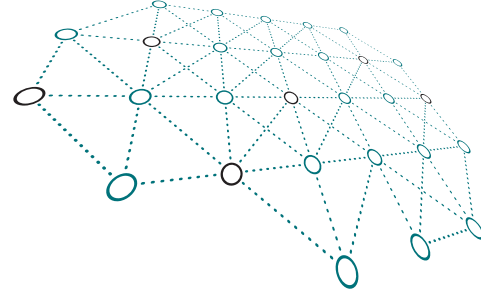


Kvalitetssikring og understøttelse af CE-mærkning i 4S og OpenTele3

Jacob Andersen, ph.d.
Institut for Datalogi, Aarhus Universitet
jacob.andersen@cs.au.dk



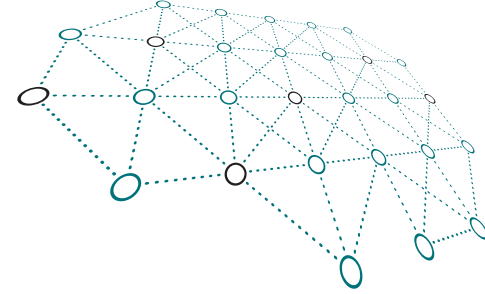
Plan



- Motivation og omrids –
hvad er vigtigt, og hvorfor?
 - ✓ Regulatoriske krav,
 - For kunder,
 - For leverandører, og
 - For 4S
- Sammenfatning af problemets kerne
- Planen for kvalitetssikring
 - For 4S generelt, og
 - For OpenTele3 specifikt



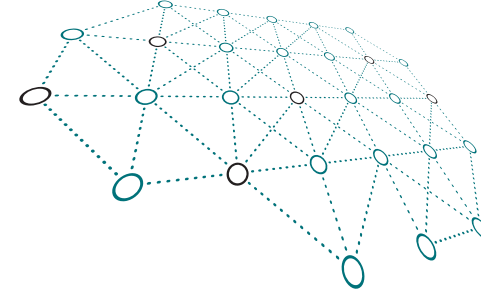
Plan



- Motivation og omrids –
hvad er vigtigt, og hvorfor?
 - ✓ Regulatoriske krav,
 - **For kunder,**
 - **For leverandører, og**
 - **For 4S**
- Sammenfatning af problemets kerne
- Planen for kvalitetssikring
 - For 4S generelt, og
 - For OpenTele3 specifikt



For kunder

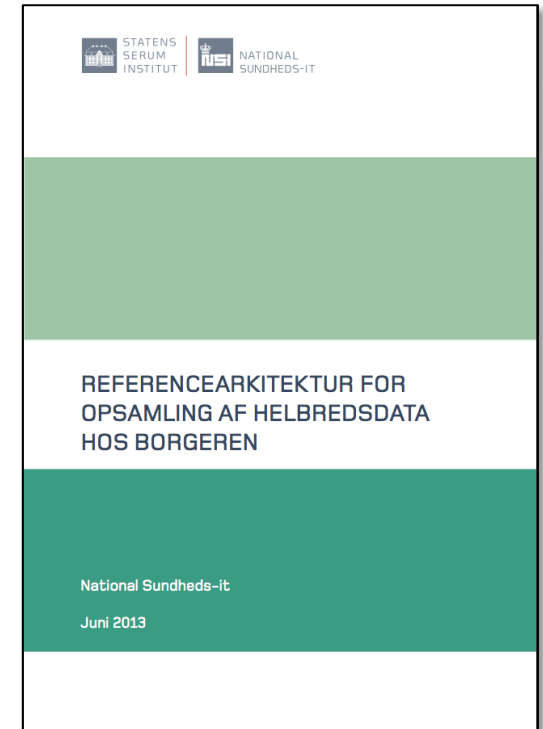


- Interoperabilitet



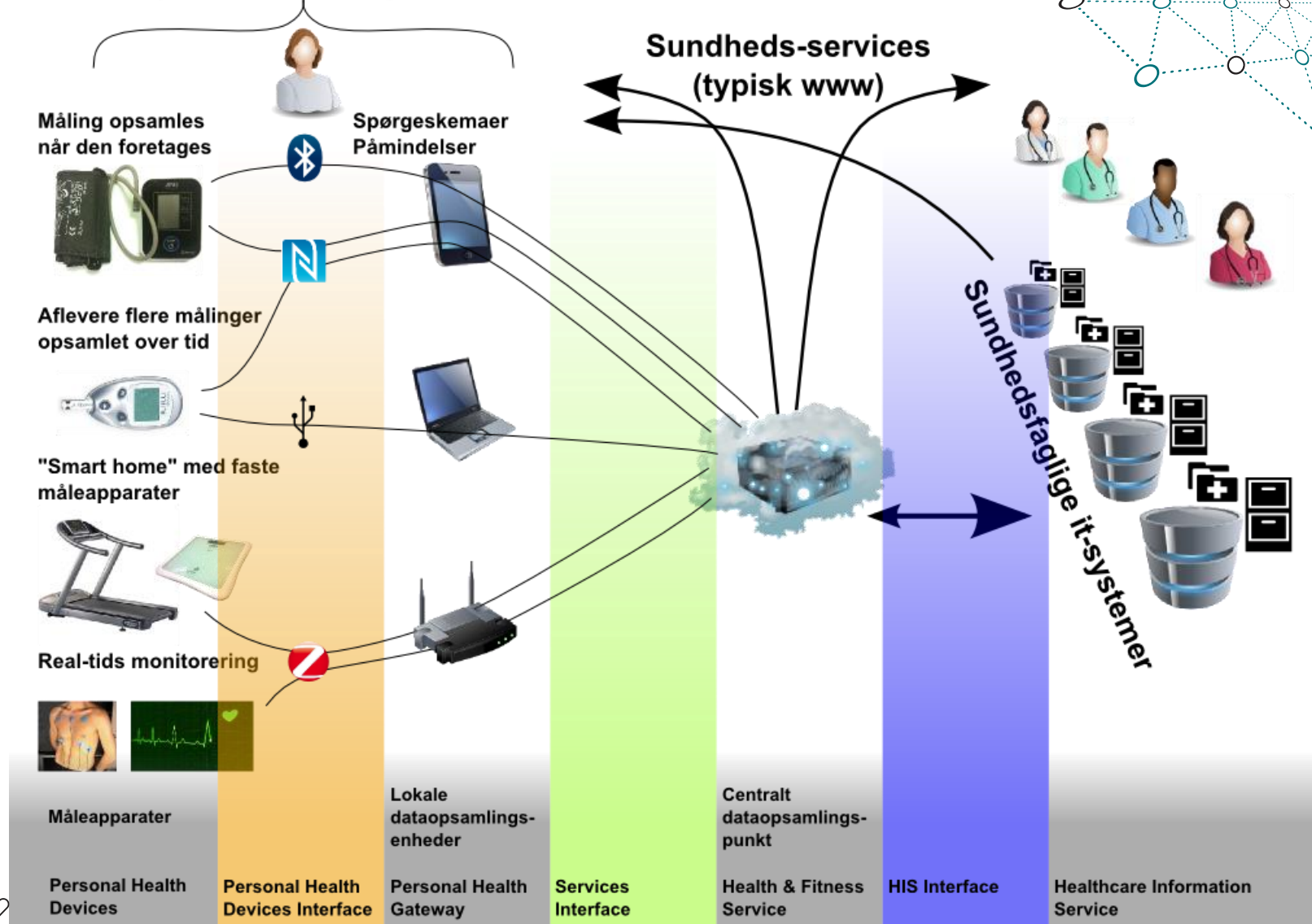
- Dansk profilering og minimal tilpasning til lokale forhold

- Ramme for diversitet og innovation

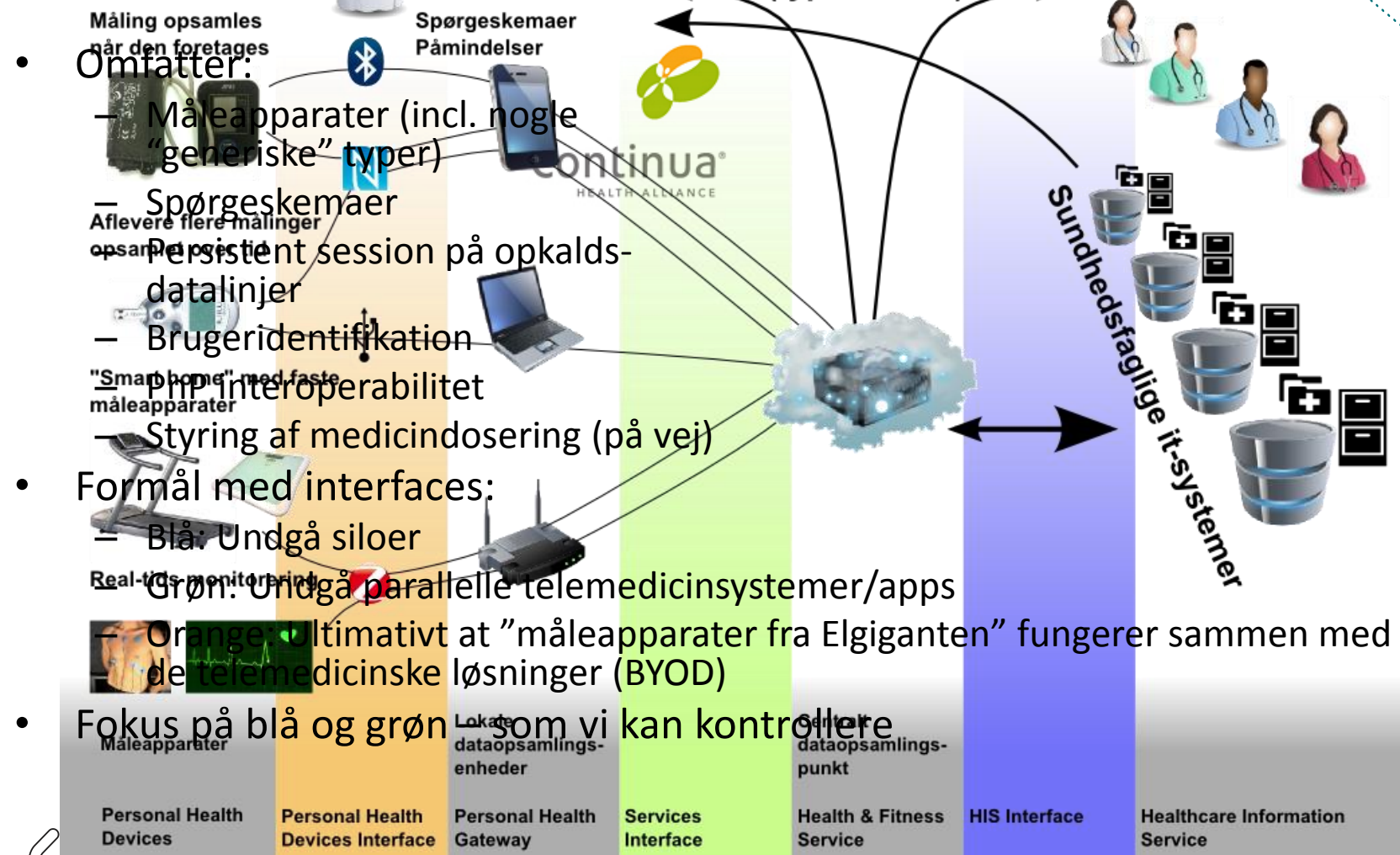


Hjemme hos borgeren

Klinikere / sundhedsfaglige



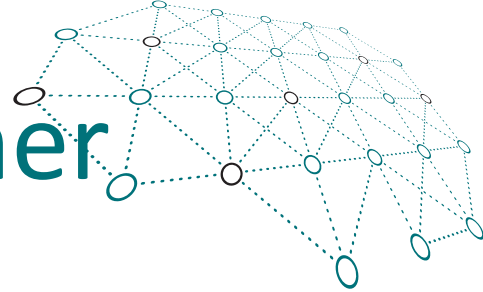
Continua design guidelines



- Omfatter:
 - Måleapparater (incl. nogle "generiske" typer)
 - Spørgeskemaer
 - Aflevere flere målinger op ad en session på opkalds-datalinjer
 - Brugidentifikation
 - "Smart home" med faste måleapparater
 - Styring af medicindosering (på vej)
- Formål med interfaces:
 - Blå: Undgå siloer
 - Grøn: Undgå parallelle telemedicinsystemer/apps
 - Orange: Ultimativt at "måleapparater fra Elgiganten" fungerer sammen med de telemedicinske løsninger (BYOD)
- Fokus på blå og grøn som vi kan kontrollere

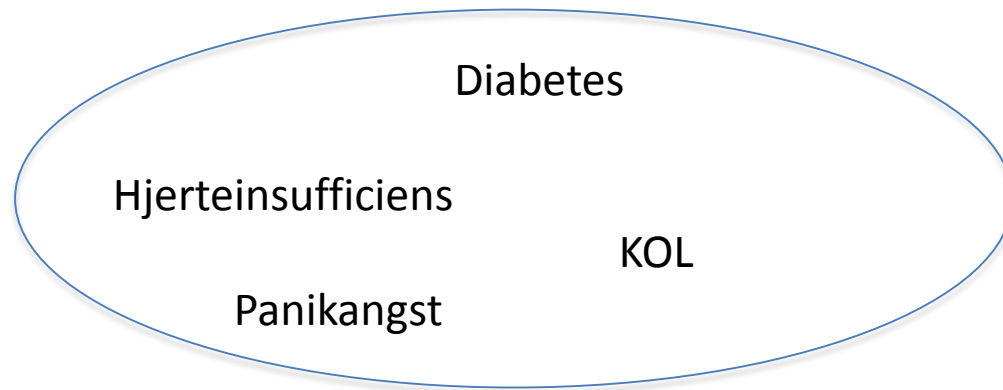


Parallelle telemedicinsystemer



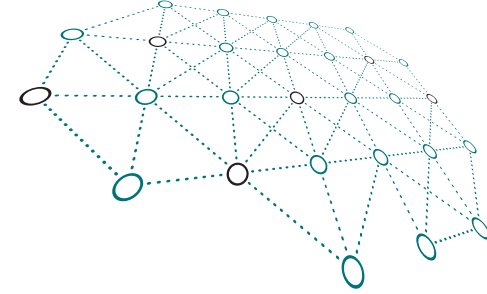
Multimorbiditet / komplekse forløb

For $x \in \mathcal{I}$



- Måleapparat til x
- App / webportal til x
- Klinikeradgang til x

For kunder



- Forretning:

- Leverandørvalg / Undgå siloer

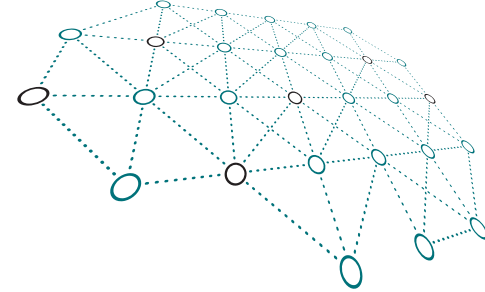
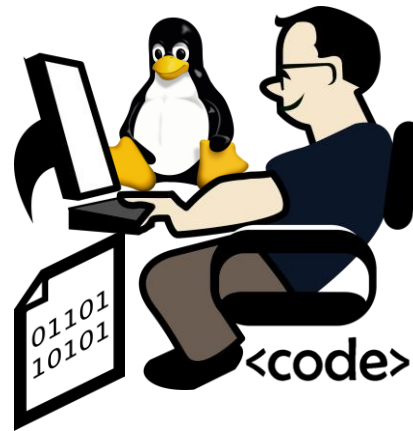
- Mange (små) leverandører og lav binding
 - Skarp konkurrence
 - Interoperabilitet

- Innovation

- Interoperabilitet
 - Parallele projekter uden konflikter
 - Hurtig vej fra idé til produkt (vs. CE mærkning)



For leverandører



- Hvor mange har kodet deres egen
- Hvorfor ikke?

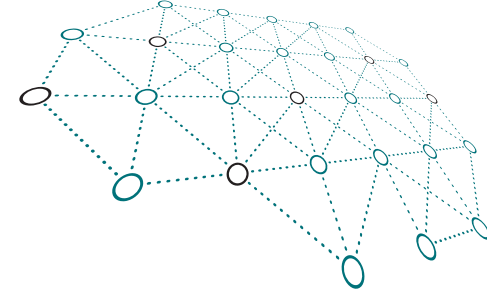
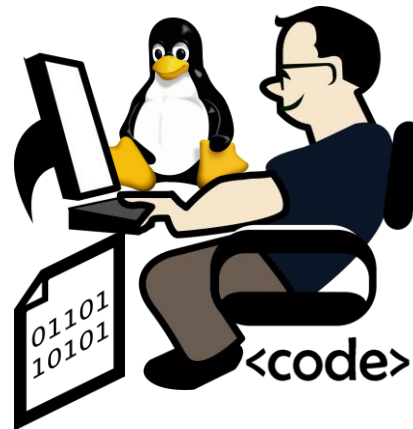
Kræver dyb specialisering

Softwarebibliotek mere sikkert og gennemtestet

Gode open source alternativer

- Bemærk at eksemplerne kun sjældent giver værdi for brugeren, men er underliggende teknik, der bare skal virke.
 - Teknik eller standardoverholdelse er kun sjældent en konkurrenceparameter. I stedet er det den værdi, man skaber for brugerne (funktionalitet, UI/UX, pris)
 - Tilsvarende gælder for understøttelse af Referencearkitekturen og diverse andre underliggende teknologier, (måledata, spørgeskemaer, logistik, PAS integration, kalender, video mv.)

For leverandører



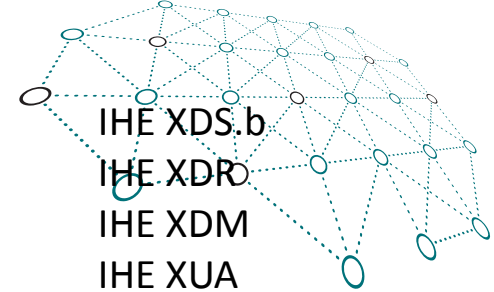
- Sidste års lev. forum
 - Hvad er den nødvendige kvalitet af OpenTele?
 - ”Blaming”
- Lettere vej til MDD CE-mærkning?
 - Elektronikvirksomheder er vant til CE-mærkning (fx EMC, RoHS direktiverne), men for mange små sw virksomheder er det en helt ny og ukendt verden.



For 4S



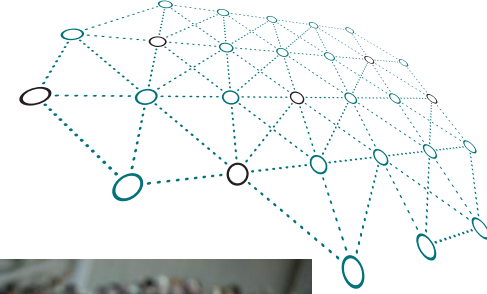
- Open source softwarebibliotek for national reference arkitektur m.v.
 - som andre kan bruge til at udvikle applikationer
- Forskellen i forhold til andre OSS organisationer er SaMD!



IHE XDS.b
IHE XDR
IHE XDM
IHE XUA
IHE PCD-01
IHE PIX
HL7 CDA
HL7 CCD
HL7 PHMR
HL7 QFDD
HL7 QRD
HL7 ORU^R01
HL7 FHIR
Bluetooth HDP
Bluetooth GATT
USB PHDC
NFC PHDC
ZigBee ZHC
ISO/IEEE 11073-20601
LOINC
SNOMED CT
hData
IETF OAuth
OASIS SAML
OASIS MQTT



For 4S



- Sundt økosystem
- 4S ≠ OpenTele !

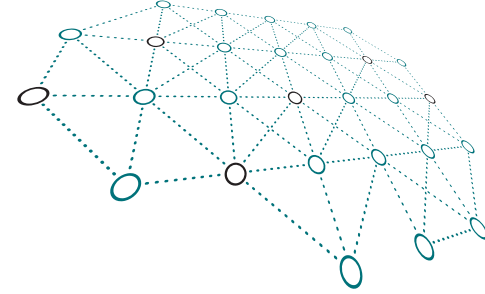


OpenTele3 Microservices

- Eksempel: 4SDC (jf. Mads' oplæg sidste år)



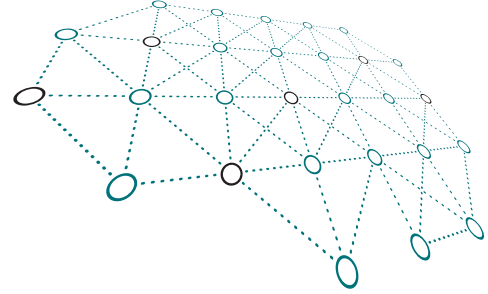
Plan



- Motivation og omrids –
hvad er vigtigt, og hvorfor?
 - ✓ Regulatoriske krav,
 - **For kunder,**
 - **For leverandører, og**
 - **For 4S**
- Sammenfatning af problemets kerne
- Planen for kvalitetssikring
 - For 4S generelt, og
 - For OpenTele3 specifikt



Plan

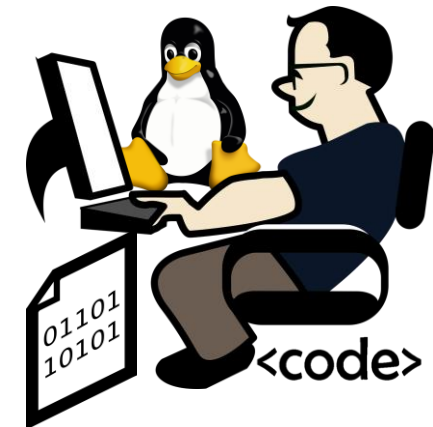


- ✓ Motivation og omrids –
hvad er vigtigt, og hvorfor?
 - ✓ Regulatoriske krav,
 - ✓ For kunder,
 - ✓ For leverandører, og
 - ✓ For 4S
- **Sammenfatning af problemets kerne**
- Planen for kvalitetssikring
 - For 4S generelt, og
 - For OpenTele3 specifikt

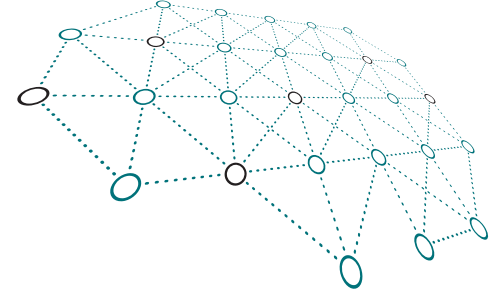


Kernen

- Regulatoriske krav
 - MDD/MDR
- Kunder
 - Interoperabilitet og undgå siloer
 - Mange leverandører og skarp konkurrence
 - Innovation og hurtig vej fra idé til produkt
- Leverandører
 - Biblioteker med alle de langhårede tekniske ting, der bare skal virke
 - Kvalitet
 - Hjælp med alle kravene til MDD CE-mærkning
- 4S
 - Sundt økosystem



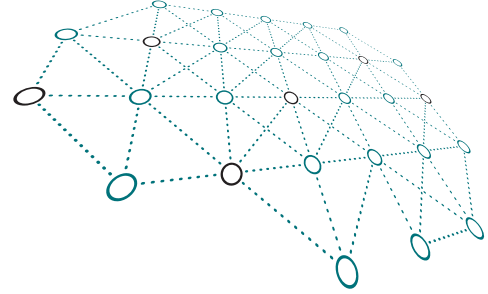
Plan



- ✓ Motivation og omrids –
hvad er vigtigt, og hvorfor?
 - ✓ Regulatoriske krav,
 - ✓ For kunder,
 - ✓ For leverandører, og
 - ✓ For 4S
- **Sammenfatning af problemets kerne**
- Planen for kvalitetssikring
 - For 4S generelt, og
 - For OpenTele3 specifikt



Plan



- ✓ Motivation og omrids –
hvad er vigtigt, og hvorfor?
 - ✓ Regulatoriske krav,
 - ✓ For kunder,
 - ✓ For leverandører, og
 - ✓ For 4S

- ✓ Sammenfatning af problemets kerne

- **Planen for kvalitetssikring**
 - **For 4S generelt, og**
 - For OpenTele3 specifikt



More than just a bowl of SOUP*



- EN ISO 13485
 - Kvalitetsstyring
 - Post-market surveillance
- EN IEC 62304
 - Software livscyklus
 - Risikohåndtering
 - Governance processer / change management
- (IEC 82304-1)
 - Kravsstyring og validering
 - Produkt livscyklus



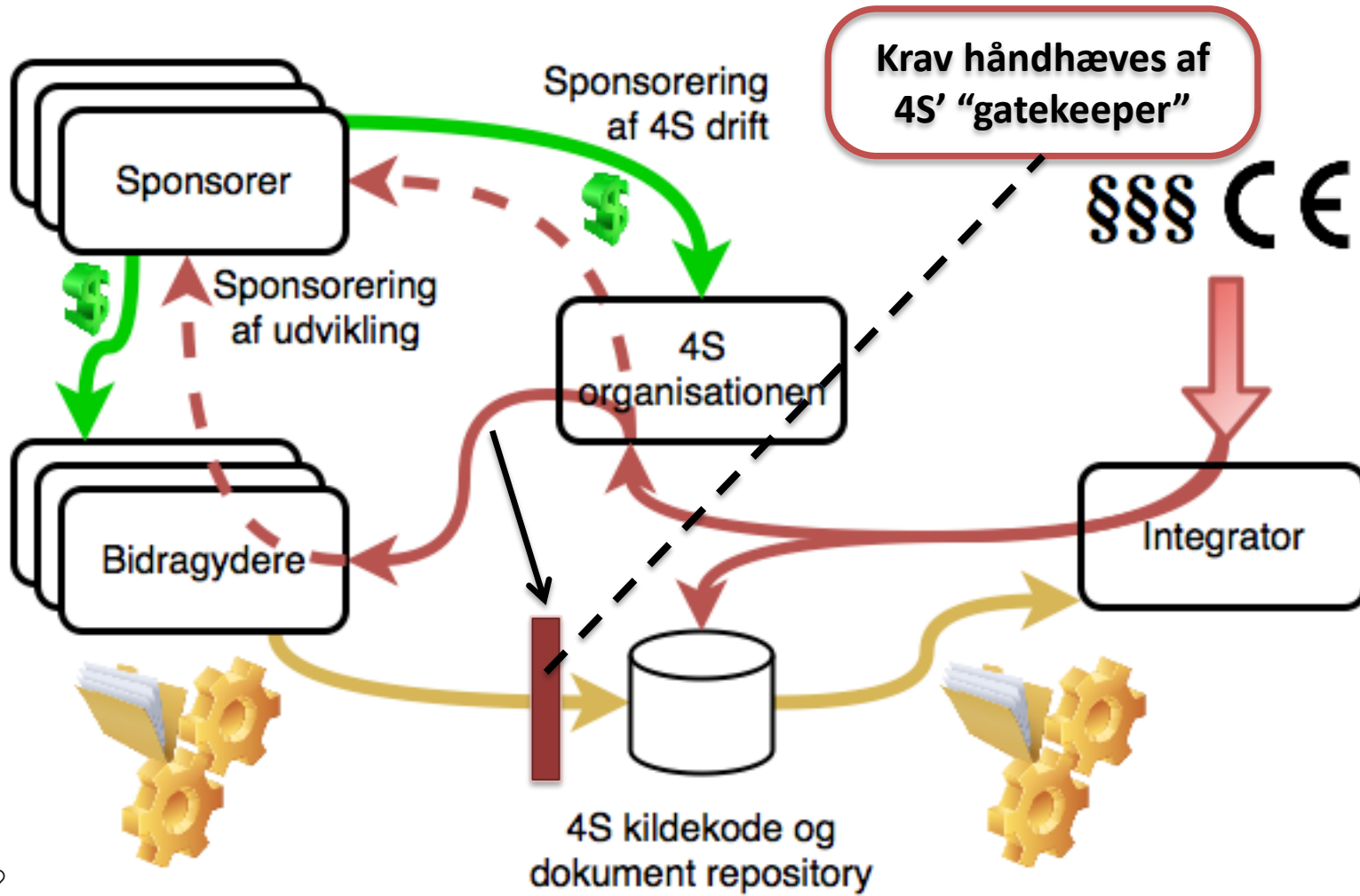
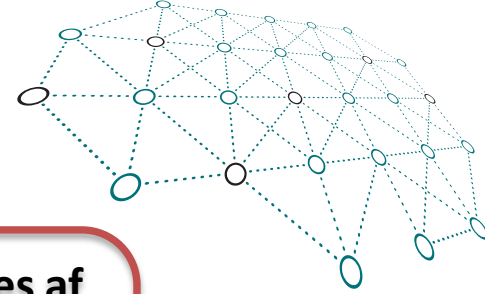
* Software Of Unknown Pedigree/Provenance

OSSaMD økosystem udfordringer

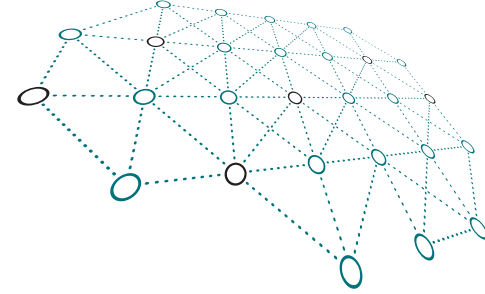


- Fordeling af ansvar – lorten rammer integrator
- Økonomi – og hvad med udbedring af fejl
- Hvad med den lille frivillige (evt. private) bidragyder
- Hvad med bidragydere, der ikke ved noget om kvalitetsstyring (men måske er super-dygtige til noget andet)

Skitsering



Skitsering



SW Firma A
(bidragyder)

SW Firma B
(integrator)



Governance /
Gateway
Risikoklassificering
(på modul-niveau)

Sponsor/kunde A



Sponsor/kunde B

- Kildekode (Bitbucket)
- Dokumentation
- Risikohåndtering
- Procedurer/instruktioner (jf. IEC 62304)

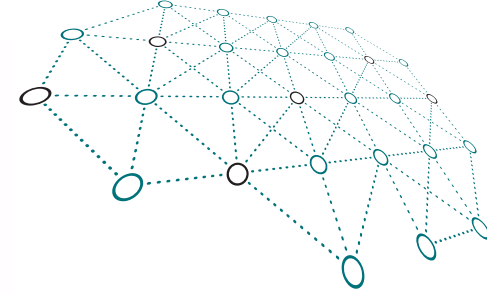
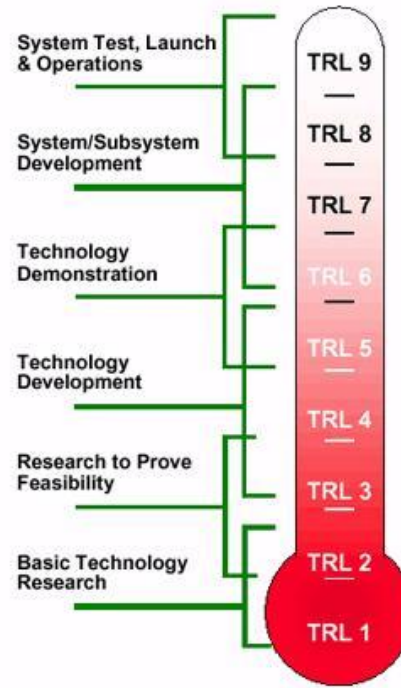
- Issuetracking (Jira)
- Post-market surveillance (på modul-niveau)
- Bruger studier

Modul-niveau
kvalitetssystem



4S Leverancekrav

- TRL
- Process

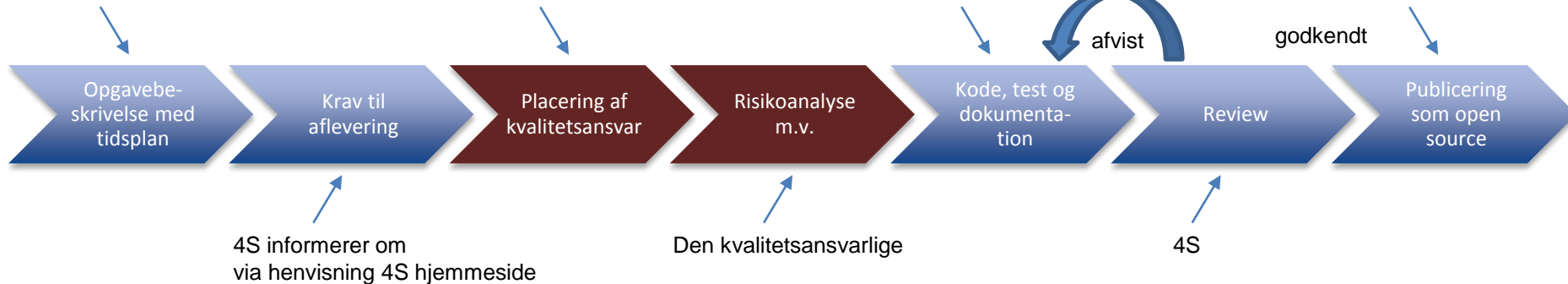


Kan f.eks. komme fra:

- Kunder
- Leverandører

Ansvaret for kvaliteten lægges hos enten 4S eller leverandør

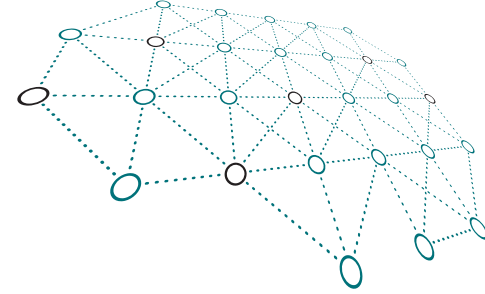
Leverandør



*** Hvis medicinsk udstyr**



Plan



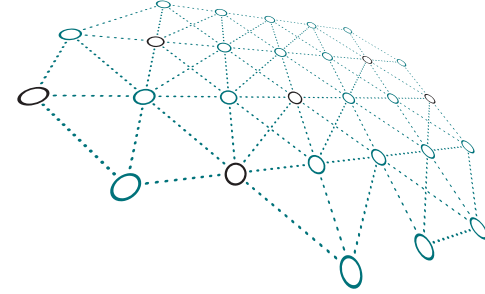
- ✓ Motivation og omrids –
hvad er vigtigt, og hvorfor?
 - ✓ Regulatoriske krav,
 - ✓ For kunder,
 - ✓ For leverandører, og
 - ✓ For 4S

- ✓ Sammenfatning af problemets kerne

- **Planen for kvalitetssikring**
 - **For 4S generelt, og**
 - For OpenTele3 specifikt



Plan



- ✓ Motivation og omrids –
hvad er vigtigt, og hvorfor?
 - ✓ Regulatoriske krav,
 - ✓ For kunder,
 - ✓ For leverandører, og
 - ✓ For 4S

- ✓ Sammenfatning af problemets kerne

- **Planen for kvalitetssikring**
 - ✓ For 4S generelt, og
 - **For OpenTele3 specifikt**



Modularisering



- Modularisering med open-source moduler giver god mening:
 - Opdeling i telemedicinske services efter "Unix filosofien" (do one thing and do it well)
 - Modularisering isolerer behovet for specialist-viden (fx implementation af protokolstandarder, dokumentformater, snitflader og sikkerhedsmekanismer)
 - Isolerer kritisk (fx klasse II) funktionalitet (fx klassifikation af målinger)
- Det offentlige sundhedsvæsen vil have en interesse i at verden indrettes sådan:
 - Mulighed for at shoppe rundt mellem leverandører
 - Mulighed for at opdele leverancer i mindre systemer (og muligvis derved undgå EU-udbud)
 - Dele investeringer på tværs af telemedicinplatforme
 - Støtte til lokale SMV'er
 - Parallel udvikling

Modularisering og CE-mærkning



- MEDDEV 2.1/6
- MDD artikel 12



EUROPEAN COMMISSION
DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Directorate Consumer, Environmental and Health Technologies
Unit Health technology and Cosmetics

MEDICAL DEVICES: Guidance document

Qualification and Classification of stand alone software

MEDDEV 2.1/6
July 2016

GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES

Article 12

► M5 Particular procedure for systems and procedure packs and procedure for sterilisation ◀

1. By way of derogation from Article 11 this Article shall apply to systems and procedure packs.
2. Any natural or legal person who puts devices bearing the CE marking together within their intended purpose and within the limits of use specified by their manufacturers, in order to place them on the market as a system or procedure pack, shall draw up a declaration by which he states that:
 - (a) he has verified the, mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and has carried out his operations in accordance with these instructions; and
 - (b) he has packaged the system or procedure pack and supplied relevant

Modularisering og CE-mærkning



- Fra MEDDEV 2.1/6:

4. Modules

Some stand alone software may break down into a significant number of applications for the user where each of these applications is correlated with a module. Some of these modules have a medical purpose, some not.

Such software may be intended to cover many needs, *e.g.*:

- Collect and maintain administrative patient details;
- Keep on file the medical history of the patient;
- Invoicing and other accounting functions;
- Provide a link to the social security system for reimbursement;
- Provide a link to drug prescription systems (with possible link to drug dispensing outlets);
- Provide expert system assistance for medical decision making (*e.g.* radiotherapy dose planner).

This raises the issue as to whether the whole product can be CE marked when not all applications have a medical purpose.

Computer programmes used in healthcare mostly have applications which consist of both medical device and non-medical device modules.

The modules which are subject to the medical device Directives (Figures 1 and 2) must comply with the requirements of the medical device Directives and must carry the CE marking. **The non-medical device modules are not subject to the requirements** for medical devices.

It is the obligation of the manufacturer to identify the boundaries and the interfaces of the different modules.

Modularisering og CE-mærkning

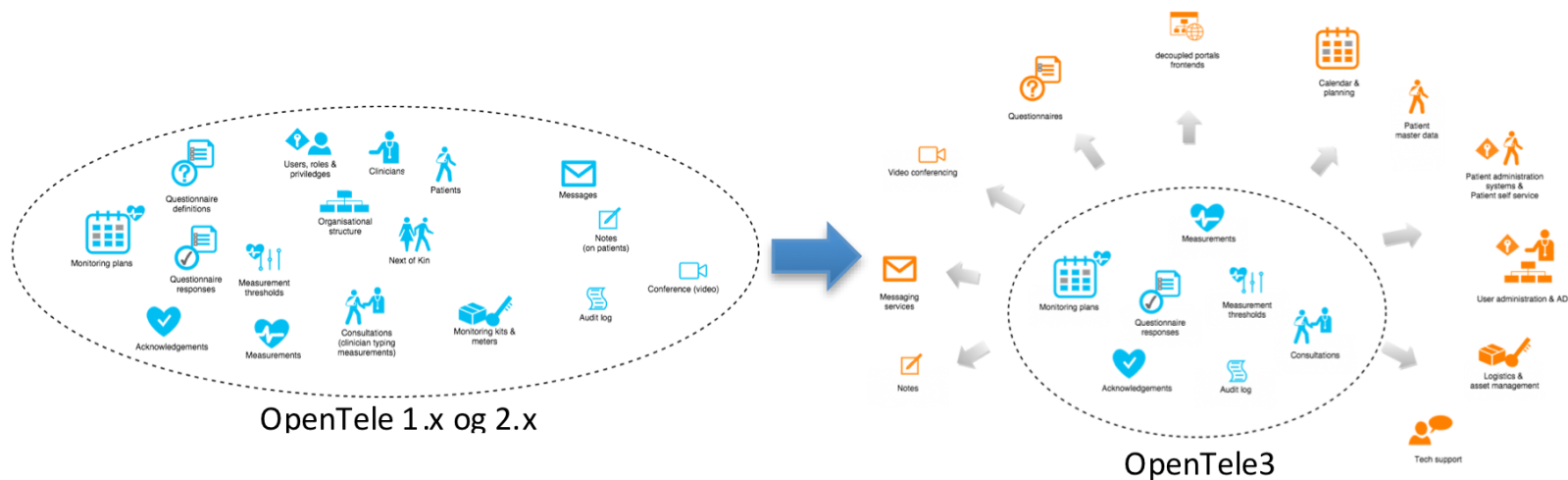


- Platform med “plug-ins” / “apps”

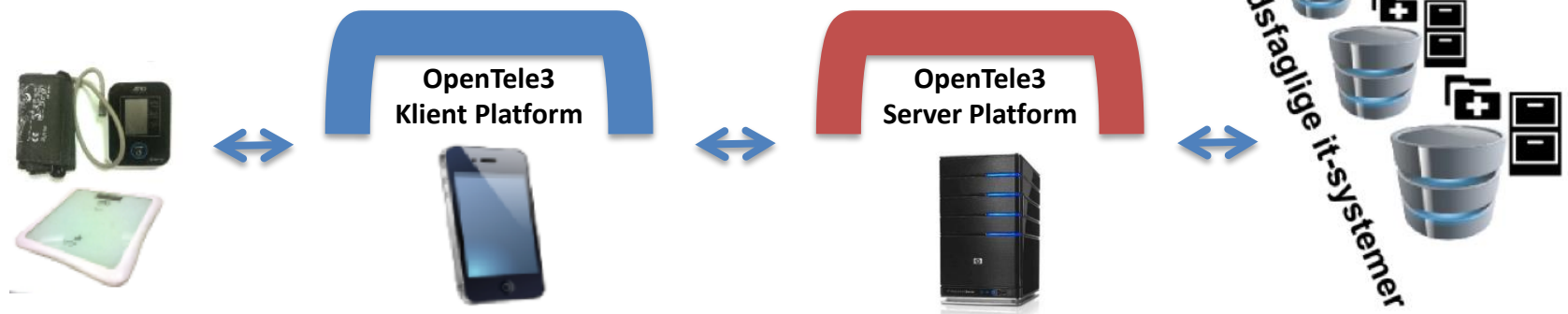
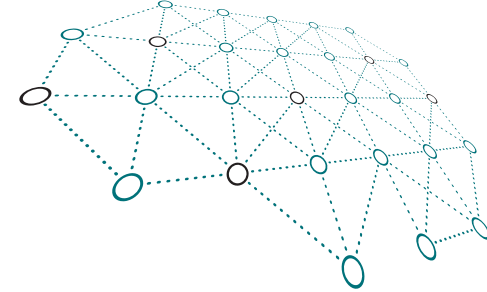


- Platform og plug-ins CE-mærkes individuelt
 - Noget er slet ikke medicinsk udstyr
 - Noget er klasse I (kræver ikke kvalitetsstyringssystem eller involvering af bemyndiget organ)
 - Noget er klasse II (kræver kvalitetsstyringssystem og involvering af bemyndiget organ).

Modularisering og CE-mærkning



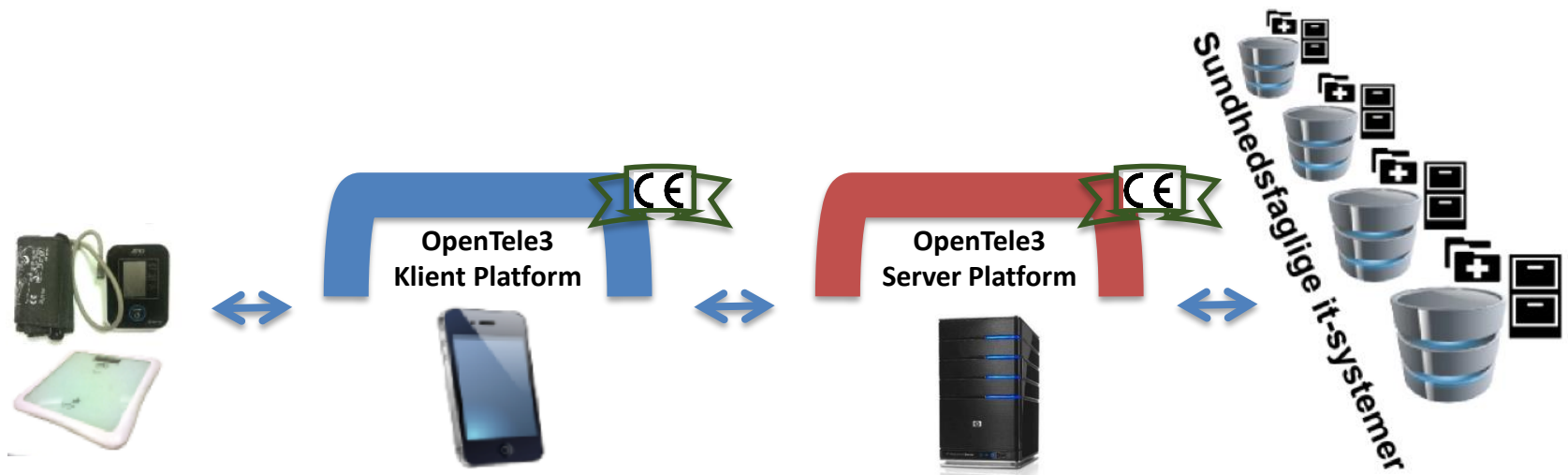
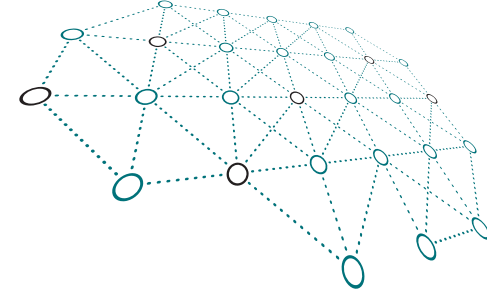
CE-mærkning af OpenTele3



- Fabrikant A
- Fabrikant B
- Fabrikant C



CE-mærkning af OpenTele3



- Fabrikant A
- Fabrikant B
- Fabrikant C

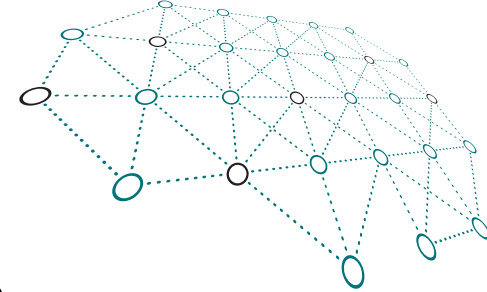


Ej medicinsk udstyr (ikke CE-mærket)

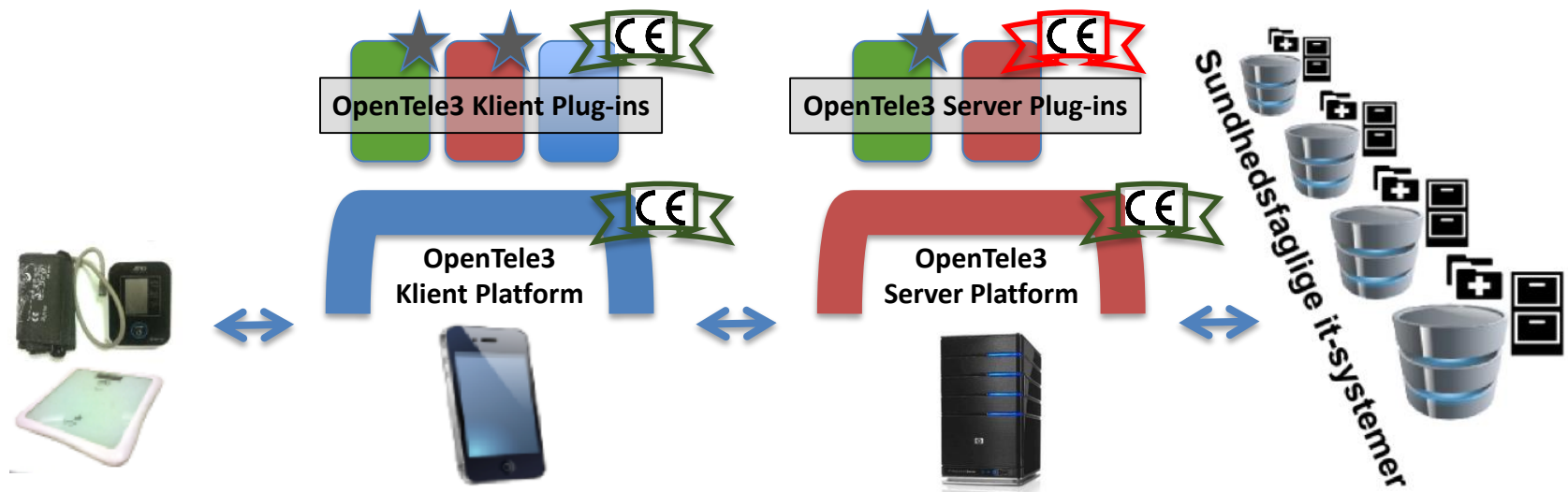
CE-mærket efter klasse I

CE-mærket efter klasse II

CE-mærkning af OpenTele3



- Kun **Fabrikant C** skal have fuldt kvalitetssystem
- **Fabrikant B** behøver slet ikke tænke på CE-mærkning



- Fabrikant A
- Fabrikant B
- Fabrikant C

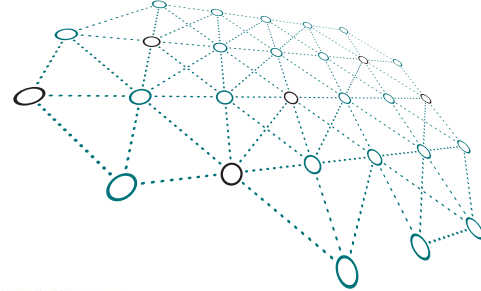


Ej medicinsk udstyr (ikke CE-mærket)

CE-mærket efter klasse I

CE-mærket efter klasse II

CE-mærkning af OpenTele3



Article 12

► **M5 Particular procedure for systems and procedure packs and procedure for sterilisation** ◀

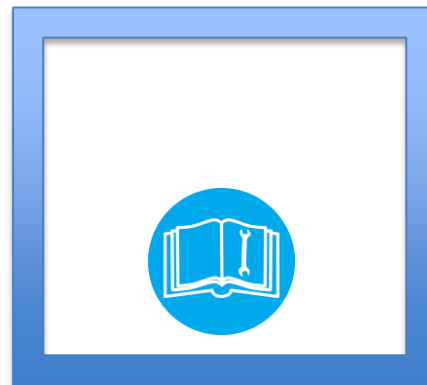
1. By way of derogation from Article 11 this Article shall apply to systems and procedure packs.
2. Any natural or legal person who puts devices bearing the CE marking together within their intended purpose and within the limits of use specified by their manufacturers, in order to place them on the market as a system or procedure pack, shall draw up a declaration by which he states that:
 - (a) he has verified the, mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and has carried out his operations in accordance with these instructions; and
 - (b) he has packaged the system or procedure pack and supplied relevant



- **Fabrikant A**
- **Fabrikant B**

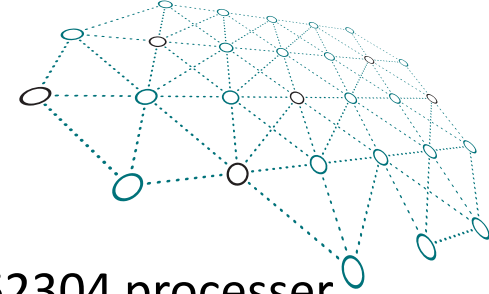


Systemleverandør



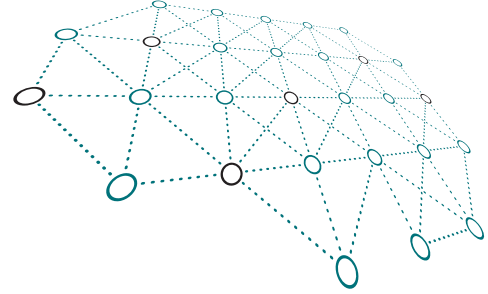
Skal *ikke* CE-mærke, men skal dog registreres hos Lægemiddelstyrelsen

Plan for det kommende år



- Certificeret EN ISO 13485 QMS med EN ISO 14971 og EN 62304 processer
- Teknisk fil opbevares sammen med kildekode i software repository og deles under en lignende licens
- 4S “Stjernepunkt” for
 - Opsamling af fejlrapporter
 - Brugerstudier
 - Brugsdata
 - Kliniske studier
- Officiel OpenTele3 platform med klasse I tiltænkt anvendelse og tilhørende dokumentationspakke
- Overordnet styring af arkitektur og assistance med formulering og udbud af opgaver
- Godkendelse af kontrakter – og skabeloner / “snippets” til brug i kontrakter
- Økonomi ???





Tak for opmærksomheden!

<http://4s-online.dk>

jacob.andersen@cs.au.dk



STIFTELSEN FOR SOFTWAREBASEREDE SUNDHEDSSERVICES