aktiviteterne beskrevet i ISO 14971. Usability Engineering Relevante brugssituationer skal identificeres og testes under IEC 62366-1 med henblik på at kontrollere og dokumentere, at softwaren er funktionel og pålidelig i relevante (kliniske) brugsmiljøer. Disse aktiviteter sikrer også systemets pålidelighed ved, at brugeren er informeret om (eller udelukket fra) at bruge softwaren uden for tiltænkte anvendelsesområder. Markedsovervågning (Post Market Surveillance) Som en del af kvalitetssikringsaktiviteterne sker der en løbende monitorering af markedet for at identificere potentielle og aktuelle problemer med systemet. Monitoreringsprocessen er baseret på EU-kommissionens vejledning MEDDEV 2.12

7. Mobile Health in Europe: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/current-initiatives-unlock-potential-mobile-health-europe>

Green Paper on mobile health: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>

8. WHO: mHealth definition: "mHealth or mobile health as medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices."

9. Report of the Working Group on mhealth Assessment Guidelines (February 2016 - March 2017):

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines>

4. Validity	<p>Dette kvalitetskriterie er dækket af CE-mærkningsprocessen gennem følgende aktiviteter:</p> <p>Scientific Validity Evidens for klinisk validitet skal baseres på egne og eksterne kliniske data. Den indsamlede data skal vurderes kritisk. Data skal vurderes i forhold til kvalitet og relevans for produktet. Fabrikanten skal kunne demonstrere sammenhæng mellem de kliniske data og outputtet fra softwaren.</p> <p>Analytical Validity Medicinsk software udvikles i overensstemmelse med IEC 62304. Aktiviteter og opgaver, der er nødvendige for sikker design og vedligeholdelse af software til medicinsk udstyr, implementeres i softwarens livscyklus i det omfang standarden forskriver.</p>
5. Interoperability	<p>Ikke dækket af CE-mærkningsprocessen</p>
6. Safety	<p>Dette kvalitetskriterie er dækket af CE-mærkningsprocessen gennem følgende aktiviteter:</p> <p>Risk Management Som en del af udviklingen af medicinsk software etableres og vedligeholdes en risikoanalyse for systemet. Risikoanalysen udføres med fokus på patientsikkerhed, og alle tænkelige risici behandles og reduceres så meget som muligt.</p> <p>Usability Engineering Som et led i sikring af patienten og for at undgå brugerfejl har fabrikanten systemgennemgået omfattende brugervenlighedstest både under designfasen (formative evalueringer) og på det endelige system (den summativ evaluering). Usability evalueringen er baseret på IEC 62366-1.</p>
7. Technical Stability	<p>Dette kvalitetskriterie er dækket af CE-mærkningsprocessen gennem følgende aktiviteter:</p> <p>Risk Management Omstændigheder, der udgør en potentiel fare, analyseres og kontrolleres systematisk igennem processerne beskrevet i ISO14971.</p> <p>Software Life Cycle Den generelle tekniske stabilitet testes løbende som en del af kravene til udviklingsprocessen, som beskrevet i IEC 62304/A1.</p> <p>Usability Engineering Den tekniske stabilitet bliver ofte sat på prøve ude i 'rigtige' brugsmiljøer. Systemet er testet i tiltænkte infrastrukturer ved at følge processerne beskrevet i IEC 62366-1.</p>
8. Effectiveness	<p>Dette kvalitetskriterie er dækket af CE-mærkningsprocessen gennem følgende aktiviteter:</p> <p>Software Life Cycle Verifikation af systemkrav udføres løbende som en del af kravene i udviklingsprocessen, som beskrevet i IEC 62304/A1.</p> <p>Validation Kravet til afsluttende validering vil undersøge, om systemet lever op til de anvendelseskrav og brugerkrav, systemet er tiltænkt. Valideringen af systemet sker som en del af den afsluttende fase af CE-mærkningsprocessen, hvor det testes og afrapporteres, at produktet er i stand til at fungere effektivt nok til at opfylde tiltænkte formål.</p>

HVORDAN EN DANSK START-UP VIRKSOMHED UDNYTTET VÆRDIEN AF DE VÆSENTLIGE KRAV TIL DERES SOFTWARE

Kvalitetskriterierne, som de er fremsat af EU-kommissionen, er en naturlig del af en hvilken som helst udviklingsproces. Tesen er dog, at virksomheder håndterer kravene mere systematisk og gennemarbejdet igennem udviklingsprocesserne, der følges i forbindelse med CE-mærkningsprocessen.

I forbindelse med implementering af CE-mærkningsprocesserne for et klinisk beslutningsunderstøttende system blev en dansk start-up virksomhed interviewet før og efter forløbet med henblik på at undersøge, om CE-mærkningsprocessen rykkede ved kvalitetsniveauet for produktet og virksomhedens oplevede evne til at udvikle kvalitetsprodukter.

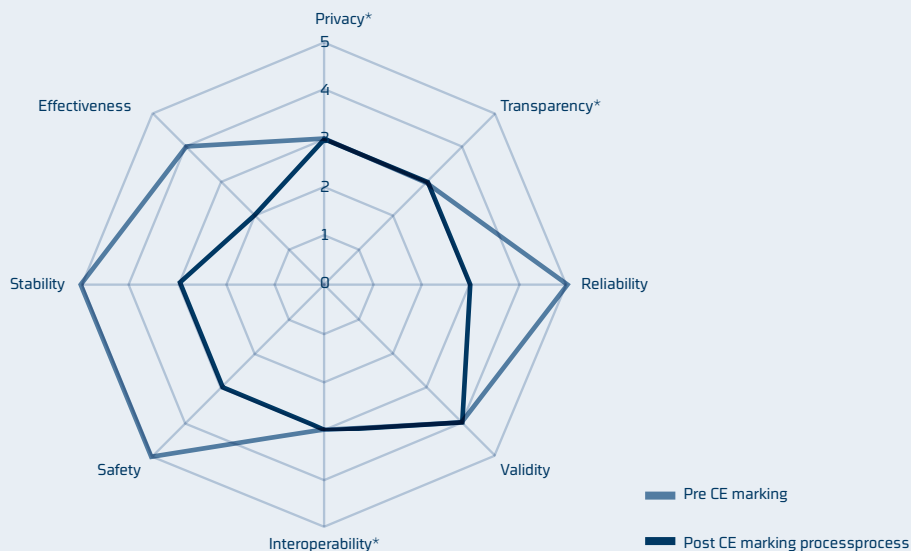
For at vurdere niveauet af kvalitetskriterierne for produktet før og efter implementeringen af CE-mærkningsprocessen blev skalaen til højre brugt.

Resultatet peger på, at virksomheden til en vis grad har arbejdet med kvalitetskriterierne som en del af de naturlige elementer i en udviklingsproces – dog uden nogen formalisering eller systematik bearbejdning. Eksempelvis var kravet om validity (det kliniske grundlag for applikationens output er videnskabeligt validt) håndteret løbende af virksomheden, også inden CE-mærkningsprocessen blev påbegyndt, da netop dette kriterie var opstillet som et eksplicit bruger- og virksomhedskrav.

HVERT NIVEAU ER VURDERET PÅ EN SKALA FRA 1 TIL 5 UD FRA NEDENSTÅENDE SCORINGSSYSTEM

1. Emnet er enten ikke berørt eller afdækket minimalt.
2. Emnet er overordnet vurderet og implementeret i designet ud fra intern erfaring og interne kompetencer ('known by experience').
3. Emnet er behandlet og implementeret i designet med sparing fra evt. brugere eller eksperter på området. (Emnet er ikke testet i konkrete brugsscenarier)
4. Emnet er behandlet og testet/valideret (ad hoc) (i ét eller få brugsscenarier).
5. Emnet er behandlet og testet/valideret systematisk – eventuelt ved hjælp af produktspecifikke standarder (i flere brugsscenarier).

Resultatet peger på, at den objektive kvalitet af produktet rykker sig i en positiv retning. Indførelsen af CE-mærkningsprocessen har medvirket til et generelt løft i kvalitetsniveauet hos virksomheden – også på områder hvor det ikke var forventet.



Fordele og ulemper ved CEmærkningsprocessen

Indførelsen af flere processer samt en mere struktureret - og ikke mindst dokumenteret - udvikling er ikke uden omkostninger. Virksomheden havde følgende generelle overvejelser om det forløb, de har været igennem.

Læseren skal være opmærksom på, at disse fordele og ulemper baserer sig på en enkelt case-virksomhed. Virksomhedens produkt er medicinsk software, Klasse I (Sikkerhedsklasse C). Kategoriseringen af produktet samt kompleksiteten af softwaren har alt sammen en effekt på de omkostninger, der er ved udviklingen.

ULEMPER

Dyrt!

Der ligger en stor engangsudgift i at hyre konsulenter, finansiere ekstra udviklingstimer samt ansættelse af en ekstra person (på deltid) til håndtering af diverse dokumentationsopgaver.

Der er udsigt til, at denne 'engangsudgift' bliver til en løbende udgift i forhold til vedligeholdelse af kvalitetsledelsessystemet og sikkerheden i produktet.

Oplæring

Der ligger en del koordinering og økonomi i at oplære de nødvendige ansatte i at udvikle i overensstemmelse med de diverse standarder.

Innovative begrænsninger

Idéer og løsninger kan være teknisk nemme at implementere, men må fravælges grundet den øgede risiko, der kan ligge i en sådan opdatering.

Brugertest

At teste systemet på 'virkelige' slutbrugere er en udfordring, da det hurtigt bliver betragtet som en klinisk afprøvning.

Post-release

Det er mere kompliceret og ressourcetungt at lave ændringer efter markedsføring.

FORDELE

Organiseret

Projektførelsen og herunder udviklingsprocessen opfattes væsentlig mere organiseret. Der er for projektlederen og kunden større tiltro til, at identificerede krav bliver implementeret korrekt.

Samtidigt er der en forventning om at se en reduktion i antallet af fejl efter lancering af produktet.

Safety

Der er større tiltro til, at de implementerede processer har en positiv effekt, og at produktet er sikkert at bruge efter markedsføring.

Systematisk test

Der er større tiltro til, at systemet vil fungere som tiltænkt på grund af en konsekvent systematisk gennemgang og test af systemet (og herunder brugergrænsefladen).

Virksomheden er mere optimistisk omkring, at der bliver identificeret fejl tidligere i udviklingsprocessen samt efter markedsføring.

Brugervenlighed

Der er en tiltro til, at systemet er mere brugervenligt, som en konsekvens af det øgede fokus på "Usability Engineering" aktiviteterne.

Tryghed

Der eksisterer en tryghed ved CE-mærket. Både internt i forhold til at potentielle risici forbundet med produktet håndteres systematisk. Og i kommunikationen ud ad til da kommuner og regionerne stoler på, at softwaren er sikker ved, at den er CE-mærket.

Adgangsbarriere for konkurrenter

Konkurrenterne er underlagt de samme krav. Frygten for konkurrence er derfor mindre.

Konklusion

Traditionelt betragtes regulatoriske krav som et nødvendigt onde, og kravene fra myndighedernes side er derfor ofte af økonomiske årsager nedprioriteret af mindre virksomheder. Regulatoriske krav er en ressourcetung post. Der er dog uden tvivl et stort besparel-
sespotentialt tilknyttet CE-mærkningsaktiviteterne.

I forhold til kommissionens vurdering af de udfordringer, der sameksisterer med mHealth produkter, bliver fem ud af de otte kvalitetskriterier systematisk håndteret i forbindelse med CE-mærkningsprocessen. CE-mærkede produkter er i højere grad kvalitetssikret og vil dermed i højere grad møde markedets forventninger.

Det er alment kendt, at fejl og ændringer koster eksponentielt mere at rette, jo længere man er i udviklingsforløbet. Da netop aktiviteterne i CE-mærkningsprocessen opfanger og håndterer fejl systematisk igennem hele produktets livscyklus, vurderes det, at CE-mærkningsprocessen har et besparende element i sig. Helt konkret har virksomheden mulighed for at videreudvikle produktet efter lancering fremfor at fejlrette.

Erfaringen fra den danske start-up virksomhed peger på, at virksomheder vil opleve færre fejl efter produktlancering samt større accept fra markedet og har dermed udsigt til en reel besvarelse efter produktlancering.

ANSVARSRASKRIVELSE

Dette white paper bør ikke betragtes som en autoritativ fortolkning af loven eller de omhandlende standarder, men er alene vejledende i forhold til udvikling af software som medicinsk udstyr. Virksomheder bør søge professionel rådgivning fra produkt til produkt. Vejledningen tager ikke forbehold for eventuelle nationale bestemmelser eller tolkninger, der afviger fra Rådets Direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr og den danske implementering heraf i Bekendtgørelse 1263 af 15. december 2008 og tillæg hertil.

BEHOV FOR HJÆLP?

FORCE Technology assisterer producenter af medicinsk udstyr i alle faser fra idé til marked

- Regulatorisk strategi
- Opbygning af teknisk fil
- Auditering af teknisk fil

KONTAKT KUNDECENTER

kundecenter@force.dk
Tlf.: +45 43 25 14 50



FORCE Technology

Venlighedsvej 4
2970 Hørsholm
Danmark

Tlf. +45 43 25 14 00
info@forcetechnology.dk

forcetechnology.com