



**ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ**  
**ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ**  
**ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ**  
**ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ**  
**ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ**

**Software as a Medical Device, Ανασκόπηση των  
κανονιστικών απαιτήσεων σε ευρωπαϊκό και  
παγκόσμιο επίπεδο για την πιστοποίηση λογισμικού  
ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος**

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**Θεόφιλος Κολίλας**

**Επιβλέπων :** Δημήτριος Κουτσούρης  
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Ιούλιος 2018





ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ

ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ  
ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ  
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

**<<Software as a Medical Device, Ανασκόπηση των  
κανονιστικών απαιτήσεων σε ευρωπαϊκό και  
παγκόσμιο επίπεδο για την πιστοποίηση λογισμικού  
ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος>>**

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**Θεόφιλος Κολίλας**

**Επιβλέπων :** Δημήτριος Κουτσούρης  
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Εγκρίθηκε από την τριμελή εξεταστική επιτροπή την 20<sup>η</sup> Ιουλίου 2018.

.....  
Δημήτριος Κουτσούρης  
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....  
Γεώργιος Ματσόπουλος  
Αν.Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....  
Παναγιώτης Τσανάκας  
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Ιούλιος 2018

.....  
**ΘΕΟΦΙΛΟΣ ΚΟΛΙΑΑΣ**

Διπλωματούχος Ηλεκτρολόγος Μηχανικός και Μηχανικός Υπολογιστών Ε.Μ.Π.

© 2018 – All rights reserved

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved. Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα. Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου.

## Περίληψη

Η χρήση λογισμικού σε μία ιατρική συσκευή επιτρέπει στον κατασκευαστή να επικεντρωθεί στην ανάπτυξη και εφαρμογή επιπλέον λειτουργιών της συσκευής. Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η μελέτη και ο καθορισμός των προτύπων έρευνας και ανάπτυξης ιατρικών τεχνολογιών (συσκευών και λογισμικού) με σκοπό την αποδοτικότερη εφαρμογή των προτύπων υγείας, για παράδειγμα ο ιατρικός φάκελος, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, καθώς και η τηλε-ιατρική.

Συγκεκριμένα, ένα λογισμικό δεν δημιουργείται εξολοκλήρου για ιατρικούς αλλά και για μη ιατρικούς σκοπούς στον χώρο της υγείας. Έτσι, ένας κατασκευαστής ιατρικών συσκευών παραλείπει γενικά τον έλεγχο του κύκλου ζωής του λογισμικού, αλλά εξακολουθεί να φέρει την ευθύνη για τη συνέχιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής απόδοσης της ιατρικής συσκευής. Παλαιότερα, ο ιατρικός εξοπλισμός ήταν πιο σημαντικός από την ανάπτυξη λογισμικού σε σχέση με το ισχύει σήμερα, καθώς το λογισμικό είναι ζωτικής σημασίας για το σχεδιασμό, την αρχιτεκτονική και τη λειτουργική λειτουργία των ιατρικών συσκευών. Τα ρυθμιστικά όργανα έχουν υιοθετήσει προσεγγίσεις για την ανάπτυξη ορισμών και πλαισίων για το λογισμικό που έχουν κοινούς στόχους δημόσιας υγείας, με διαφορετικές προσεγγίσεις. Οι κατευθυντήριες οδηγίες από τους ρυθμιστικούς φορείς για την ανάπτυξη και εφαρμογή ιατρικού λογισμικού χρησιμεύουν ως πλαίσιο για έγκριση του προτεινόμενου εκάστοτε ρυθμιστικού πλαισίου, με βάση τις βέλτιστες πρακτικές.

Τέλος, η ρύθμιση του ιατρικού λογισμικού στοχεύει να διευκολύνει τις οικονομίες των κρατών μελών να καθιερώσουν και να εναρμονίσουν μια οικονομική και αποτελεσματική προσέγγιση για τον έλεγχο του ιατρικού λογισμικού προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, στη συνεχή καινοτομία της ανάπτυξης του ιατρικού λογισμικού. Ο βασικότερος λόγος που μελετάμε το eHealth και mobile health, είναι πως έχουν κυριαρχήσει πλέον στη καθημερινότητα. Πλέον με την ευρεία χρήση των smartwatches και smartphones όλοι μπορούν να κατεβάσουν και να χρησιμοποιήσουν μία ιατρική εφαρμογή. Ακόμα, η μετάδοση και αποθήκευση ιατρικών δεδομένων που έχουν ληφθεί μέσω εφαρμογών και προγραμμάτων eHealth απαιτεί περισσότερη υπευθυνότητα και πιο αποτελεσματική διαχείριση.

**Λέξεις κλειδιά:** << Λογισμικό, Ιατρική Συσκευή, Ρυθμιστικοί Φορείς, SaaS, Λογισμικό Κύκλου Ζωής, Διαχείριση Κινδύνου, Διαχείριση Ποιότητας >>

## **Abstract**

The use of software in a medical device allows the manufacturer to concentrate on the application needed to run device-specific functions. The medical device manufacturer using software generally neglect software life cycle control, but still bears the responsibility for the continued safe and effective performance of the medical device. Software created for medical purposes and non-medical purposes is being used in healthcare. Earlier, hardware was more important; but in the recent times software one of the element for overall implementation has surpassed the prominence than hardware. Software is vital for the design, architecture and functionally of medical devices. Regulatory bodies have taken approaches in developing definitions and frameworks for software that have common public health goals, with variations in approach. Regulatory guidelines from such regulatory bodies for medical software established and implemented, serves as an environmental scan to provide direction on the guidelines on proposed regulatory framework for adoption, based on best practices. Medical software regulation is aimed to facilitate member economies to establish and harmonize an economic and effective approach for control of medical software in the interest of public health, in the continued innovation of medical software development.

**Keywords: <<Software, Medical Device, Regulatory Bodies, SaaMD, Life Cycle Software, Risk Management, Quality Management>>**

## Ευχαριστίες

Καταρχάς θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα Καθηγητή του Ε.Μ.Π. κ. Διονύσιο – Δημήτριο Κουτσούρη που μου έδωσε την ευκαιρία να ασχοληθώ με ένα τόσο ενδιαφέρον θέμα. Εν συνεχεία, θα ήθελα να ευχαριστήσω ιδιαίτερος την Υποψήφια Διδάκτορα Κωσταρίδου Βασιλεία για την υποστήριξη, τη βοήθεια και την καθοδήγησή της καθ' όλη τη διάρκεια εκπόνησης της παρούσας διπλωματικής εργασίας. Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον Δρ. Αλέξανδρο Ρόμπα για την πολύτιμη συμβολή του.





## Πίνακας περιεχομένων

<b>1 Υπηρεσίες eHealth .....</b>	<b>Error! Bookmark not defined.2</b>
1.1 Ορισμός του eHealth .....	<b>Error! Bookmark not defined.2</b>
1.1.1 Πιστοποίηση Υπηρεσιών eHealth.....	14
1.2 Τηλεϊατρική.....	20
1.3 Υπηρεσίες mHealth.....	26
<b>2 Βασικοί Ορισμοί και Διαχείριση Κινδύνου για Συστήματα SaaS....</b>	<b>29</b>
2.1 Ορισμός του SaaS και Χαρακτηριστικά.....	29
2.1.1 Κατηγοριοποίηση Ιατρικού Λογισμικού.....	33
2.1.2 Κατηγοριοποίηση Κινδύνου Ιατρικών Συσκευών.....	37
2.2 Πλαίσιο και Κατηγοριοποίηση Κινδύνων στο SaaS.....	44
2.2.1 Βασικές Αρχές Κατηγοριοποίησης.....	48
2.2.2 Βασικά Κριτήρια Κατηγοριοποίησης.....	51
<b>3 Κύκλος Ζωής Ιατρικού Λογισμικού και Ανάλυση Προτύπων.....</b>	<b>55</b>
3.1 Το Πρότυπο IEC 62304.....	55
3.2 Ανάλυση Προτύπου ISO 14971.....	67
<b>4 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για τα Συστήματα SaaS.....</b>	<b>76</b>
4.1 Εφαρμογή Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας.....	76
4.1.1 Διοίκηση και Οργανωτική Υποστήριξη για τα SaaS συστήματα.....	79
4.1.2 Υποστήριξη Κύκλου Ζωής SaaS.....	80
4.2 Το Πρότυπο ISO 13485 .....	89
<b>5 Κλινική Αξιολόγηση.....</b>	<b>92</b>
5.1 Βασικοί Ορισμοί της Κλινικής Αξιολόγησης.....	92
5.2 Γενικές Αρχές και Γενικό Πλαίσιο για την Κλινική Αξιολόγηση.....	95
5.3 Διάγραμμα Ροής των Διαδικασιών της Κλινικής Αξιολόγησης.....	98
5.4 Ανεξάρτητος Έλεγχος για τη Κλινική Αξιολόγηση .....	99

5.5	Αξιοποίηση των δεδομένων απόδοσης πραγματικού κόσμου.....	102
<b>6</b>	<b>Συμπεράσματα.....</b>	<b>106</b>
<b>7</b>	<b>Εικόνες και Πίνακες.....</b>	<b>107</b>
<b>8</b>	<b>Βιβλιογραφία .....</b>	<b>108</b>

## Πίνακας Εικόνων

Εικόνα 1 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται το διάγραμμα-πλαίσιο αξιολόγησης eHealth. Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται τα διάφορα στάδια που ακολουθούνται κατά την διαδικασία της αξιολόγησης ενός συστήματος eHealth. ....	19
Εικόνα 2. Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται μία συσκευή που μετράει τη πίεση του αίματος. .	23
Εικόνα 3. Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται ένα ιατρικό εργαστήριο που είναι πλήρως εξοπλισμένο με συστήματα τηλεϊατρικής. ....	25
Εικόνα 4. Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται μία ακτινογραφία που ελήφθη μέσω συστήματος τηλε-ακτινογραφίας. ....	25
Εικόνα 5. Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται δύο συσκευές (smartwatch και smartphone) που χρησιμοποιούνται ευρέως στο mHealth. ....	28
Εικόνα 6 . Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι βασικές κατηγορίες των in vitro ιατρικών συσκευών. ....	48
Εικόνα 7 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι βασικές κατηγορίες κινδύνου των ιατρικών συσκευών από τους πιο σημαντικούς ρυθμιστικούς οργανισμούς. ....	49
Εικόνα 8 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι κατηγορίες ασφαλείας όπως τις ορίζει το πρότυπο IEC 62304. ....	55
Εικόνα 9 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι κατηγορίες ασφαλείας όπως τις ορίζει το πρότυπο IEC 62304 και η συσχέτισή τους με διάφορα προϊόντα λογισμικού. ....	56
Εικόνα 10 Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διαδικασίες ανάπτυξης λογισμικού και διαχείρισης κινδύνου. ....	57
Εικόνα 11 Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διαδικασίες ανάπτυξης λογισμικού και διαδικασίες συντήρησης λογισμικού. ....	58
Εικόνα 12 Παρακάτω φαίνεται πως συνδέονται μεταξύ τους τα διάφορα στάδια της ανάπτυξης του λογισμικού με βάση το πρότυπο IEC 62304. ....	59
Εικόνα 14 Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται η αντιστοιχία των σταδίων του προτύπου GPSV της FDA με το IEC 62304. ....	63
Εικόνα 15 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται η αντιστοιχία σημαντικών προτύπων ιατρικών συσκευών με το IEC 62304. ....	64

Εικόνα 16 Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται η αναπαράσταση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου την οποία πρέπει να φτιάξει ο κατασκευαστής.....	71
Εικόνα 17. Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται η πιθανότητα να συμβεί κάποια βλάβη.....	73
Εικόνα 18 Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται ένα πρότυπο κινδύνου για τις in vitro ιατρικές συσκευές.....	74
Εικόνα 19 Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι αρχές διαχείρισης ποιότητας και πως συνδέονται μεταξύ τους.....	77
Εικόνα 20 Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι σχέσεις μεταξύ των αρχών διαχείρισης ποιότητας.....	78
Εικόνα 21 Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διαδικασίες κλινικής αξιολόγησης.....	93
Εικόνα 22 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται η συσχέτιση των διάφορων κανονισμών για τα SaaMD.....	93
Εικόνα 23 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται το βασικό προγραμματιστικό μοντέλο ενός συστήματος SaaMD.....	94
Εικόνα 24 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται το πλαίσιο της κλινικής αξιολόγησης ενός συστήματος SaaMD.....	95
Εικόνα 25 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται ένα πλάνο κινδύνου ενός συστήματος SaaMD.....	99
Εικόνα 26 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται ένα πλάνο απόδοσης δεδομένων για την κλινική αξιολόγηση ενός συστήματος SaaMD.....	101
Εικόνα 27 Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι αλλαγές στις κατηγορίες κινδύνου σε ένα σύστημα SaaMD.....	102

## **Πίνακας Πινάκων**

Πίνακας 1 Παράδειγμα για το πως πιστοποιεί η ΕΕ λογισμικό που είναι φτιαγμένο για συγκεκριμένη χρήση.....	38
Πίνακας 2 Παράδειγμα για το πως πιστοποιεί η ΕΕ λογισμικό που είναι φτιαγμένο για συγκεκριμένη χρήση.....	40
Πίνακας 3 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διάφορες κατηγορίες κινδύνου ενός συστήματος SaaMD.....	47
Πίνακας 4 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διάφορες γενικές κατηγορίες μιας ιατρικής συσκευής.....	47

Πίνακας 5	Στον παρακάτω πίνακα φαίνονται τα διάφορα στάδια της κατασκευής για την κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκουν. ....	54
Πίνακας 6	Στο παρακάτω πίνακα φαίνονται οι σχέσεις ανάμεσα στα πρότυπα IEC 62304 και ISO 13485.....	65
Πίνακας 7	Στο παρακάτω πίνακα φαίνονται οι σχέσεις ανάμεσα στα πρότυπα IEC 62304 και ISO 14971.....	66
Πίνακας 8	Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται διάφορα μέτρα που λαμβάνονται για τον έλεγχο κινδύνου .....	72
Πίνακας 9	Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι σχέσεις μεταξύ βλαβών και γεγονότων ή παραλείψεων.....	73

# 1. Υπηρεσίες eHealth

## 1.1 Ορισμός του eHealth

Με τον όρο eHealth (ηλεκτρονική υγεία) εννοούμε ένα γενικό σύνολο από τεχνολογίες πληροφορικής και τηλεπικοινωνιών (ICT) που εφαρμόζονται στον τομέα της υγείας. Οι τεχνολογίες ηλεκτρονικής υγείας περιλαμβάνουν την ανάπτυξη ιατρικού λογισμικού αλλά και την κατασκευή ιατρικών ψηφιακών συσκευών. Αξίζει να σημειωθεί ότι, οι πρώτες ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας εμφανίστηκαν το 1999.

Ο όρος eHealth συνδέεται άμεσα με την πληροφορική, το διαδίκτυο και τα κινητά τηλέφωνα δηλαδή, το mobile Health. Η ηλεκτρονική υγεία περιλαμβάνει πληθώρα εφαρμογών που εγκαθίστανται σε κινητά τηλέφωνα και μέσω του διαδικτύου και μπορούν να παράξουν και να αναλύσουν ιατρικά δεδομένα ασθενών με σκοπό την ανάλυσή τους μέσω διαδικτύου. Αντιθέτως, η έκθεση μεγάλου αριθμού ιατρικών δεδομένων στο διαδίκτυο ενέχει σοβαρούς κινδύνους ασφαλείας. Ως εκ τούτου από το 2013 ισχύει ένας ευρωπαϊκός κανονισμός που ορίζει τους κινδύνους και αναγνωρίζει την ανάγκη για καλύτερη κυβερνοασφάλεια και επομένως την ανάγκη για ανάπτυξη εφαρμογών με μεγαλύτερη ασφάλεια στα ιατρικά δεδομένα.

Για τις υπηρεσίες με τον όρο ηλεκτρονική υγεία αλλιώς eHealth, δεν υπάρχει ακριβής ορισμός. Ο Gunther Eysenbach (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018) (Francis Lau, 2016) ορίζει ως eHealth:

*“Το eHealth είναι ένας ανερχόμενος επιστημονικός τομέας ο οποίος συνδυάζει διαφορετικά επιστημονικά πεδία όπως ιατρική πληροφορική, δημόσια υγεία και οικονομικά και αναφέρεται σε υπηρεσίες υγείας και ιατρικά δεδομένα που διακινούνται μέσω του διαδικτύου και μέσω κινητών συσκευών. Μία πιο ευρύτερη ερμηνεία είναι πως το eHealth εκφράζει έναν νέο τρόπο σκέψης, έναν νέο πανανθρώπινο τρόπο αντίληψης που προσπαθεί να βελτιώσει την δημόσια υγεία σε τοπικό επίπεδο αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο κάνοντας χρήση της πληροφορικής και των τηλεπικοινωνιών”.*

(Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018) (Francis Lau, 2016)

Τέλος, η ηλεκτρονική υγεία - eHealth, περιλαμβάνει πολλούς τύπους υπηρεσιών και συστημάτων που αποτελούν την αιχμή της ιατρικής πληροφορικής.

Οι πιο διαδεδομένοι τύποι υπηρεσιών eHealth είναι :

- Η **τηλεϊατρική**, η οποία περιλαμβάνει τη διάγνωση και θεραπεία ασθενειών από απόσταση, επίσης την ζωντανή παρακολούθηση του ασθενούς μέσω διαδικτύου.
- Το **mobile Health ή mHealth**, το οποίο αποτελείται από διάφορες ηλεκτρονικές συσκευές, χαρακτηριστικά smartphones, μέσω των οποίων συλλέγονται ιατρικά δεδομένα από ασθενείς. Τα ιατρικά αυτά δεδομένα επεξεργάζονται από ιατρούς και ερευνητές και βοηθούν στη καλύτερη φροντίδα των ασθενών και στη συνεχόμενη παρακολούθησή τους.
- Η **ιατρική πληροφορική ή πληροφοριακά συστήματα υγείας** αφορά ιατρικό λογισμικό το οποίο κατασκευάζεται με σκοπό, την βέλτιστη εφαρμογή της ιατρικής συνταγογράφησης προσαρμοσμένη στον εκάστοτε ασθενή. Επιπλέον, τα πληροφοριακά συστήματα υγείας βρίσκουν εφαρμογή στην αποδοτικότερη διαχείριση ιατρικών δεδομένων, για παράδειγμα ιατρικός φάκελος ασθενούς, μέσω βάσεων δεδομένων(big data, machine learning). Τέλος, συνδράμουν στην βελτιστοποίηση της αποδοτικότητας της διοίκησης των μονάδων υγείας. (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018) (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018) (Francis Lau, 2016).

Επίσης, υπάρχουν οι παρακάτω δευτερεύοντες τύποι υπηρεσιών eHealth:

- **Ψηφιακό Ιατρικό Ιστορικό**, είναι ένα πληροφοριακό σύστημα το οποίο διαχειρίζεται τα ιατρικά δεδομένα των ασθενών, τα κρατάει αποθηκευμένα, τα ταξινομεί και τα κάνει πιο εύκολα προσβάσιμα στους ιατρούς.
- **Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση**, είναι ένα πληροφοριακό σύστημα το οποίο βοηθάει τους γιατρούς να εκδίδουν συνταγές ασθενών ηλεκτρονικά ή και ακόμη να τις στέλνουν κατευθείαν μέσω διαδικτύου στους φαρμακοποιούς.
- **Πληροφοριακό Σύστημα Παραγγελιών** για τους ιατρούς (CPOE), είναι ένα σύστημα μέσω του οποίου οι γιατροί στέλνουν μηνύματα στα διάφορα τμήματα ενός νοσοκομείου.
- **Πληροφοριακό Σύστημα Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων** (CDS), είναι ένα σύστημα μέσω του οποίου οι θεράποντες ιατροί μπορούν να αποφασίσουν, αφού προηγουμένως αναλύσουν την κατάσταση του ασθενούς και κάνουν

διάγνωση, μετά θα πρέπει να πάρουν την απόφαση για το ποια θα είναι η θεραπεία του.

Τέλος, θα πρέπει να αναφερθεί πως υπάρχουν διάφορες διαδικτυακές βάσεις διαχείρισης δεδομένων με τις πιο επίκαιρες δημοσιεύσεις πάνω σε ιατρικά θέματα αλλά και θέματα βιοϊατρικής.

### *1.1.1 Πιστοποίηση Υπηρεσιών eHealth*

Με τον όρο πιστοποίηση eHealth εννοούμε την αξιολόγηση της υπηρεσίας και αν είναι λειτουργική και παραγωγική όπως έχει σχεδιασθεί. Σε ένα ευρύτερο πλαίσιο eHealth υπηρεσία ή συσκευή μπορεί να είναι μία εφαρμογή, μία υπηρεσία που χρησιμοποιείται από έναν οργανισμό, πάροχο, πελάτη ή ασθενή.

Σε αυτή τη περίπτωση με τον όρο υγεία εννοούμε τη φυσική ή ψυχολογική κατάσταση του ατόμου και με τον όρο διαχείριση της υγείας εννοούμε διάφορες υπηρεσίες υγείας που χρησιμοποιούνται για την βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς. Επίσης, ένα βασικό γνώρισμα του eHealth είναι πως δεν αποτελείται μόνο από το τεχνικό-προγραμματιστικό κομμάτι αλλά, καλύπτει και άλλους κοινωνικούς και οικονομικούς παράγοντες που επηρεάζουν τη λειτουργία της υπηρεσίας eHealth (Francis Lau, 2016) (Quynh Lê ).

Η πιστοποίηση των υπηρεσιών eHealth καλύπτει ολόκληρο το κύκλο ζωής, δηλαδή αξιολόγηση του συστήματος γίνεται κατά τη σχεδίαση, κατασκευή και συντήρηση του συστήματος eHealth. Ανάλογα σε ποιο στάδιο του κύκλου ζωής του συστήματος eHealth βρισκόμαστε διαφέρει και ο τρόπος αξιολόγησης. Για παράδειγμα, κατά την σχεδίαση ενός συστήματος ηλεκτρονικής υγείας κάποιος θα θέλει να αξιολογήσει κατά πόσο το υπό σχεδίαση σύστημα ανταποκρίνεται στη στρατηγική της επιχείρησης ή οργανισμού που το σχεδιάζει, ή αλλιώς αν υπάρχει κάποια διαδικασία ελέγχου για τα ευαίσθητα ιατρικά δεδομένα του ασθενούς. Επίσης, κατά την φάση της σχεδίασης μπορεί να αξιολογηθεί αν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος έχουν καλυφθεί. Ακόμα, μπορεί να αξιολογηθεί αν το σύστημα συμπεριφέρεται σωστά. Κατά την φάση της κατασκευής του συστήματος η



αξιολόγηση που μπορεί να γίνει είναι εάν το σύστημα eHealth έχει παραδοθεί έγκαιρα και δεν έχει υπερβεί το κόστος κατασκευής.

Μετά την παράδοση του συστήματος και την κανονική ενσωμάτωσή του και η αξιολόγηση που πρέπει να γίνει αφορά στο κατά πόσον είναι λειτουργικό, αποδοτικό και κατά πόσο προσφέρει οικονομικά στην επιχείρηση. Ακόμη, ένα πολύ σημαντικό θέμα για την αξιολόγηση των συστημάτων eHealth είναι κατά την συντήρηση του κύκλου ζωής πόσο καλά υποστηρίζονται αυτά τα συστήματα και πόσο καλά αναβαθμίζονται ή πως αποδίδουν μετά από αναβαθμίσεις που ενδεχομένως να γίνονται.

Σχετικά με την αξιολόγηση των συστημάτων eHealth υπάρχουν πολλές διαφορετικές προσεγγίσεις μεταξύ των οποίων είναι οι ελεγχόμενες δοκιμές, οι διάφορες ποιοτικές μελέτες. Αυτές οι προσεγγίσεις έχουν συγκεκριμένες μεθοδολογίες και κάποιες φορές δημιουργείται σύγχυση για το πότε και πως κάθε προσέγγιση θα πρέπει να χρησιμοποιείται και ποια είναι τα αποτελέσματα της κάθε μεθόδου.

Ακόμη κάποιοι υποστηρίζουν πως η αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας είναι καθαρά ερευνητική υπόθεση και αφορά μόνο ακαδημαϊκούς. Γενικά η αξιολόγηση υπηρεσιών υγείας πρέπει να είναι επιστημονικά καθορισμένη και να έχει και κάποια πρακτική αξία. Με τον όρο αυστηρά καθορισμένη εννοούμε ότι οι δείκτες που αξιολογούνται έχουν κάποια αξία και σχετικότητα και να μπορούν να εφαρμοστούν σε πρακτικό επίπεδο.

Για να διαχωριστεί η έννοια της αξιολόγησης από την καθαρά ακαδημαϊκή έρευνα υπάρχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά: (Francis Lau, 2016) (Quynh Lê).

- Θα πρέπει να προσαρμόσουμε τη μελέτη στο πρόβλημα ώστε οι ερωτήσεις να είναι σχετικές με τις προδιαγραφές του συστήματος.
- Τα δεδομένα που συλλέγονται θα πρέπει να είναι χρήσιμα και σχετικά ώστε να παίρνονται οι σωστές αποφάσεις.
- Υπάρχουν ορισμένες φορές ηθελημένες ή μη ηθελημένες συμπεριφορές από ένα σύστημα και οι οποίες δεν μπορούν να προβλεφθούν κατά την φάση της σχεδίασης του συστήματος.
- Μελέτη του συστήματος eHealth κατά την φάση της ανάπτυξης και παράδοσης και κατά συνέπεια μελέτη της δυναμικής συμπεριφοράς του ώστε να γνωρίζουμε-προβλέπουμε πότε συμβαίνουν αλλαγές σε αυτό.

- Η μελέτη του συστήματος θα πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακό περιβάλλον αλλά και στο πεδίο εφαρμογής οπότε, θα πρέπει να αξιολογηθεί η επίδοση του συστήματος eHealth και με προσομοίωση αλλά και στη εφαρμογή του.
- Το σύστημα θα πρέπει να εξεταστεί πέρα από τις προδιαγραφές του κατασκευαστή ώστε να ληφθούν υπόψιν ενδεχόμενα ελαττώματα που μπορεί να προκύψουν στους χρήστες.
- Επίσης, θα πρέπει να εξεταστεί σε ποιο περιβάλλον θα εγκατασταθεί και θα λειτουργεί το σύστημα.
- Θα πρέπει να αφήσουμε το σύστημα να λειτουργήσει για κάποιο χρονικό διάστημα έως ότου εμφανιστούν τα πρώτα προβλήματα.
- Χρειάζεται μεθοδικότητα στο τρόπο που γίνεται η αξιολόγηση και επίσης, χρειάζονται διαφορετικές προσεγγίσεις στην αξιολόγηση ώστε να καλύπτονται όσο το δυνατόν περισσότερες περιπτώσεις.

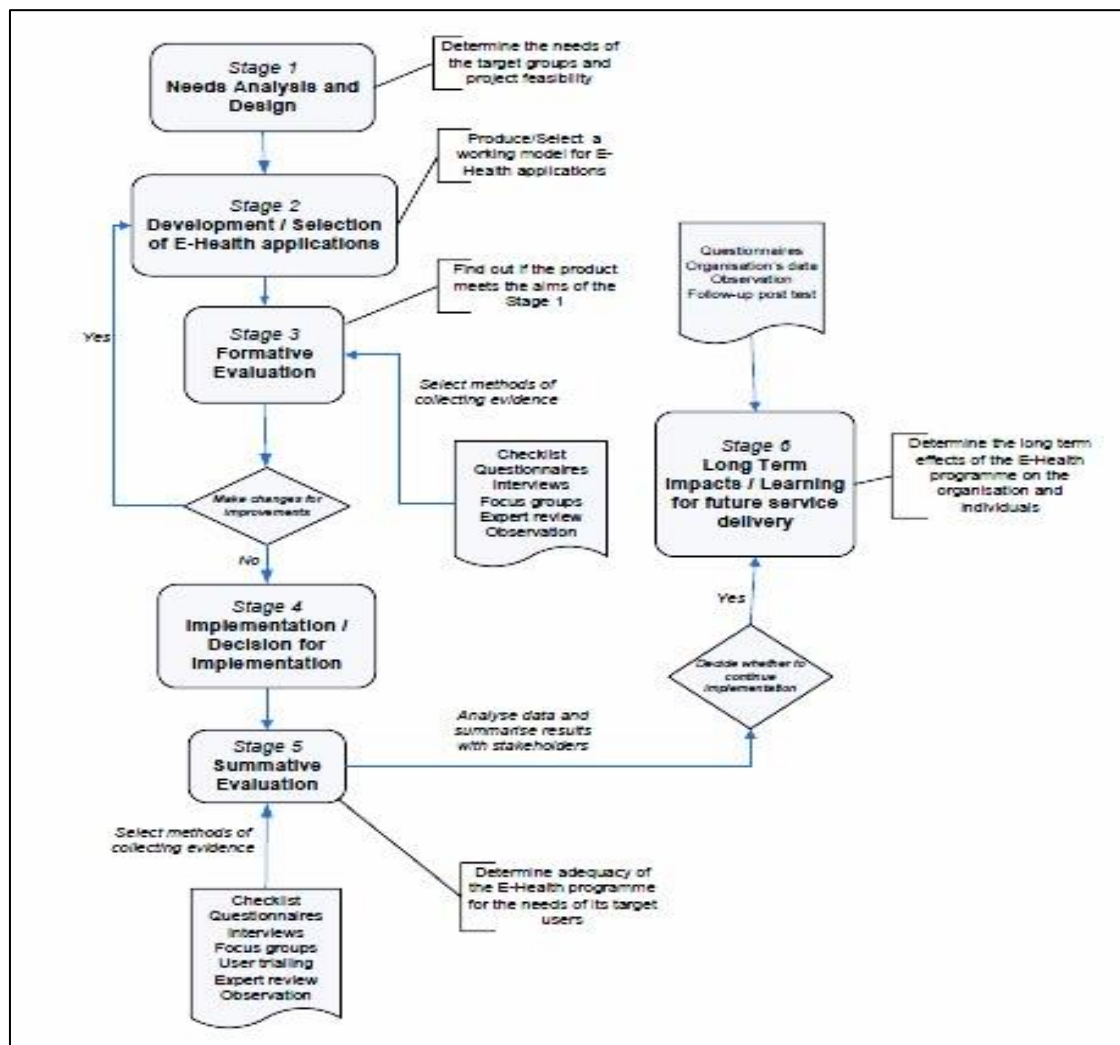
Με άλλα λόγια η αξιολόγηση των eHealth συστημάτων είναι απαραίτητη διαδικασία διότι απαιτείται πολύς χρόνος και αρκετοί πόροι για να ολοκληρωθούν και να εγκατασταθούν αυτά τα συστήματα. Επομένως, είναι πολύ σημαντικό να δοθεί μεγάλη προσπάθεια ώστε να βελτιωθεί η απόδοση του συστήματος. Επιπλέον, με την βελτιστοποίηση των eHealth συστημάτων υπάρχει η δυνατότητα να αυξηθεί ο αριθμός των εξυπηρετούμενων πελατών άρα, έχουμε βελτιστοποίηση κόστους. Γενικά, σήμερα υπάρχει μεγάλη επένδυση χρημάτων στο τομέα των eHealth συστημάτων και στο μέλλον διαφαίνεται περαιτέρω αύξηση (Francis Lau, 2016) (Quynh Lê).

Μέχρι σήμερα η αξιολόγηση των eHealth συστημάτων γίνεται κυρίως από ακαδημαϊκούς και ερευνητικά κέντρα τα οποία και είναι τα μόνα που επενδύουν στην έρευνα και ανάπτυξη αυτών των συστημάτων αλλά και στην βελτίωση της απόδοσής τους. Ενώ τα τελευταία χρόνια έχει αυξηθεί το ενδιαφέρον από διάφορους οργανισμούς για την αξιολόγηση αυτών των συστημάτων αυτό που λείπει είναι οι υποδομές και η απαραίτητη εξειδίκευση ώστε να αυξηθούν οι επενδύσεις.

Με τον όρο υποδομές εννοούμε τη δυνατότητα να γίνουν κλινικές και επιχειρησιακές δοκιμές αξιολόγησης. Με τον όρο εξειδίκευση εννοούμε την απαραίτητη τεχνογνωσία ώστε να υλοποιηθούν οι διαφορετικές προσεγγίσεις αξιολόγησης. Επομένως, οι φορείς στους οποίους θα εγκατασταθούν τα συστήματα

αυτά χρειάζονται καθοδήγηση για την αξιολόγηση των eHealth συστημάτων με εντατικό ρυθμό (Francis Lau, 2016) (Quynh Lê ).

Εικόνα 1 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται το διάγραμμα-πλαίσιο αξιολόγησης eHealth. Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται τα διάφορα στάδια που ακολουθούνται κατά την διαδικασία της αξιολόγησης ενός συστήματος eHealth.



Γενικά η αξιολόγηση των συστημάτων eHealth μπορεί να γίνει με συνδυασμό πολλών μεθόδων. Μπορεί να γίνει σε μικρό ή μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να περιλαμβάνει απλά ή σύνθετα εργαλεία τα οποία εξαρτώνται από το μέγεθος και τη κλίμακα της αξιολόγησης που θέλουμε να κάνουμε. Οι πληροφορίες που θέλουμε να συλλέξουμε από την αξιολόγηση επηρεάζουν τα εργαλεία και τις τεχνικές που

χρησιμοποιούμε. Επίσης, δημιουργούνται επιπτώσεις στις πηγές που απαιτούνται για να ολοκληρωθεί επιτυχώς η αξιολόγηση.

Υπάρχουν δύο τρόποι αξιολόγησης η *διαμορφωτική* και η *αθροιστική αξιολόγηση*. Η *διαμορφωτική αξιολόγηση* γίνεται κατά την διαδικασία ολοκλήρωσης και οι πληροφορίες που συλλέγονται χρησιμοποιούνται για την δραστηριότητα του συστήματος και η *αθροιστική αξιολόγηση* γίνεται στο τέλος της ολοκλήρωσης του συστήματος και βοηθάει στην διαπίστωση του εάν ήταν επιτυχής ή αποτυχημένη η εγκατάσταση του συστήματος. Είναι πολύ συχνό φαινόμενο οι δύο τύποι αξιολόγησης να συνδυάζονται μεταξύ τους.

Παρακάτω παρουσιάζονται οι πιο συχνές μέθοδοι χρήσης για την συλλογή πληροφοριών για την αξιολόγηση eHealth συστημάτων:

- Μία μέθοδος είναι η χρήση λίστας ελέγχου (checklist), είναι ένας εύκολος και σύντομος τρόπος ώστε να ελέγχονται οι πιο βασικές παράμετροι.
- Μέθοδος ερωτηματολογίου: με τη μέθοδο αυτή οι χρήστες του συστήματος επιλέγουν τις απαντήσεις που θέλουν. Η μέθοδος αυτή λειτουργεί σαν ανάδραση.
- Μέθοδος συνέντευξης: με την μέθοδο αυτή γίνονται κάποιες ερωτήσεις στους χρήστες και πάλι έχουμε ανάδραση από τις απαντήσεις των χρηστών. Στη μέθοδο αυτή πρέπει να υπάρχει ανωνυμία ώστε να είναι έγκυρη. Επίσης, υπάρχουν τρεις τύποι συνεντεύξεων: η δομημένη, η ημι-δομημένη και η ανοιχτή συνέντευξη.
- Ομάδα εργασίας: η μέθοδος αυτή περιλαμβάνει τη σύσταση ομάδας από χρήστες οι οποίοι για ένα χρονικό διάστημα συναντώνται και συζητούν πάλι εδώ έχουμε ανάδραση.
- Αξιολόγηση από ειδικούς: εδώ το εξειδικευμένο προσωπικό ασχολείται με τεχνικά ζητήματα που απαιτούν ειδικές γνώσεις.
- Δοκιμές του συστήματος: είναι απαραίτητο να γίνονται αρχικές δοκιμές στο προϊόν ώστε αυτό να καλύπτει τους στόχους και τις προδιαγραφές. Πριν το προϊόν βγει στην μία ομάδα χρηστών κάνει τις δοκιμές και στέλνει την ανάδραση (Francis Lau, 2016) (Quynh Lê).
- Παρατηρήσεις: με αυτή τη μέθοδο ο κύριος σκοπός της παρατήρησης είναι να κατανοηθεί ο τρόπος λειτουργίας του προϊόντος eHealth και να εντοπιστούν τα προβλήματα που ενδεχομένως θα παρουσιαστούν.

Εν κατακλείδι, το eHealth παίζει τεράστιο ρόλο στο τομέα της υγείας και στο μέλλον θα παίζει ακόμα μεγαλύτερο. Είναι μία καινοτομία η οποία ενώνει τους ασθενείς με το ιατρικό προσωπικό και με τις ιατρικές υπηρεσίες υγείας. Παρόλα αυτά, δεν θα πρέπει να θεωρούμε ότι οι τεχνολογίες eHealth είναι τέλειες, υπάρχουν ρίσκα και προβλήματα που πρέπει να εξεταστούν όπως άλλωστε συμβαίνει με όλα τα τεχνολογικά προϊόντα. Οπότε, η αξιολόγηση είναι πολύ σημαντική για να διαπιστώσουμε εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί (Francis Lau, 2016) (Quynh Lê).

## *1.2 Τηλεϊατρική*

Με βάση τον παραπάνω ορισμό το eHealth καλύπτει διαφορετικές επιστημονικές περιοχές, μία εξ αυτών είναι η τηλεϊατρική. Με την βοήθεια της τηλεϊατρικής οι γιατροί μπορούν να παρακολουθούν την κατάσταση των ασθενών εξ αποστάσεως κάνοντας χρήση του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Δηλαδή, οι γιατροί χρησιμοποιώντας διάφορες ηλεκτρονικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές παρακολουθούν την κατάσταση της υγείας του ασθενούς. Η τηλεϊατρική είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για ασθενείς που έχουν χρόνιες παθήσεις και δεν είναι εύκολη η μετακίνησή τους από το σπίτι, άρα η παρακολούθηση και η διάγνωση της κατάστασής τους μπορεί να γίνεται εξ αποστάσεως χωρίς την φυσική παρουσία του ιατρού. Μία τέτοια συσκευή είναι ο βηματοδότης που χρησιμοποιείται ευρέως. Επίσης, η ιδέα της χρήσης του διαδικτύου για την παρακολούθηση ασθενών με χρόνιες παθήσεις έχει πολλά πλεονεκτήματα.

Για τους ασθενείς είναι μεγάλο πλεονέκτημα είναι ότι δεν χρειάζεται να μετακινηθούν, και από την ηρεμία του σπιτιού τους μπορούν να στέλνουν πιο αξιόπιστα ιατρικά στοιχεία μέσω της τηλεϊατρικής. Ενώ οι γιατροί μπορούν να λαμβάνουν τα πιο πρόσφατα δεδομένα και ως εκ τούτου να παρέχουν καλύτερης ποιότητας θεραπεία. (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018). Ακόμη, για το προσωπικό στα νοσοκομεία οι καθημερινές τους εργασίες γίνονται πιο αποτελεσματικές με τη χρήση των υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας και ο φόρτος εργασίας μειώνεται δραστικά. Κατά συνέπεια αυτό βελτιώνει τις παρεχόμενες υπηρεσίες των νοσοκομείων προς τους ασθενείς.

Ένα ακόμη μεγάλο πλεονέκτημα της χρήσης της τηλεϊατρικής είναι πως ωφελεί πάρα πολύ ασθενείς που βρίσκονται σε απομακρυσμένα χωριά ή νησιά χωρίς γιατρούς σε κοντινή απόσταση με τους γιατρούς και τους ασθενείς να επικοινωνούν ασύρματα ή ενσύρματα από μεγάλες αποστάσεις.

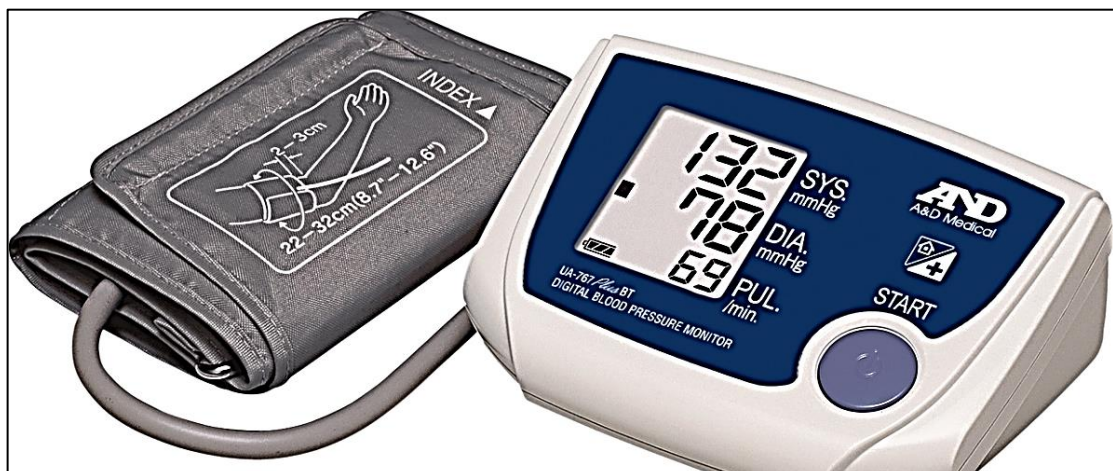
Η τηλεϊατρική έχει και μερικά μειονεκτήματα ως νέα τεχνολογία, όπως για παράδειγμα το μεγάλο κόστος του τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού και του συστήματος διαχείρισης δεδομένων, επίσης έχει πολύ μεγάλο κόστος η τεχνική εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού που θα χειρίζεται αυτό τον εξοπλισμό. Ένα πρόβλημα που παρατηρείται είναι η λιγότερη προσωπική επαφή μεταξύ ασθενούς και γιατρού και κατά συνέπεια αυξάνεται το ρίσκο κάποιου ιατρικού λάθους λόγω απουσίας του θεράποντος ιατρού όπως επίσης, αυξάνεται ο κίνδυνος να εκτεθούν σε τρίτους τα ιατρικά δεδομένα του ασθενούς. Ακόμη ένα μειονέκτημα είναι ότι για ορισμένες ιατρικές εξετάσεις η τηλεϊατρική απαιτεί περισσότερο χρόνο εξέτασης από ότι θα έπαιρνε αν γινόταν με το παραδοσιακό τρόπο, για παράδειγμα μία δερματολογική εξέταση θα έπαιρνε 30 λεπτά αν γινόταν μέσω τηλεϊατρικής ενώ παραδοσιακή εξέταση από ιατρό παίρνει μόνο 15 λεπτά. Επιπλέον, η χαμηλή ποιότητα στη μετάδοση εικόνων και άλλων δεδομένων των ασθενών μειώνουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και μπορούν να έχουν επιπτώσεις στην παρεχόμενη θεραπεία του ασθενούς. Επίσης, παρουσιάζονται και νομικά κωλύματα στην εφαρμογή της τηλεϊατρικής. Τέλος, ένα μειονέκτημα είναι ότι για κάποιες ασθένειες η τηλεϊατρική είναι αργή δηλαδή, για κάποια ασθένεια θα πρέπει πρώτα να δούμε πως θα εξελιχθεί πριν δώσουμε στον ασθενή θεραπεία, αυτό δημιουργεί μία καθυστέρηση στη θεραπεία ενώ, αν ήταν παρών ο ιατρός η συνταγή θα δινόταν αμέσως.

Υπάρχουν τρεις κύριες κατηγορίες υπηρεσιών τηλεϊατρικής οι οποίες είναι: 1) ιατρική παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο, 2) αποθήκευση και εκπομπή πληροφορίας σε μεταγενέστερο χρόνο από ενδιάμεσους σταθμούς και 3) η απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενούς (FDA, U.S. Department of Health and Human Services, 2017) (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018).

- Η ιατρική παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο γίνεται δυνατή μέσω υπηρεσιών διαδραστικής τηλεϊατρικής οι οποίες παρέχουν σε πραγματικό χρόνο ιατρική παρακολούθηση στους ασθενείς από τους γιατρούς.

- Η αποθήκευση και μετάδοση πληροφορίας στην τηλεϊατρική αφορά την απόκτηση ιατρικών δεδομένων από ασθενείς (πχ ιατρικές ακτινογραφίες ή βιοσήματα όπως το καρδιογράφημα) και ύστερα την μετάδοση αυτών των δεδομένων στους ιατρούς και λοιπό ιατρικό προσωπικό σε μεταγενέστερο χρόνο και όχι σε πραγματικό χρόνο. Δεν απαιτείται η παρουσία του ιατρού όταν γίνεται η συλλογή των δεδομένων. Για παράδειγμα αυτού του είδους η ασύγχρονη τηλεϊατρική είναι συχνό φαινόμενο στις ιατρικές ειδικότητες της δερματολογίας, ακτινολογίας και παθολογίας. Αφού γίνει η συλλογή των δεδομένων αυτά μετατρέπονται σε ηλεκτρονική μορφή και αποθηκεύονται σε σκληρούς δίσκους ή μνήμες flash. Μία βασική διαφορά ανάμεσα στην παραδοσιακή ιατρική εξέταση και την τηλεϊατρική είναι η απουσία του γιατρού κατά την εξέταση και παράλειψη της χρήσης του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς. Η μέθοδος αυτή της τηλεϊατρικής απαιτεί ο γιατρός να κάνει διάγνωση βασιζόμενος μόνο σε αποθηκευμένο ψηφιακό ιστορικό και ψηφιακά δεδομένα εικόνες/video/ήχος αντί της παραδοσιακής εξέτασης.
- Η απομακρυσμένη παρακολούθηση του ασθενούς βοηθάει τους γιατρούς να παρακολουθούν την κατάσταση του ασθενούς χρησιμοποιώντας ηλεκτρονικές συσκευές που ανταλλάσσουν δεδομένα σε πραγματικό χρόνο μέσω διαδικτύου. Αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται κυρίως σε χρόνιες περιπτώσεις όπως καρδιακές παθήσεις, διαβήτης, ή άσθμα. Η υπηρεσία αυτή έχει τα ίδια αποτελέσματα με την παραδοσιακή εξέταση και επιπλέον είναι λιγότερο κοστοβόρα και ικανοποιεί περισσότερο τους ασθενείς. (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018) (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2017)

Εικόνα 2. Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται μία συσκευή που μετράει τη πίεση του αίματος.



Επίσης, υπάρχουν και άλλες υπηρεσίες τηλεϊατρικής όπως φαίνονται παρακάτω:

- Τηλεσυνδιάσκεψη σε πραγματικό χρόνο (e-consult) μπορεί να γίνει μεταξύ ασθενών και ιατρών και χρησιμοποιεί διαφορετικές ειδικότητες όπως για παράδειγμα οικονομικά.
- Τηλενοσηλεία δηλαδή, ο νοσηλευτής μπορεί να παρέχει νοσηλεία στον ασθενή εξ αποστάσεως.
- Τηλεφαρμακείο δηλαδή, να μπορεί ο ασθενής να λαμβάνει τις συνταγές ηλεκτρονικά και αυτές να εκτελούνται επίσης, μέσω ασύρματης επικοινωνίας.

Επίσης, υπάρχει και η δυνατότητα τηλε-ανάρρωσης οποία παρέχεται με τη μορφή τηλεσυνδιάσκεψης μέσω του διαδικτύου. Περιλαμβάνει υπηρεσίες νευροψυχολογίας, κλινικής θεραπείας, λογοθεραπείας και φυσικοθεραπείας. Ακόμη η τηλεϊατρική παρέχει τη δυνατότητα τηλε-τραυματολογίας μέσω μονάδων ιατρικής θεραπείας. (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018) (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2017)

Παρακάτω αναφέρονται οι ιατρικές ειδικότητες οι οποίες μπορούν να παρέχονται εξ ολοκλήρου μέσω της τηλεϊατρικής.

- Τηλε-καρδιολογία είναι μία ειδικότητα μέσω της οποίας ο γιατρός λαμβάνει το ηλεκτροκαρδιογράφημα ηλεκτρονικά.
- Τηλε-ψυχιατρική είναι η ειδικότητα μέσω της οποίας οι ασθενείς συμμετέχουν σε συνεδρίες μέσω τηλεσυνδιάσκεψης.
- Τηλε-ακτινολογία η οποία κάνει εφικτή την απόκτηση ακτινογραφίας από απόσταση. Η ειδικότητα αυτή είναι η πιο δημοφιλής της τηλεϊατρικής γιατί γλυτώνει πολύ χρόνο και επίσης, αποτελεί το 50% όλης της χρήσης της τηλεϊατρικής.
- Τηλεπαθολογία αν και χρησιμοποιείται σε μικρότερο μαθμό.
- Τηλεδερματολογία.
- Τηλεοδοντιατρική.
- Τηλε-ωτορινολαρυγγολογία.
- Τηλεοφθαλμολογία.
- Τηλε-χειρουργική η οποία όμως έχει περιορισμούς όσον αφορά τη ταχύτητα και την απόσταση και τις καθυστερήσεις που δημιουργούνται λόγω αποστάσεως.



(Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018) (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2017).

Εικόνα 3. Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται ένα ιατρικό εργαστήριο που είναι πλήρως εξοπλισμένο με συστήματα τηλεϊατρικής.



Εικόνα 4. Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται μία ακτινογραφία που ελήφθη μέσω συστήματος τηλε-ακτινογραφίας.



### 1.3 Υπηρεσίες mHealth

Το mobile Health αποτελεί μία υποκατηγορία των υπηρεσιών eHealth. Μέχρι σήμερα δεν έχει υπάρξει κάποιος αυστηρά καθορισμένος ορισμός για το mHealth. Το παγκόσμιο παρατηρητήριο για τις eHealth τεχνολογίες έχει χαρακτηρίσει το mobile Health ως μία πρακτική δημόσιας υγείας η οποία υποστηρίζεται από κινητές συσκευές όπως κινητά τηλέφωνα, συσκευές παρακολούθησης υγείας και άλλες ασύρματες συσκευές.

Το mobile Health βασίζεται κυρίως στη χρήση της υπηρεσίας φωνής και κειμένου (SMS) των κινητών τηλεφώνων όπως επίσης, μπορεί να κάνει χρήση και πιο σύνθετων λειτουργιών και εφαρμογών που παρέχουν τα σύγχρονα έξυπνα τηλέφωνα (smartphones) όπως τα δίκτυα GPRS, 3G, 4G, GPS και Bluetooth.

Υπάρχουν 7 κατηγορίες εφαρμογών-προγραμμάτων που χρησιμοποιούνται από τις υπηρεσίες mobile Health και αυτές είναι:

- Εκπαιδευτικού τύπου εφαρμογές οι οποίες έχουν ως σκοπό την μετάδοση πληροφοριών χρησιμοποιώντας κυρίως γραπτά μηνύματα (SMS). Σε αυτού του είδους τις εφαρμογές τα SMS στέλνονται κατευθείαν στους χρήστες και παρέχουν πληροφορίες για διάφορα θέματα νέες ιατρικές θεραπευτικές μεθόδους, πρόσβαση σε ιατρικές υπηρεσίες και διαχείρισης ασθενειών. Η χρήση της υπηρεσίας SMS προσφέρει μία σχετική εμπιστευτικότητα σε ευαίσθητα ιατρικά δεδομένα όπως π.χ το AIDS. Επιπλέον με τη χρήση SMS επιτυγχάνεται η κάλυψη απομακρυσμένων περιοχών που έχουν ελλείψεις σε ιατρικό προσωπικό και τεχνικό εξοπλισμό και ανεπαρκείς υποδομές.
- Οι γραμμές υποστήριξης για ιατρικές υπηρεσίες είναι συνήθως τριψήφιοι ή πενταψήφιοι αριθμοί τους οποίους καλούν οι ασθενείς για ιατρική εξυπηρέτηση.
- Διαγνωστική και θεραπευτική υποστήριξη, εκπαιδευτική υποστήριξη για τους γιατρούς και νοσηλευτές. Αυτού του είδους η υποστήριξη χρησιμοποιείται κυρίως από ασθενείς που βρίσκονται σε απομακρυσμένες περιοχές. Εδώ υπάρχουν δύο υποκατηγορίες. Στη πρώτη, οι ασθενείς χρησιμοποιούν εφαρμογές κινητών τηλεφώνων οι οποίες έχουν ενσωματωμένες λίστες με οδηγίες για να γίνει η

διάγνωση και στη δεύτερη υποκατηγορία οι εφαρμογές βοηθούν τους ασθενείς να κάνουν μόνοι τους διάγνωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις οι ασθενείς στέλνουν φωτογραφίες στους γιατρούς με σκοπό να γίνει η διάγνωση. Σημειώνεται ότι, η διάγνωση αλλά και η θεραπεία των ασθενών γίνεται με τρόπο τέτοιο ώστε να απαιτεί λιγότερο χρόνο και πόρους από τους ασθενείς για να μετακινηθούν από μία απομακρυσμένη περιοχή. Επίσης, η βελτίωση των δικτύων mHealth έχει ως αποτέλεσμα την παροχή καλύτερης ποιότητας υπηρεσιών.

- Παρακολούθηση χρόνιων ασθενειών, απομακρυσμένη συλλογή δεδομένων και παρακολούθηση επιδημιών. Οι εφαρμογές που εφαρμόζονται σε αυτόν τον τομέα χρησιμοποιούν τις δυνατότητες των κινητών τηλεφώνων να συλλέγουν και να αναμεταδίδουν δεδομένα γρήγορα, φθηνά και αποτελεσματικά. Τα δεδομένα που αφορούν τη τοποθεσία και το επίπεδο εξάπλωσης επιδημιών βοηθάει τα διάφορα υπουργεία και διεθνείς οργανισμούς να μεταφέρουν την ιατρική βοήθεια εκεί που υπάρχει πραγματική ανάγκη. Επομένως, αυτές οι εφαρμογές είναι πολύ σημαντικές σε περιόδους εκτάκτων καταστάσεων έτσι ώστε να εντοπίζεται που χρειάζεται άμεση και μεγαλύτερη βοήθεια. Οι κρατικές αρχές μιας κοινότητας χρειάζονται ακριβή δεδομένα ώστε να κάνουν πιο αποτελεσματικά τα υφιστάμενα προγράμματα αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών και για να δημιουργήσουν καινούργια. Στις μη αναπτυσσόμενες χώρες η συλλογή πληροφοριών είναι ιδιαίτερα δύσκολη διότι οι ντόπιοι κάτοικοι σπάνια επισκέπτονται νοσοκομεία ή ιατρικά κέντρα ακόμη και για σοβαρές παθήσεις. Η έλλειψη αυτή σε ιατρικά δεδομένα ασθενών δημιουργεί πρόβλημα στο που θα πρέπει να κατανεμηθεί η βοήθεια και με ποια προτεραιότητα. Τέλος, κάποιες εφαρμογές-λογισμικά είναι φτιαγμένες αποκλειστικά για συγκεκριμένες περιοχές ενώ άλλες εφαρμογές προσαρμόζονται και μπορούν να λειτουργούν σε διαφορετικές περιοχές και περιβάλλοντα για την συλλογή δεδομένων (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018).
- Η υποστήριξη θεραπείας, φαρμακευτικής αγωγής και διαχείρισης χρόνιων ασθενειών. Η απομακρυσμένη παρακολούθηση και θεραπευτική υποστήριξη επιτρέπουν την μεγαλύτερη συμμετοχή στη θεραπεία ασθενειών. Πρόσφατες μελέτες που έχουν γίνει δείχνουν την αποτελεσματικότητα των έξυπνων κινητών τηλεφώνων. Σε χώρες με περιορισμένους πόρους η απομακρυσμένη παρακολούθηση βοηθάει το ιατρικό προσωπικό να παρακολουθεί καλύτερα τη

κατάσταση των ασθενών. Οι εφαρμογές αυτές μπορούν να επικοινωνούν ανάμεσα σε δύο ή περισσότερες κινητές συσκευές. Η απομακρυσμένη παρακολούθηση έχει χρησιμοποιηθεί κυρίως σε περιπτώσεις του AIDS και καρδιακών και πνευμονικών παθήσεων όπως και στο διαβήτη κ.α. Οπότε, η χρήση της κινητής τηλεφωνίας σε συνδυασμό με τη χρήση του διαδικτύου στο τομέα της υγείας διευκολύνει και κάνει πιο αποτελεσματική τη συλλογή, μετάδοση, αποθήκευση και ανάλυση δεδομένων σε σχέση με άλλα συστήματα που χρησιμοποιούν μη ηλεκτρονικές μεθόδους. Διάφορες μελέτες και αξιολογήσεις δείχνουν τη βελτίωση που έχει γίνει στο τομέα της υγείας με τη χρήση του mHealth. Παρόλα αυτά το mHealth δεν πρέπει να θεωρείται πανάκεια ότι δηλαδή, λύνει όλα τα προβλήματα στο τομέα της δημόσιας υγείας. Το mHealth έχει ακόμα πολύ δρόμο να καλύψει στο τομέα του κόστους των υπηρεσιών και του εξοπλισμού αλλά και στο θέμα της ασφάλειας των δεδομένων που συλλέγονται.[1] (FDA, U.S. Department of Health and Human Services, 2017) (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018).

**Εικόνα 5.** Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται δύο συσκευές (smartwatch και smartphone) που χρησιμοποιούνται ευρέως στο mHealth.



## 2. Βασικοί Ορισμοί και Διαχείριση Κινδύνου για Συστήματα SaaSMD

### 2.1 Ορισμός του SaaSMD και χαρακτηριστικά

Η χρήση λογισμικού γίνεται συνεχώς πιο σημαντική και απαραίτητη στο τομέα της υγείας. Η συνεχόμενη χρήση ηλεκτρονικών συσκευών όπως υπολογιστές, έξυπνα τηλέφωνα, servers κ.α, αλλά και διάδοση του διαδικτύου, του cloud και του IoT και η ευρεία χρήση ιατρικού και μη λογισμικού κάνουν πλέον τη χρήση του λογισμικού κάτι παραπάνω από απαραίτητη, τη κάνουν επιβεβλημένη.

Γενικά, οι υπάρχοντες κανονισμοί όσον αφορά το ιατρικό λογισμικό αναφέρουν τους κινδύνους του λογισμικού μόνο όταν αυτό αποτελεί μέρος της ιατρικής συσκευής δηλαδή, είναι ενσωματωμένο σε αυτήν. Όμως, οι κανονισμοί που υπάρχουν σήμερα δεν αναφέρουν πάρα πολλά για τους κινδύνους που ενέχει η χρήση του λογισμικού που λειτουργεί ως ιατρική συσκευή και κατά πόσον αυτή η καινοτομία προστατεύει τους ασθενείς.

Ο διεθνής οργανισμός IMDRF προσπαθεί να ορίσει ένα κοινό ρυθμιστικό πλαίσιο μέσα στο οποίο θα εφαρμοστούν οι πρώτοι κανονισμοί που θα αφορούν το SaaSMD.

Γενικά, ιατρικό λογισμικό διαιρείται σε δύο κατηγορίες:

- Το λογισμικό μέσα σε μία ιατρική συσκευή (ενσωματωμένο λογισμικό).
- Το λογισμικό που λειτουργεί σαν ιατρική συσκευή (SaaSMD).

Κάποιοι κανονισμοί προσπαθούν να εξασφαλίσουν την ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και απόδοση που απαιτείται για το SaaSMD. Αυτοί οι κανονισμοί έχουν κοινό σκοπό τη δημόσια υγεία. Ο αντικειμενικός σκοπός αυτών των κανονισμών είναι να προωθήσουν τις προσδοκίες για το SaaSMD και να παρέχουν βέλτιστο επίπεδο ασφάλειας για τους ασθενείς ενώ παράλληλα θα υπάρχει καινοτομία και οι ασθενείς θα έχουν συνεχόμενη πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας υψηλής τεχνολογίας (IMDRF SaMD Working Group, 2013).

Οι ορολογίες ιατρικό λογισμικό και ιατρικές συσκευές δεν έχουν αυστηρά καθορισμένο ορισμό οπότε μπορεί να αναφέρονται σε οποιοδήποτε λογισμικό ή

πρόγραμμα ενυπάρχει σε μία συσκευή ή μηχανήμα το οποίο εξαρτάται από το σκοπό χρήσης. Το λογισμικό παίζει πάρα πολύ σημαντικό ρόλο στις ιατρικές συσκευές ειδικά στο τομέα του mHealth όπως αναφέραμε στο προηγούμενο κεφάλαιο. Παρόλα αυτά η συνεχόμενη εξέλιξη της τεχνολογίας λογισμικού αλλά και της κινητών τηλεφώνων αποτελούν σημαντικές προκλήσεις για τους ρυθμιστικούς οργανισμούς όπως η IMDRF και ο FDA.

Γενικές κατευθύνσεις που θα επέτρεπαν την αξιολόγηση και την κατασκευή ενός πιο συγκεκριμένου και αυστηρού κανονισμού δεν υπάρχουν έως σήμερα. Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί που βγάζουν διάφορες οδηγίες για το ιατρικό λογισμικό φτιάχνουν κατευθύνσεις και ρυθμιστικό πλαίσιο βασιζόμενοι στις καλύτερες πρακτικές που υπάρχουν και όχι σε κάποια συγκεκριμένη οδηγία.

Ο κύριος λόγος ως προς το ιατρικό λογισμικό είναι για να ομαλοποιήσουμε το κόστος και τον έλεγχο του ιατρικού λογισμικού και για να έχουμε μεγαλύτερη ανάπτυξη και περισσότερη καινοτομία σε αυτό το τομέα.

Ο διεθνής οργανισμός IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) δίνει έναν ορισμό για το SaaSMD (software as a medical device) ο οποίος είναι:

*Το SaaSMD είναι το λογισμικό ή πρόγραμμα που σκοπός του είναι η εξυπηρέτηση ή επίλυση ενός ή περισσότερων ιατρικών προβλημάτων, το SaaSMD αντιμετωπίζει αυτά τα ιατρικά ζητήματα χωρίς να αποτελεί τμήμα κάποιας ιατρικής συσκευής δηλαδή, να λειτουργεί αυτόνομα ή ανεξάρτητα από τον ιατρικό εξοπλισμό. (IMDRF SaMD*

*Working Group, 2013).*

Ο IMDRF αναφέρει κάποια χαρακτηριστικά που καθορίζουν τη φύση και το χαρακτήρα του SaaSMD και αποτελούν το πιο αξιόπιστο ορισμό για το SaaSMD:

- Το SaaSMD είναι ιατρική συσκευή και περιλαμβάνει in-vitro πειραματικές ιατρικές συσκευές. Με τον όρο in-vitro εννοούμε συσκευές με τις οποίες κάνουμε κάποιες ιατρικές εξετάσεις σε σύντομο και τυποποιημένο τρόπο όπως για παράδειγμα τα τεστ εγκυμοσύνης, τεστ αίματος, τεστ σακχάρου, τεστ ούρων και πολλά άλλα.
- Το SaaSMD είναι συμβατό να λειτουργεί σε υπολογιστές PC του εμπορίου.
- Το λογισμικό-πρόγραμμα μπορεί να μην είναι ενσωματωμένο σε ιατρική συσκευή για να πετύχει το σκοπό της δημιουργίας του.
- Το λογισμικό δεν είναι SaaSMD αν ο σκοπός της κατασκευής του είναι μόνο η διαχείριση της ιατρικής συσκευής.

- Το SaaSMD μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα περιλαμβανομένων και ιατρικών συσκευών.
- Το SaaSMD περιλαμβάνει και τις εφαρμογές-προγράμματα που υπάρχουν σε smartphones αν αυτά καλύπτουν τον ορισμό που δώσαμε παραπάνω. (IMDRF SaMD Working Group, 2013) (U.S. Department of Health and Human Services, 2018).

Το SaaSMD μπορεί να συνδεθεί με άλλες ιατρικές συσκευές, ιατρικές εφαρμογές αλλά και άλλα SaaSMD λογισμικά. Με τον όρο ιατρική συσκευή εννοούμε κάθε εργαλείο, συσκευή, όργανο, μηχανήμα, εμφύτευμα, εφαρμογή, λογισμικό, κάποια ουσία για πειραματική μέτρηση αλλά και άλλα υλικά που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται μόνα τους ή σε συνδυασμό μεταξύ τους με σκοπό να εφαρμοστούν στον ανθρώπινο οργανισμό για τους εξής ιατρικούς σκοπούς:

- Διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση από την αρρώστια.
- Διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επούλωση από ένα τραυματισμό.
- Έρευνα, αντικατάσταση, διαμόρφωση ή υποστήριξη της ανατομίας ή της φυσιολογίας του ανθρώπου.
- Υποστήριξη ή διατήρηση της ζωής.
- Έλεγχος γεννήσεων.
- Απολύμανση των ιατρικών συσκευών.
- Παροχή πληροφοριών από μέσα πειραματικής (in vitro) εξέτασης δειγμάτων παρμένα από το ανθρώπινο σώμα.

Επίσης, ιατρική συσκευή είναι κάθε συσκευή που δεν πετυχαίνει το πρωταρχικό σκοπό της με τη χρήση φαρμάκων, αναισθησιολόγων και μεταβολικών ουσιών στο ανθρώπινο σώμα αλλά οι ουσίες αυτές λειτουργούν μόνο βοηθητικά. Κάποια προϊόντα θεωρούνται κάποιες φορές ιατρική συσκευή αλλά κάποιες άλλες όχι, τέτοια προϊόντα είναι:

- Οι απολυμαντικές ουσίες.
- Διάφορες βοήθειες για άτομα με ειδικές ανάγκες.
- Συσκευές που ενσωματώνουν ιστούς ανθρώπων ή ζώων.

- Συσκευές για πειραματική γονιμοποίηση ή υποβοηθούμενη αναπαραγωγική τεχνολογία. (IMDRF SaMD Working Group, 2013) (Silver Spring, MD, 2015).

Μία πολύ σημαντική κατηγορία ιατρικών συσκευών είναι οι πειραματικές (in vitro) συσκευές. Αυτές αποτελούν συσκευές που λειτουργούν μόνες τους ή σε συνδυασμό με άλλες. Αυτές οι συσκευές κατασκευάζονται για την πειραματική εξέταση δειγμάτων από το ανθρώπινο σώμα με σκοπό να συλλέξουμε πληροφορίες για να κάνουμε διάγνωση ή παρακολούθηση ασθενών. Ακόμη μπορεί να υπάρχουν in vitro συσκευές άλλου τύπου που να ερμηνεύονται καλύτερα από άλλους κανονισμούς. Και τέλος in vitro ιατρικές συσκευές μπορούν να είναι βαθμονομητές, αντιδραστήριες ουσίες, συσκευές ελέγχου, δοχεία λήψης δειγμάτων, λογισμικό και διάφορα άλλα μηχανήματα τα οποία έχουν σκοπό τη διενέργεια πειραμάτων και τη διάγνωση, απεικόνιση, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, καθορισμό και προδιάθεση της φυσικής κατάστασης των ασθενών.

Επιπλέον, ως SaaMD μπορεί να θεωρηθεί κάθε συσκευή ή εφαρμογή που κάνει τα εξής:

- Παρέχει τα μέσα και προτείνει τρόπους για τον περιορισμό μίας ασθένειας.
- Παρέχει πληροφορίες, αξιολογεί τη συμβατότητα, εντοπίζει, διαγιγνώσκει, παρακολουθεί, θεραπεύει τη φυσική κατάσταση του ασθενούς και διάφορες άλλες παθήσεις που μπορούν να προκύψουν.
- Βοηθάει στη διάγνωση και απεικόνιση, πρόβλεψη, καθορισμό της προδιάθεσης, πρόγνωση, παρακολούθηση και καθορισμό της φυσικής κατάστασης του ασθενούς.

Στο SaaMD γίνονται κάποιες αλλαγές και αναβαθμίσεις κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του λογισμικού και κατά την διάρκεια της συντήρησης όπως άλλωστε συμβαίνει σε όλα τα προγράμματα και λογισμικά. Η συντήρηση του λογισμικού περιλαμβάνει ενημερώσεις στο λογισμικό, βελτιστοποίηση της απόδοσης, διόρθωση προβλημάτων που προκύπτουν, εύρεση και διόρθωση σφαλμάτων πριν το πρόγραμμα βγει σε χρήση και διορθώσεις σε θέματα ασφαλείας και αισθητικής.

Τέλος, ως κατασκευαστής προϊόντων SaaMD ορίζεται το νομικό ή φυσικό πρόσωπο που φέρει την ευθύνη για τη σχεδίαση και κατασκευή της ιατρικής συσκευής και έχει ως σκοπό τη εμπορική ή μη εκμετάλλευση του προϊόντος άσχετα αν η συσκευή έχει



κατασκευαστεί από τον ίδιο ή κάποιον άλλον. (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc., 2018) (IMDRF SaMD Working Group, 2013) (Silver Spring, MD, 2015).

## **2.2 Κατηγοριοποίηση Ιατρικού Λογισμικού**

Αρχικά μία κατηγορία ιατρικού λογισμικού είναι το αυτόνομο λογισμικό (stand-alone software). Αυτό ορίζεται ως ενεργή ιατρική συσκευή. Το λογισμικό αυτό λειτουργεί σαν λογισμικό για ιατρικές συσκευές και in vitro διαγνωστικές συσκευές. Αυτός ο ορισμός περιλαμβάνει λογισμικό το οποίο βοηθάει στη διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία της φυσικής κατάστασης του ασθενούς. Ο ορισμός περιλαμβάνει αλλαγές στο SaaMD κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής αλλά περιλαμβάνει αλλαγές και στη φάση της συντήρησης του λογισμικού.

Κάθε λογισμικό που τρέχει σε μία συσκευή ή επηρεάζει τη χρήση της συσκευής αποτελεί την ίδια κατηγορία. Ένα λογισμικό-εφαρμογή μπορεί να είναι ιατρική συσκευή ή μπορεί να είναι τμήμα αυτής της συσκευής ή ακόμα και ένα βασικό εξάρτημα της ιατρικής συσκευής.

Η λειτουργία του λογισμικού ορίζει και την κατηγοριοποίηση του ιατρικού λογισμικού. Εάν το λογισμικό είναι ιατρική συσκευή αυτό καθεαυτό τότε ανήκει στη κατηγορία-κλάση I, παρόλα αυτά αν το λογισμικό αποτελεί ολοκληρωμένο τμήμα της ιατρικής συσκευής τότε αυτό υπονοεί και την κατηγορία στην οποία ανήκει. Για παράδειγμα, το λογισμικό που είναι τμήμα μιας ιατρικής συσκευής κατηγορίας III τότε και το λογισμικό είναι κατηγορίας III.

Τα είδη λογισμικού που οι κανονισμοί ορίζουν ως ιατρικές συσκευές είναι διάφορα προϊόντα τα οποία έχουν ως σκοπό τη θεραπεία, διάγνωση, παρακολούθηση, πρόληψη και ελάττωση των ασθενειών και φυσικών παθήσεων. Οι προδιαγραφές για τις ιατρικές συσκευές είναι πολύ υψηλού επιπέδου. Μερικά από τα κριτήρια αυτά καλύπτουν τομείς όπως η διεπαφή, το σχήμα και ο σκοπός χρήσης της συσκευής. Όμως ο ορισμός δεν είναι αρκετός για να ορίσουμε αν το λογισμικό είναι συσκευή οπότε χρειάζεται περισσότερη ανάλυση και λεπτομέρεια για να πούμε ότι το λογισμικό είναι και ιατρική συσκευή. Πέρα από τους ορισμούς οι ρυθμιστικές αρχές βγάζουν λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη πιστοποίηση του λογισμικού και τη κατηγοριοποίησή του. Έτσι παρέχουν μεγαλύτερη σαφήνεια για τους τύπους λογισμικού που πρέπει να πιστοποιηθούν ως συσκευές.

Το λογισμικό παρουσιάζει διάφορες μορφές και λειτουργίες. Θα πρέπει να εντοπίσουμε τη μορφή του λογισμικού που πρόκειται να πιστοποιηθεί έτσι ώστε οι έλεγχοι να γίνονται στη βάση της κατανόησης της μορφής του λογισμικού και στη κατανομή του στην αγορά.

Ο εντοπισμός της μορφής του λογισμικού θα πρέπει να είναι συνεχόμενη και διαρκής διαδικασία εξαιτίας της συνεχόμενης εξέλιξης στη τεχνολογία λογισμικού οπότε οι ρυθμιστικές αρχές θα πρέπει να είναι συνεχώς ενήμερες πάνω στην ανάπτυξη της τεχνολογίας ιατρικών συσκευών. Αυτό συμβαίνει για να έχουμε έλεγχο και ισορροπία μεταξύ της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας αλλά και για να έχουμε εξέλιξη στη καινοτομία και ανάπτυξη νέων τεχνολογιών. Γενικά το ιατρικό λογισμικό κατηγοριοποιείται σε τρεις γενικές κατηγορίες:

- Λογισμικό το οποίο είναι απλός οδηγός της ιατρικής συσκευής. Αυτού του είδους το λογισμικό είναι ενσωματωμένο σε τμήμα της συσκευής και λειτουργεί σαν όργανο ή κομμάτι ενός τμήματος της ιατρικής συσκευής. Για παράδειγμα, το απεικονιστικό λογισμικό σε μία συσκευή υπερήχων, το πρόγραμμα-οδηγός του βηματοδότη και το λογισμικό που ελέγχει το ρυθμό παροχής ινσουλίνης σε μία αντλία ινσουλίνης. Όλα τα παραπάνω αποτελούν λογισμικό οδηγό μίας ιατρικής συσκευής.
- Λογισμικό που αποτελεί τμήμα μιας συσκευής. Σε αυτή τη κατηγορία ανήκει το λογισμικό που λαμβάνει δεδομένα που εκπέμπονται ασύρματα από ιατρικές συσκευές.
- Λογισμικό το οποίο αποτελεί ιατρική συσκευή εξ' ολοκλήρου και είναι αυτούσια συσκευή δηλαδή, κάνει ό,τι θα έκανε και μία ιατρική συσκευή. Το λογισμικό αυτό συνδέεται με τη λειτουργικότητα της ιατρικής συσκευής και μπορεί να είναι τμήμα της ή να λειτουργεί ανεξάρτητα σαν συσκευή και κυκλοφορεί στο εμπόριο ως αυτούσια ιατρική συσκευή. Για παράδειγμα, το λογισμικό που σχεδιάζει τη θεραπεία ασθενούς και το λογισμικό που αναλύει ιατρικά δεδομένα με σκοπό τη διάγνωση ή θεραπεία του ασθενούς, όλα τα παραπάνω αποτελούν προγράμματα που λειτουργούν σαν αυτόνομες ιατρικές συσκευές.

Οι παραπάνω τρεις κατηγορίες περιλαμβάνουν ιατρικό λογισμικό το οποίο λειτουργεί για ιατρικούς σκοπούς χωρίς να είναι ενσωματωμένο σε ιατρική συσκευή ή να εξαρτάται από άλλα τμήματα (υλικό) της συσκευής. Αυτό αναφέρεται σε λογισμικό το οποίο είναι ικανό να τρέχει σε γενικού σκοπού υπολογιστικές συσκευές και

ιατρικές συσκευές. Ο οργανισμός IMDRF ορίζει αυτές τις συσκευές ως λογισμικό που λειτουργεί ως ιατρική συσκευή δηλαδή, ως SaaSMD. Υπάρχουν δύο τρόποι παρουσίασης του SaaSMD και αναφέρονται παρακάτω:

- Εφαρμογές λογισμικού που κατεβάζονται από το διαδίκτυο μεταφέρονται και εγκαθίστανται κατευθείαν στο τελικό χρήστη και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σαν τμήμα μίας ιατρικής συσκευής. Επίσης, μπορούν να μετατρέψουν μία γενικής χρήσης πλατφόρμα (πχ κινητή συσκευή) σε ιατρική συσκευή.
- Διαδικτυακές εφαρμογές οι οποίες εκτελούνται από έναν εξυπηρετητή όπως για παράδειγμα ο φυλλομετρητής- web browser. Μία διαδικτυακή εφαρμογή χρησιμοποιεί τον υπολογιστή σαν υπηρεσία παρά σαν προϊόν.

Ένα διαδικτυακό σύστημα για την παρακολούθηση κλινικών δεδομένων μπορεί να αλληλεπιδρά με μία ιατρική συσκευή και να χρησιμοποιεί ένα πομπό για να στέλνει τις πληροφορίες στο διαδίκτυο ή μία τηλεφωνική γραμμή ή και ένα ασύρματο κινητό δίκτυο. Η πληροφορία συλλέγεται και αποθηκεύεται στον εξυπηρετητή-server και ο οποίος τη διαχειρίζεται. Οι πληροφορίες είναι προσβάσιμες από πιστοποιημένους επαγγελματίες ή ασθενείς μέσω κάποιας διαδικτυακής σύνδεσης.

Από τους δύο παραπάνω τρόπους παρουσίασης του SaaSMD, οι γενικές αρχές της πιστοποίησης λογισμικού, κατηγοριοποίησης και σχεδίασης δεν διαφέρουν σημαντικά όμως υπάρχουν κάποιες διαφορές στους μηχανισμούς που χρησιμοποιούνται μετά την κυκλοφορία στο εμπόριο για τον έλεγχο και εντοπισμό των χρηστών.

Ο οργανισμός IMDRF έχει βγάλει οδηγίες και κατευθύνσεις για τους κινδύνους στη δημόσια υγεία όταν το λογισμικό είναι ενσωματωμένο σε μία ιατρική συσκευή. Όμως οι υπάρχοντες κανονισμοί δεν αναφέρονται επαρκώς στους κινδύνους που διατρέχει η δημόσια υγεία από τα αυτόνομα λογισμικά-εφαρμογές ούτε εξασφαλίζουν ισορροπία ανάμεσα στη προστασία των ασθενών και στην εξέλιξη της δημόσιας υγείας μέσω της καινοτομίας.

Οι υπάρχοντες κανονιστικοί έλεγχοι μπορεί να περιορίσουν την εφαρμοσιμότητα όταν το λογισμικό αναπτύσσεται, κατανέμεται και υπάρχει πρόσβαση σε ελεγχόμενο περιβάλλον μέσω διαδικτύου. Πιο κάτω αναφέρονται οι έλεγχοι για το SaaSMD από άλλους ρυθμιστικούς οργανισμούς πλην του IMDRF.

Η ευρωπαϊκή επιτροπή αναφέρεται στο αυτόνομο λογισμικό για πιστοποίηση ιατρικών συσκευών. Αυτού του είδους το λογισμικό θα πρέπει να έχει κάποιο ιατρικό σκοπό ώστε να πιστοποιηθεί ως ιατρική συσκευή. Οπότε, είναι αρκετό ο κατασκευαστής να δηλώσει το σκοπό που φτιάχνει το λογισμικό-προϊόν ώστε αυτό να πιστοποιηθεί και να κατηγοριοποιηθεί στη συνέχεια ως συσκευή. Η οδηγία επίσης, αναφέρει κάποια κριτήρια για τη πιστοποίηση του αυτόνομου λογισμικού σαν ιατρική συσκευή. Κάποια κριτήρια της οδηγίας φαίνονται παρακάτω:

- Δεν είναι δυνατό να πιστοποιηθούν όλα τα αυτόνομα λογισμικά υγείας ως ιατρικές συσκευές.
- Το αυτόνομο λογισμικό μπορεί να είναι αξεσουάρ της ιατρικής συσκευής.
- Το αυτόνομο λογισμικό μπορεί να ελέγχει απευθείας μία συσκευή-όργανο η οποία έχει άμεση σχέση με τις αποφάσεις των γιατρών και την υποστήριξη.
- Τα κριτήρια πιστοποίησης δεν επηρεάζονται από το λειτουργικό σύστημα στο οποίο τρέχει το λογισμικό-πρόγραμμα.
- Το ρίσκο σχετικά με βλάβες του αυτόνομου λογισμικού δεν αποτελεί κριτήριο για τη πιστοποίηση του λογισμικού ως ιατρική συσκευή.

Το λογισμικό μπορεί να περιλαμβάνει προγράμματα-εφαρμογές όπου κάθε εφαρμογή συνδέεται με ένα τμήμα της συσκευής το οποίο μπορεί να έχει ιατρικό σκοπό ή όχι. Στην ευρωπαϊκή ένωση τα μέρη μιας ιατρικής συσκευής πρέπει να είναι συμβατά με τις προδιαγραφές των ιατρικών συσκευών ενώ τα τμήματα μη ιατρικών συσκευών μπορεί να μην είναι συμβατά με τις προδιαγραφές των ιατρικών συσκευών. Όμως τα τμήματα και το λογισμικό σε συνδυασμό με τις ιατρικές συσκευές θα πρέπει να είναι ασφαλή και να ακολουθεί τις προδιαγραφές των ιατρικών συσκευών (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2017) (Eysenbach, 2001) (Lamph, 2012).

### ***2.3 Κατηγοριοποίηση Κινδύνου Ιατρικών Συσκευών***

Η κατηγοριοποίηση του ρίσκου-κινδύνου μιας ιατρικής συσκευής στην ευρωπαϊκή ένωση γίνεται μέσω συστημάτων διαχείρισης κινδύνου με βάση το πόσο ευάλωτο είναι το ανθρώπινο σώμα και λαμβάνοντας υπόψιν πόσο επικίνδυνες μπορεί να είναι οι συσκευές (Silver Spring, MD, 2015).



Πίνακας 1 Παράδειγμα για το πως πιστοποιεί η ΕΕ λογισμικό που είναι φτιαγμένο για συγκεκριμένη χρήση.

Software type	Hospital Information Systems (HIS)	Information Systems		Communication Systems (Tele-medicine)		Web Systems for monitoring of data		Decision Support Software
		Electronics Patient Record	Additional modules in Electronics Patient Record for diagnosis, therapy and follow-up					
Intended use	Patient admission, scheduling patient appointments - insurance and billing purpose	Store & transfer electronic patient records. Archives all kinds of documents & data related to a specific patient (e.g. vital parameters, patient identification, scheduling, examination results, image identification details & other clinical observations. - Documented clinical observations. - Clinical Information Systems (CIS)/ Patient Data Management Systems (PDMS) - Pre-hospital ECG System - Radiological Information Systems	Modules that are intended to provide additional information that contributes to diagnosis, therapy and follow-up, e.g. - Image viewer with functionality for diagnosis - Medication module - Generate alarms - Provide information to start patient's treatment to paramedics when patient is transported	General communication systems (email, mobile, video, paging etc.) for general purposes - Home care monitoring - Video appointment	Tele surgery software - intended to conduct surgical procedure from a remote location. Remote control software used in combination with telesurgery robots.	Monitoring of non-medical performance of medical devices (software monitoring medical devices in hospital for maintenance & report)	Monitoring of performance of medical devices	Computer based tools which combine medical knowledge databases and algorithms with patient specific data e.g. Radiotherapy treatment planning systems (calculate ionizing irradiation dosage), drug/chemotherapy planning systems (calculate drug dosage administration) & Computer aided detection system (automatically read x-ray images or interpret ECG)
EU qualification	Not MD	Not MD	MD (modules only)	Not MD	MD	Not MD	MD	MD

Ο αμερικανικός οργανισμός φαρμάκων FDA (food and drug administration) έχει βγάλει οδηγίες για τις ιατρικές συσκευές, οι οδηγίες αυτές αναφέρουν πως κάθε λογισμικό το οποίο καλύπτει τον ορισμό για το SaaS τότε θεωρείται συσκευή και είναι λογισμικό για ιατρικές συσκευές. Το ίδιο συμβαίνει και στην ΕΕ με την ύπαρξη γενικών κριτηρίων που καλύπτουν τη πιστοποίηση του λογισμικού για ιατρικές συσκευές:

- Το λειτουργικό σύστημα στο οποίο τρέχει το λογισμικό δεν επηρεάζει τα κριτήρια πιστοποίησης.
- Η πιστοποίηση βασίζεται στο σκοπό που φτιάχνεται ένα προϊόν και δεν βασίζεται στο τεχνικό ορισμό της λειτουργικότητας του λογισμικού.

Εάν ο σκοπός του λογισμικού καλύπτεται από το νομικό ορισμό τότε το λογισμικό είναι συσκευή ανεξάρτητα από τα μέσα με τα οποία το λογισμικό καταλήγει στο χρήστη. Με την οδηγία του Σεπτεμβρίου 2013 για κινητές ιατρικές εφαρμογές που εκδόθηκε από τον FDA, ο οργανισμός κατηγοριοποιεί τις κινητές εφαρμογές σε τρεις κατηγορίες.

- Κινητές εφαρμογές που είναι υπό την επίβλεψη του FDA.
- Κινητές εφαρμογές που δεν είναι ιατρικές συσκευές.
- Κινητές εφαρμογές οι οποίες μπορεί να είναι ιατρικές συσκευές αλλά παρουσιάζουν κάποιο χαμηλό κίνδυνο για τους ασθενείς οπότε ο FDA εφαρμόζει κάποιον περιορισμό στη χρήση τους. **(IMDRF S aMD Working Group, 2014) (Silver Spring, MD, 2015).**

Πίνακας 2 Παράδειγμα για το πως πιστοποιεί η ΕΕ λογισμικό που είναι φτιαγμένο για συγκεκριμένη χρήση.

Software type	Hospital Information Systems (HIS)	Information Systems			Communication Systems (Tele-medicine)			Decision Support Software		Mobile apps that transform mobile platforms into medical devices	Automate tasks for health care providers
		Medical Device Data System	Patient management/ information	Access electronic/ public health records							
Intended use	Patient admission, scheduling patient appointments, insurance and billing purpose	Software that display, store, or transfer medical device data in its original format	Help patients: Self-management disease/ conditions without providing specific treatment or suggestions • Organize and track their health information • Access information related to their health conditions or treatments • Document, show, or communicate potential medical conditions to health care providers	Enable individuals to interact with PHR systems or EHR systems	Display medical device data to perform active patient monitoring	General communication systems (email, mobile, video, paging etc.) for general purposes - <i>Video appointment</i>	Remote Medication Management System software intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease Mobile apps that connect to an existing device type for purposes of controlling its operation, function, or energy source	Computer based tools which combine medical knowledge databases and algorithms with patient specific data <i>e.g. Radiotherapy Treatment planning Systems (calculate Ionizing irradiation dosage), drug/ chemotherapy planning systems (calculate drug Dosage administration) &amp; Computer aided detection system (automatically read x-ray images or interpret ECG)</i>	Perform simple calculations routinely used in clinical practice <input type="checkbox"/> Body Mass Index (BMI) <input type="checkbox"/> Total Body Water / Urea Volume of Distribution <input type="checkbox"/> Mean arterial pressure <input type="checkbox"/> Glasgow Coma Scale score <input type="checkbox"/> APGAR score <input type="checkbox"/> NIH Stroke Scale <input type="checkbox"/> Delivery date estimator	Mobile apps that transform the mobile platform into a regulated medical device by using attachments, display screens, or sensors or by including functionalities similar to those of currently regulated medical devices	<i>Automate simple tasks for health care providers</i>
US FDA qualification	Not MD	MD (Class I, 21CFR 880.6310)	MD (Enforcement discretion applied to not regulate)	MD (Enforcement discretion applied to not regulate)	MD	MD (Enforcement discretion applied to not regulate)	MD	MD	MD (Enforcement discretion applied to not regulate)	MD	MD (Enforcement discretion applied to not regulate)



Σε συνέχεια της κατηγοριοποίησης του κινδύνου του SaMD, οι ιατρικές συσκευές κατηγοριοποιούνται σε τρεις κλάσεις I,II,III και κάθε κλάση έχει άλλο βαθμό κινδύνου. Αντί να παρέχει γενικές οδηγίες όπως άλλες αρχές, ο αμερικανικός οργανισμός φαρμάκων, FDA ορίζει συγκεκριμένες κατηγορίες συσκευών από τον κώδικα των ομοσπονδιακών κανονισμών. Κάθε κατηγορία έχει συγκεκριμένο αριθμό και ορίζει το επίπεδο κινδύνου με καθαρό τρόπο.

Οι κανονισμοί για τις κινητές ιατρικές εφαρμογές έχουν κάποιες “οδηγούς” με υπάρχουσες κατηγορίες για κανονισμένες ιατρικές συσκευές, οι οποίοι αναφέρονται σε συσκευές που έχουν ή λειτουργούν σαν λογισμικό. Οι λίστες αυτές λειτουργούν σαν σύσταση για τους κατασκευαστές ιατρικών κινητών εφαρμογών για την πιστοποίηση των ιατρικών συσκευών.

Με τη τεράστια πολυπλοκότητα και τη καλπάζουσα εξέλιξη της τεχνολογίας λογισμικού θα πρέπει να ακολουθήσουμε τις εξελίξεις αυτές και οι οδηγίες και πιστοποιήσεις λογισμικού που εγκρίνονται θα πρέπει να εναρμονίζονται με τις εξελίξεις της τεχνολογίας. Ο καθορισμός του ελέγχου εστιάζει στο σκοπό της χρήσης του λογισμικού οπότε και στο βαθμό κινδύνου των χρηστών.

Επιπλέον, οι γενικές πλατφόρμες πάνω στις οποίες τρέχει ή κατανέμεται το ιατρικό λογισμικό, δεν έχουν ως σκοπό από το κατασκευαστή τους να χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς και επομένως, δεν ορίζονται ως ιατρικές συσκευές. Για παράδειγμα, τέτοιες πλατφόρμες είναι γενικής χρήσης κινητά τηλέφωνα, ηλεκτρονικοί υπολογιστές και ταμπλέτες οι οποίες δεν κατανέμουν αποκλειστικά ιατρικό λογισμικό.

Σχετικά με συγκεκριμένους τύπους λογισμικού παρατηρείται πιστοποίηση τύπων λογισμικού ως ιατρικές συσκευές. Συνεπώς, ο ορισμός του λογισμικού μπορεί να διαφέρει από οδηγία σε οδηγία και οι διάφοροι οργανισμοί να δίνουν διαφορετικές ερμηνείες για το ιατρικό λογισμικό και τη κατηγοριοποίηση του.

Τέλος, σαν συμπέρασμα τα στάνταρ του λογισμικού που υπάρχουν τώρα περιλαμβάνουν κανονισμούς και κατασκευαστές που είναι συμβατοί με την ασφάλεια ιατρικών συσκευών και με τις απαιτήσεις επίδοσης. Πάντα αποτελεί πρόκληση για τους οργανισμούς που βγάζουν κανονισμούς να είναι ενήμεροι πάνω στις εξελίξεις της τεχνολογίας. Οι συνέπειες στην ασφάλεια των ασθενών λόγω έλλειψης

κανονισμών μπορεί ναπροκαλέσει μεγάλες αλλαγές στη βιομηχανία αναγκάζοντας τις αρχές να εφαρμόσουν αυστηρούς κανόνες στην ανάπτυξη λογισμικού και εφαρμογών (Silver Spring, MD, 2015).

## ***2.4 Πλαίσιο και Κατηγοριοποίηση Κινδύνων στο SaaSMD.***

Υπάρχουν πολλές πτυχές σε ένα συνεχώς πιο πολύπλοκο ιατρικό περιβάλλον, οι οποίες μπορούν να αυξήσουν ή να μειώσουν τις επικίνδυνες καταστάσεις για τους ασθενείς. Μερικές πτυχές-χαρακτηριστικά που ορίζουν την επικινδυνότητα αναφέρονται παρακάτω.

- Ο τύπος μιας ασθένειας ή ο τύπος της κατάστασης του ασθενή.
- Η ευαισθησία του οργανισμού του ασθενούς στις διάφορες ασθένειες.
- Η πρόοδος μιας ασθένειας ή το στάδιο στο οποίο βρίσκεται.
- Η χρηστικότητα των εφαρμογών.
- Σχεδιασμός για συγκεκριμένους τύπους ασθενειών.
- Επίπεδο ανεξαρτησίας ή εξάρτησης των ασθενών από τις πληροφορίες που εξάγει το ιατρικό λογισμικό.
- Η ικανότητα του ασθενούς να εντοπίζει εσφαλμένα δεδομένα εξόδου.
- Διαφάνεια στα δεδομένα εισόδου, εξόδου και στις διάφορες μεθόδους.
- Το επίπεδο των διαθέσιμων κλινικών αποδείξεων και η εμπιστοσύνη στις αποδείξεις αυτές.
- Ο τύπος των πληροφοριών εξόδου και το επίπεδο της επιρροής στη κλινική παρέμβαση.
- Πολυπλοκότητα του κλινικού μοντέλου που χρησιμοποιείται για να εξάγει τα δεδομένα εξόδου.
- Εξειδικευμένα δεδομένα εξόδου.
- Ωριμότητα της κλινικής βάσης του λογισμικού και εμπιστοσύνη στις πληροφορίες εξόδου.
- Όφελος από τα δεδομένα εξόδου σε σχέση με τα βασικά δεδομένα.
- Τεχνολογικά χαρακτηριστικά της πλατφόρμας πάνω στην οποία θα τρέχει το λογισμικό.

- Διάφορες μέθοδοι κατανομής του λογισμικού (Silver Spring, MD, 2015).

Παρόλο που πολλά από αυτά τα χαρακτηριστικά μπορούν να επηρεάσουν πόσο σημαντικά είναι τα δεδομένα εξόδου που λαμβάνονται από ένα σύστημα SaaSMD, μόνο μερικά από αυτά τα χαρακτηριστικά μπορούν να εντοπιστούν από το SaaSMD. Γενικά, όλες αυτές οι πτυχές μπορούν να ομαδοποιηθούν σε δύο κατηγορίες οι οποίες χαρακτηρίζουν το σκοπό λειτουργίας ενός συστήματος SaaSMD. Οι δύο κατηγορίες είναι οι εξής:

- Το πόσο σημαντικές είναι οι πληροφορίες που εξάγει το SaaSMD στο σύστημα λήψης αποφάσεων.
- Η κατάσταση στην οποία βρίσκεται το σύστημα υγείας.

Όταν όλοι αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνονται στη περιγραφή του κατασκευαστή για τη χρήση του SaaSMD, τότε μπορούν και να κατηγοριοποιηθούν το SaaSMD.

Παρακάτω αναλύεται περαιτέρω το SaaSMD και οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για να κατηγοριοποιηθεί με βάση τα χαρακτηριστικά που αναφέρθηκαν παραπάνω.

Αλλα χαρακτηριστικά που δεν καλύπτονται από τις δύο παραπάνω κατηγορίες δεν επηρεάζουν σημαντικά το καθορισμό της κατηγορίας στην οποία ανήκει ένα σύστημα SaaSMD. Αυτά τα χαρακτηριστικά επηρεάζουν όμως τη μέθοδο/προσέγγιση με την οποία ο κατασκευαστής θα καθορίσει μία κατηγορία του SaaSMD. Για παράδειγμα, ο τύπος της πλατφόρμας που αλλάζει συνεχώς και συμβάλλει στην ολοκλήρωση του SaaSMD μπορεί να θεωρηθεί μοναδικός για την ολοκλήρωση. Οι θεωρήσεις αυτές μπορεί να ποικίλουν στο κατασκευαστή ή στο τρόπο ολοκλήρωσης του SaaSMD. Συγκεκριμένες θεωρήσεις αυτών των χαρακτηριστικών από τους κατασκευαστές, χρήστες ή μετόχους μπορούν να μειώσουν σημαντικά το κίνδυνο ασφαλείας για τους ασθενείς. Παρακάτω γίνεται εκτενής αναφορά για τις θεωρήσεις αυτές που βοηθούν στην ασφάλεια των συστημάτων SaaSMD.

Ο σκοπός της χρήσης των πληροφοριών που παρέχει το SaaSMD στη κλινική διαχείριση έχει διαφορετικό βάρος από τις δράσεις του χρήστη. Η θεραπεία και διάγνωση αναφέρει πως οι πληροφορίες που δίνονται μέσω του SaaSMD θα χρησιμοποιηθούν για τη λήψη άμεσης απόφασης η οποία καθορίζει.

- Τη θεραπεία/πρόληψη ή εξάλειψη ασθενειών, με τη σύνδεση άλλων συσκευών και ιατρικών μηχανημάτων με σκοπό τη θεραπεία του ανθρώπινου σώματος.

- Τη διάγνωση/απεικόνιση και εντοπισμό της ασθένειας ή τη φυσική κατάσταση.

Η κλινική διαχείριση αναφέρεται στις πληροφορίες που δίνονται μέσω του SaaMD και οι οποίες θα χρησιμοποιηθούν για διάγνωση/θεραπεία και εντοπισμό συμπτωμάτων ασθενειών που πρέπει να θεραπευτούν με τους εξής παρακάτω τρόπους:

- Στη θεραπεία παρέχοντας υποστήριξη με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στη χρήση ιατρικών προϊόντων και συσκευών.
- Στη διάγνωση μέσω ανάλυσης πληροφοριών που βοηθούν στη πρόβλεψη του κινδύνου μιας ασθένειας.
- Στη ταξινόμηση και τον έγκαιρο εντοπισμό ασθενειών.

Η πληροφόρηση της κλινικής διαχείρισης αναφέρεται στις πληροφορίες που παρέχονται από το σύστημα SaaMD και δεν προκαλούν την άμεση δράση κατά της ασθένεια και περιλαμβάνει δύο δράσεις:

- Να ενημερώσουν τις επιλογές για θεραπεία/διάγνωση/πρόληψη ή εξάλειψη μιας ασθένειας.
- Να παρέχουν κλινικές πληροφορίες μέσω της ομαδοποίησης σχετικών πληροφοριών.

Οι καταστάσεις και οι συνθήκες στις οποίες η ακριβής και έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία είναι πολύ σημαντική ώστε να αποφύγουμε το θάνατο, μακροχρόνια αναπηρία ή επιδείνωση της υγείας ενός ασθενούς. Τα συστήματα SaaMD χρησιμοποιούνται συνήθως σε κρίσιμες καταστάσεις όπου:

- Ο τύπος της ασθένειας είναι: α) άμεσος για την ζωή του ασθενούς β) απαιτεί σημαντική θεραπευτική προσπάθεια γ) κάποιες φορές είναι κριτικό το επίπεδο έτσι ώστε επηρεάζει τα δεδομένα που λαμβάνονται.
- Συγκεκριμένο τμήμα του πληθυσμού είναι ευαίσθητο σε κάποιες αρρώστιες.
- Είναι απαραίτητο να υπάρχουν εξειδικευμένοι και καλά εκπαιδευμένοι χρήστες.

Σε πολύ σοβαρές και απειλητικές για την υγεία του ασθενούς καταστάσεις, το SaaMD χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιπτώσεις όταν.

- Ο τύπος της ασθένειας είναι μεσαίας επικινδυνότητας, δεν απαιτεί σημαντική θεραπεία και η επέμβαση δεν είναι τόσο κρίσιμη ώστε να απειλείται η ζωή του ασθενούς.
- Το τμήμα του πληθυσμού είναι αρκετά ανθεκτικό στην ασθένεια.
- Δεν απαιτείται μεγάλη εξειδίκευση του προσωπικού και των ασθενών.

Υπάρχουν και περιπτώσεις που οι ιατρικές καταστάσεις και συνθήκες δεν είναι τόσο κρίσιμες οπότε, η ακριβής διάγνωση και θεραπεία δεν είναι απαραίτητες για τη ζωή του ασθενούς δηλαδή, η υγεία του ασθενούς δεν κινδυνεύει. Οπότε, το SaaMD χρησιμοποιείται σε αυτές τις μη-κρίσιμες καταστάσεις όταν.

- Ο τύπος της ασθένειας είναι χαμηλός και προβλέψιμος, μπορεί να μη θεραπεύεται αλλά διαχειρίζεται εύκολα, απαιτεί μικρή θεραπεία και δεν απαιτείται κάποιου είδους χειρουργική επέμβαση.
- Το τμήμα του πληθυσμού το οποίο αφορά δεν περιλαμβάνει πάντα ασθενείς.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο εξοπλισμός είτε από εκπαιδευμένο προσωπικό είτε από απλούς χρήστες.

Ο σκοπός χρήσης του SaaMD αναφέρεται σε διάφορες πηγές όπως το εγχειρίδιο του κατασκευαστή, άλλα εγχειρίδια και οδηγίες που εκδίδει ο κατασκευαστής. Ο σκοπός που αναφέρεται το SaaMD σε αυτές τις οδηγίες είναι για φτιάξουμε ένα πλαίσιο λειτουργίας. Δηλαδή, με τον ορισμό του SaaMD μπορούμε να βρούμε σε ποια κατηγορία ανήκει το κάθε σύστημα SaaMD και επίσης, αν χρειαστεί να αλλάξει κατηγορία το SaaMD.

Κάθε ορισμός ενός συστήματος SaaMD θα πρέπει να έχει ξεκάθαρη και σαφή αναφορά για τη χρήση του και για τα παρακάτω:

- Το πόσο σημαντικές είναι οι πληροφορίες που παρέχει το SaaMD στη λήψη αποφάσεων για θέματα υγείας. Επίσης, θα πρέπει το SaaMD να καλύπτει όλες τις προδιαγραφές, οι οποίες δομούνται με βάση τη θεραπεία/διάγνωση, την οδήγηση και πληροφόρηση του συστήματος κλινικής διαχείρισης.
- Η κατάσταση της υγείας ενός ασθενούς πρέπει να ορίζεται από τους εξής όρους, κρίσιμη, σοβαρή ή μη-σοβαρή κατάσταση.

- Περιγραφή της λειτουργίας του πυρήνα ενός SaaMD. Το οποίο περιγράφει κρίσιμες λειτουργίες του SaaMD οι οποίες είναι κρίσιμες για τη λήψη αποφάσεων (Silver Spring, MD, 2015).

## **2.5 Βασικές Αρχές Κατηγοριοποίησης**

Οι παρακάτω αρχές είναι απαραίτητες και σημαντικές για την κατηγοριοποίηση ενός συστήματος SaaMD.

- Η κατηγοριοποίηση βασίζεται στον ακριβή και ολοκληρωμένο ορισμό του SaaMD.
- Ο καθορισμός των κατηγοριών είναι συνδυασμός της πληροφορίας που εξάγει το SaaMD προς το σύστημα αποφάσεων.
- Οι τέσσερις κατηγορίες κινδύνου που υπάρχουν βασίζονται στο κατά πόσον οι πληροφορίες είναι ακριβείς για θεραπεία και διάγνωση, οδήγηση και πληροφόρηση της κλινικής διαχείρισης ώστε να αποφευχθεί ο θάνατος του ασθενούς.
- Οι κατηγορίες έχουν διαφορετική βαρύτητα η μία από την άλλη δηλαδή, η κατηγορία 4 είναι η πιο σημαντική και η 1 είναι η λιγότερο σημαντική.
- Όταν ο ορισμός ενός SaaMD λέει πως το σύστημα αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαφορετικές καταστάσεις τότε το σύστημα αυτό κατηγοριοποιείται στη μεγαλύτερη κλίμακα.
- Όταν έχουμε αλλαγές (ορισμού) σε ένα σύστημα SaaMD τότε το σύστημα αυτό αλλάζει κατηγορία ανάλογα με τις αλλαγές.

Το κάθε ξεχωριστό σύστημα SaaMD θα έχει τη δική του κατηγορία ακόμη και αν αποτελεί τμήμα ενός πιο σύνθετου συστήματος. (IMDRF SaMD Working Group, 2013) (IMDRF SaMD Working Group, 2014)

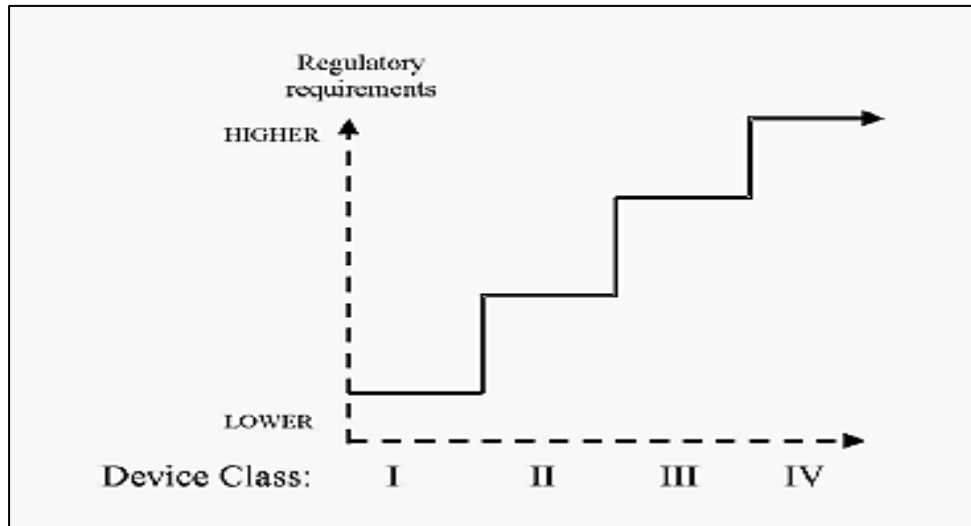
Πίνακας 3 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διάφορες κατηγορίες κινδύνου ενός συστήματος SaMD

State of Healthcare situation or condition	Significance of information provided by SaMD to healthcare decision		
	Treat or diagnose	Drive clinical management	Inform clinical management
Critical	IV	III	II
Serious	III	II	I
Non-serious	II	I	I

Πίνακας 4 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διάφορες γενικές κατηγορίες μιας ιατρικής συσκευής

CLASS	RISK LEVEL	DEVICE EXAMPLES
I	Low Risk	Surgical retractors / tongue depressors
II	Low-moderate Risk	Hypodermic Needles / suction equipment
III	Moderate-high Risk	Lung ventilator / bone fixation plate
IV	High Risk	Heart valves / implantable defibrillator

Διάγραμμα 1 Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται η σχέση μεταξύ του κινδύνου της συσκευής και του ελέγχου των ρυθμιστικών οργανισμών.



Εικόνα 6 . Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι βασικές κατηγορίες των in vitro ιατρικών συσκευών.

## Classification of IVD medical devices

GHTF/SG1/N045:2008 Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification

**7 Rules –Individual and Public Health Risk-based Classification**

CLASS	RISK LEVEL	DEVICE EXAMPLES
A	Low Individual Risk and Low Public Health Risk	Clinical chemistry analyser, Selective culture media
B	Moderate Individual Risk and/or Low Public Health Risk	Vitamin B12, Pregnancy self testing Anti-Nuclear Antibody, Urine test strip
C	High Individual Risk and/or Moderate Public Health Risk	Blood glucose self testing, HLA typing, PSA screening, Rubella
D	High Individual Risk and/or High Public Health Risk	HIV Blood donor screening, HIV Blood



Εικόνα 7 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι βασικές κατηγορίες κινδύνου των ιατρικών συσκευών από τους πιο σημαντικούς ρυθμιστικούς οργανισμούς.

EU	US	JAPAN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Class I – Annex 7</b></li> <li>• <b>Class IIa – Annex 7 + Annex 2 or (Annex 4 or 5 or 6)</b></li> <li>• <b>Class IIb - Annex 7 + Annex 2 or (Annex 3 + 4 or 5 or 6)</b></li> <li>• <b>Class III – Annex 2 including Sec. 4 or (Annex 3 + Annex 4 or 5)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Class I – General Control</b></li> <li>• <b>Class II – General Control and Special Control</b></li> <li>• <b>Class III – General Control and Premarket approval</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Class I – General Medical Device</b></li> <li>• <b>Class II – Controlled Medical Device</b></li> <li>• <b>Class III - Highly Controlled Medical Device</b></li> <li>• <b>Class IV - Highly Controlled Medical Device: Invasive device of which malfunction may cause life threatening effects</b></li> </ul>

## 2.6 Βασικά Κριτήρια Κατηγοριοποίησης

- Κριτήρια για να εμπίπτουν τα διάφορα συστήματα SaaMD στη κατηγορία 4 είναι : Το σύστημα SaaMD το οποίο παρέχει πληροφορίες για τη θεραπεία/διάγνωση μιας ασθένειας ή κρίσιμης κατάστασης ανήκει στη κατηγορία 4 και θεωρείται ότι έχει πολύ μεγάλη σημασία.
- Κριτήρια για να ανήκει μία συσκευή στη κατηγορία III είναι: A) η συσκευή που παρέχει πληροφορίες για τη θεραπεία μιας αρρώστιας σε σοβαρή κατάσταση ανήκει στη κατηγορία III και έχει μεγάλη επιρροή. B) το σύστημα που δίνει πληροφορίες για την διαχείριση/οδήγηση του συστήματος κλινικής διαχείρισης σε μία κρίσιμη κατάσταση, ανήκει στη κατηγορία III και θεωρείται πολύ σημαντικό.
- Κριτήρια για να ανήκει μία συσκευή SaaMD στη κατηγορία II είναι τα εξής: Το σύστημα το οποίο παρέχει πληροφορίες για τη θεραπεία και διάγνωση ασθενειών που δεν είναι ιδιαίτερα σοβαρές, τότε αυτό το σύστημα ανήκει στη κατηγορία II

και είναι μεσαίας επιρροής. Ένα σύστημα που δίνει πληροφορίες για την οδήγηση και πληροφόρηση του συστήματος κλινικής διαχείρισης για μία ασθένεια σοβαρής κατάστασης είναι κατηγορίας II και έχει μεσαία επιρροή.

- Στη κατηγορία I για τα συστήματα SaaMD υπάρχουν τα εξής κριτήρια: Το σύστημα που παρέχει πληροφορίες για την οδήγηση και πληροφόρηση του συστήματος κλινικής διαχείρισης για ασθένειες που είναι σοβαρές ή μη σοβαρές, αυτό το SaaMD ανήκει στη κατηγορία I και έχει μικρή επιρροή.

Παρακάτω φαίνονται μερικά παραδείγματα για κάθε κατηγορία και SaaMD:

- Για παράδειγμα στη κατηγορία IV ανήκουν τα SaaMD που κάνουν διάγνωση και απεικόνιση σε ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο όπου η γρήγορη και ακριβής διάγνωση του είδους του εγκεφαλικού πχ αν είναι ισχαιμικό, είναι σημαντικό για την επιλογή της θεραπείας. Σε αυτή τη περίπτωση η υγεία του ασθενούς είναι εύθραυστη σε κρίσιμο σημείο, ο χρόνος παίζει πολύ σημαντικό ρόλο και η ζωή του ασθενούς βρίσκεται σε κίνδυνο. Επίσης, στην ίδια κατηγορία είναι το SaaMD που υπολογίζει τις διαστάσεις μιας κάκωσης και του ιστού γύρω από τη βλάβη και φτιάχνει ένα δομικό χάρτη μέσω του οποίου μπορούμε να κάνουμε διάγνωση. Και σε αυτή τη περίπτωση SaaMD οι πληροφορίες είναι πολύ σημαντικές για τη διάγνωση της ασθένειας διότι, μπορεί να απαιτηθεί χειρουργείο και ο χρόνος είναι σημαντικός και μπορεί να απειλείται η ζωή του ασθενούς. Άλλη μία εφαρμογή του SaaMD σε αυτή τη κατηγορία είναι ανάλυση δεδομένων φασματοσκοπίας υγρού από το νωτιαίο μυελό για διάγνωση μηνιγγίτιδας, φυματίωσης ή υϊκής μηνιγγίτιδας. Πάλι σε αυτή την εφαρμογή η ασθένεια είναι κρίσιμη για την υγεία του ασθενούς και μπορεί να χρειαστεί χειρουργείο. Ακόμη, μία περίπτωση όπου το σύστημα SaaMD ανήκει στη κατηγορία IV είναι όταν συνδυάζει δεδομένα από ανοσοδοκιμασίες για να απεικονίσει τη πιθανότητα έκρηξης κάποιας πανδημίας ή επιδημίας. Και σε αυτή τη περίπτωση η σημασία των δεδομένων που παρέχει το SaaMD είναι πολύ σημαντική για τη δημόσια υγεία.
- Στη κατηγορία III ανήκουν τα εξής συστήματα SaaMD: Ένα σύστημα το οποίο χρησιμοποιεί το μικρόφωνο μιας έξυπνης συσκευής για να εντοπίσει τις διακοπές στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου και με τη χρήση ενός ήχου σαν ξυπνητήρι από το κινητό προσπαθεί να ξυπνήσει τον κοιμώμενο. Άλλο σύστημα

στην ίδια κατηγορία είναι όταν με χρήση ηχοθεραπείας η συσκευή προσπαθεί να θεραπεύσει διάφορες εμβολές που συμβαίνουν στο αυτί του ασθενούς. Επίσης, ένα σύστημα που ανήκει στην ίδια κατηγορία είναι ένα σύστημα που σχεδιάζει τη θεραπεία ενός ασθενούς με καρκίνο αφού πρώτα συλλέξει δεδομένα για το συγκεκριμένο καρκίνο με χρήση ακτινοβολίας εδών, χρησιμοποιεί μία ιατρική συσκευή εκπομπής ακτινοβολίας. Επιπλέον, σε αυτή τη κατηγορία ανήκει μία συσκευή η οποία συλλέγει δεδομένα από ένα πλήθος ατόμων με σκοπό να κάνει πρόβλεψη για την πρόληψη του καρκίνου του παχέος εντέρου σε ομάδες υψηλού κινδύνου. Και τέλος, μία ακόμη συσκευή SaaMD που ανήκει σε αυτή τη κρίσιμη κατηγορία III είναι η συσκευή που παίρνει εικόνες και δεδομένα για να αποφασίσει αν μία κάκωση είναι σοβαρή ή ελαφριά.

- Στη κατηγορία II ανήκουν διάφορες συσκευές SaaMD μεταξύ των οποίων είναι και οι συσκευές που αναλύουν τους χτύπους της καρδιάς με σκοπό την διάγνωση αρρυθμίας. Άλλη συσκευή είναι αυτή που προβάλλει δεδομένα ώστε να κάνει 3D αναπαραστάσεις της τομογραφίας ενός ασθενούς, για να βοηθήσει στη τοποθέτηση καθετήρα στους πνεύμονες ώστε να βοηθήσει σε εγχείρηση θώρακος. Μία ακόμη συσκευή σε αυτή τη κατηγορία είναι η συσκευή που αναλύει δεδομένα με σκοπό τη πρόληψη καρδιακών ή εγκεφαλικών επεισοδίων. Επίσης, μία συσκευή είναι αυτή που αναλύει τα δεδομένα που λαμβάνονται από διάφορα τεστ και βοηθάει στον υπολογισμό αναιμίας, έλλειψης σιδήρου, καρδιακού κινδύνου ή νεφρικής ανεπάρκειας. Και τέλος, μία συσκευή αυτού του είδους βοηθάει τους διαβητικούς ασθενείς στον υπολογισμό της δόσης ινσουλίνης, τον υπολογισμό της ποσότητας υδατανθράκων και γλυκόζης που υπάρχει στον οργανισμό πριν το γεύμα, και τέλος, βοηθάει στη ρύθμιση της ινσουλίνης και των υδατανθράκων.
- Τέλος, στη κατηγορία I ανήκουν πολλές συσκευές SaaMD (αν όχι οι περισσότερες) μερικές εκ των οποίων είναι οι εξής. Η συσκευή που στέλνει το ρυθμό ηλεκτροκαρδιογραφήματος, το καρδιακό ρυθμό, τη ταχύτητα περπατήματος, την απόσταση που διευθύνει, επίσης, στέλνει τα ιατρικά δεδομένα του ασθενούς σε κάποιο διακομιστή ώστε να εξετασθούν από κάποιο γιατρό. Άλλη συσκευή είναι αυτή που συλλέγει δεδομένα και εξάγει πληροφορίες σχετικά με το άσθμα. Επίσης, υπάρχει συσκευή η οποία αναλύει εικόνες και κινήσεις του ματιού με σκοπό τη διάγνωση του αστιγματισμού. Επίσης, χρησιμοποιούνται

ομαδοποιημένα δεδομένα από ασθενείς για τη πρόβλεψη του κινδύνου ημικρανίας σε τμήματα του πληθυσμού που είναι υγιείς. Το SaaMD που συλλέγει τα δεδομένα του διοξειδίου του άνθρακα που αναπνέουν οι ασθενείς και εκπέμπει τα δεδομένα σε μία κεντρική βάση δεδομένων. Ακόμα, το SaaMD που αποθηκεύει τα δεδομένα για τη πίεση αίματος των ασθενών και μετά διατίθενται για επιθεώρηση. Επίσης, το SaaMD που αναλύει εικόνες των υγρών του σώματος και αναλύει τη μορφολογία και τον αριθμό των κυττάρων. Τέλος, το SaaMD που χρησιμοποιείται κυρίως από ηλικιωμένους για να λαμβάνει και να αποστέλλει δεδομένα σε διακομιστή για τον εντοπισμό ταχυκαρδίας ή αναπνευστικές μολύνσεις. Και, μία συσκευή SaaMD που μπορεί να ελέγχει την απώλεια ακοής και γενικά την ευαισθησία στους ήχους.

Τέλος, πρέπει να αναφέρουμε σε ποιες περιπτώσεις ένα λογισμικό δεν είναι SaaMD. Ο ορισμός του SaaMD αναφέρει ότι το SaaMD έχει ως σκοπό να κάνει ιατρικές λειτουργίες και εφαρμογές χωρίς να αποτελεί τμήμα του υλικού μίας ιατρικής συσκευής. Όμως, δεν αποτελεί SaaMD το λογισμικό που λειτουργεί σαν οδηγός συσκευής ή λειτουργεί για έλεγχο μηχανών ή έλεγχο κλειστού κυκλώματος όπως ο βηματοδότης ή άλλες συσκευές. Αυτού του είδους το λογισμικό αναφέρεται ως ενσωματωμένο ή ( firmware ) λογισμικό ή ακόμη σαν μικρο-κώδικας και σε καμία περίπτωση δεν είναι SaaMD. Άλλη περίπτωση που δεν είναι SaaMD είναι όταν το λογισμικό κρυπτογραφεί τα δεδομένα που συλλέγονται από μία συσκευή και στη συνέχεια αυτά πρέπει να μεταδοθούν, αυτό δεν αποτελεί SaaMD. Επίσης, δεν αποτελεί SaaMD το λογισμικό που χρησιμοποιείται στα νοσοκομεία και κλινικές για την εσωτερική οργάνωση όπως είναι το κλείσιμο ραντεβού ή το λογισμικό τηλεφωνικού κέντρου. Ακόμη δεν αποτελεί SaaMD το λογισμικό που παρακολουθεί την επίδοση ή τη λειτουργία μιας συσκευής δηλαδή, να υπηρετεί αυτήν τη συσκευή, όπως για παράδειγμα το λογισμικό που παρακολουθεί τις ακτίνες X, ή το λογισμικό που κάνει ποιοτικό έλεγχο σε ένα εργαστηριακό εξοπλισμό με σκοπό τον εντοπισμό σφαλμάτων από τις in vitro συσκευές. Άλλη περίπτωση είναι το λογισμικό που δίνει δεδομένα εισόδου σε μία συσκευή SaaMD, για παράδειγμα μία βάση δεδομένων (η οποία κάνει αναζήτηση και καταχώρηση δεδομένων) από την οποία αντλεί δεδομένα ένα SaaMD δεν αποτελεί η ίδια SaaMD (IMDRF SaMD Working Group, 2013) (IMDRF SaMD Working Group, 2014).

## 3. Κύκλος Ζωής Ιατρικού Λογισμικού και Ανάλυση Προτύπων

### 3.1 Το Πρότυπο IEC 62304

Το διεθνές πρότυπο IEC 62304 (international electro-technical commission) αναφέρεται στο κύκλο ζωής του λογισμικού ιατρικών συσκευών. Το IEC 62304 καθορίζει τις απαιτήσεις του κύκλου ζωής για την ανάπτυξη ιατρικών εφαρμογών ή προγραμμάτων που είναι τμήματα μίας ιατρικής συσκευής. Το πρότυπο αυτό επισημαίνει τους κινδύνους που υπάρχουν στη χρήση του λογισμικού όπως για παράδειγμα είναι η χρήση εφαρμογών και προγραμμάτων άγνωστης προέλευσης. Το πρότυπο αυτό διευκρινίζει πότε είναι αποδεκτή η χρήση εφαρμογών άγνωστης προέλευσης και καθορίζει τις προδιαγραφές που πρέπει να έχει αυτό το πρόγραμμα για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια.

Το πρότυπο ορίζει κάποια βήματα τα οποία είναι απαραίτητα για τη διαδικασία ανάπτυξης του λογισμικού και τα οποία είναι :

- Σχεδιασμός Λογισμικού
- Ανάλυση Απαιτήσεων Λογισμικού
- Σχεδίαση της Αρχιτεκτονικής
- Λεπτομερής Σχεδίαση του Λογισμικού
- Εκτέλεση και Επαλήθευση του Λογισμικού
- Ολοκλήρωση και Δοκιμές Ολοκλήρωσης του Λογισμικού

- Δοκιμές Συστήματος Λογισμικού
- Αποδέσμευση στην Αγορά

Πίνακας 5 Στον παρακάτω πίνακα φαίνονται τα διάφορα στάδια της κατασκευής για την κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκουν.

Software Documentation	Class A	Class B	Class C
Software development planning	X	X	X
Software requirements analysis	X	X	X
Software architectural design		X	X
Software detailed design			X
Software unit implementation and verification	X	X	X
Software integration and integration testing		X	X
Software system testing	X	X	X
Software release	X	X	X
X - required			

Κατά την συντήρηση του λογισμικού γίνονται διάφορα σχέδια για την ανάλυση και διαμόρφωση αλλά και την ολοκλήρωση του λογισμικού μετά την αναβάθμιση. Επίσης, γίνεται και διαχείριση κινδύνου του λογισμικού σε πέντε στάδια:

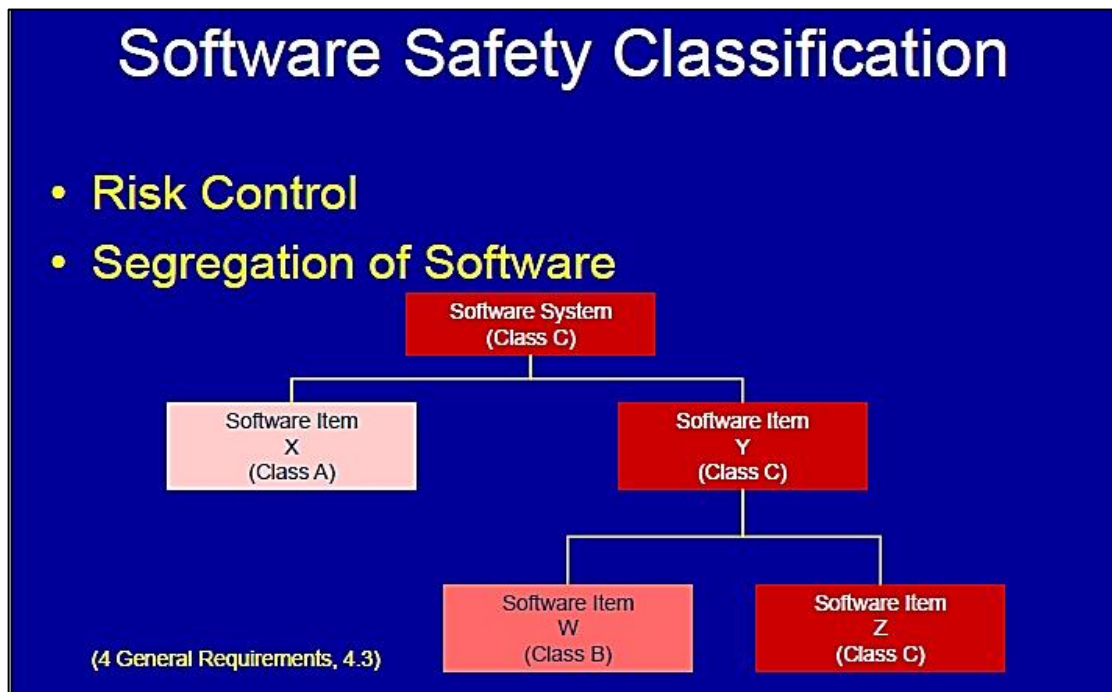
- Ανάλυση του Λογισμικού που συνεισφέρει σε επιβλαβείς καταστάσεις.
- Μέτρα για τον έλεγχο κινδύνου
- Επαλήθευση των παραπάνω μέτρων.
- Διαχείριση κινδύνου στις αλλαγές που έγιναν.

- Ασφάλεια και Αξιοπιστία μέσω της ποιότητας Λογισμικού (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc., 2018) (International Organization for Standardization, 2006).

Εικόνα 8 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι κατηγορίες ασφαλείας όπως τις ορίζει το πρότυπο IEC 62304.

<b>Classification Schemes</b>	
<b>Software Safety Classification</b> IEC 62304 (4 General Requirements, 4.3)	<b>Level of Concern</b> Guidance for the Content of Pre-market Submissions for Software Contained in Medical Devices
Class A: No injury or damage to health is possible	Minor: Failures or latent design flaws are unlikely to cause any injury
Class B: Non-Serious injury is possible	Moderate: Failure or latent design flaw could directly or indirectly result in minor injury
Class C: Death or Serious injury is possible	Major: Failure or flaw could directly or indirectly result in death or serious injury

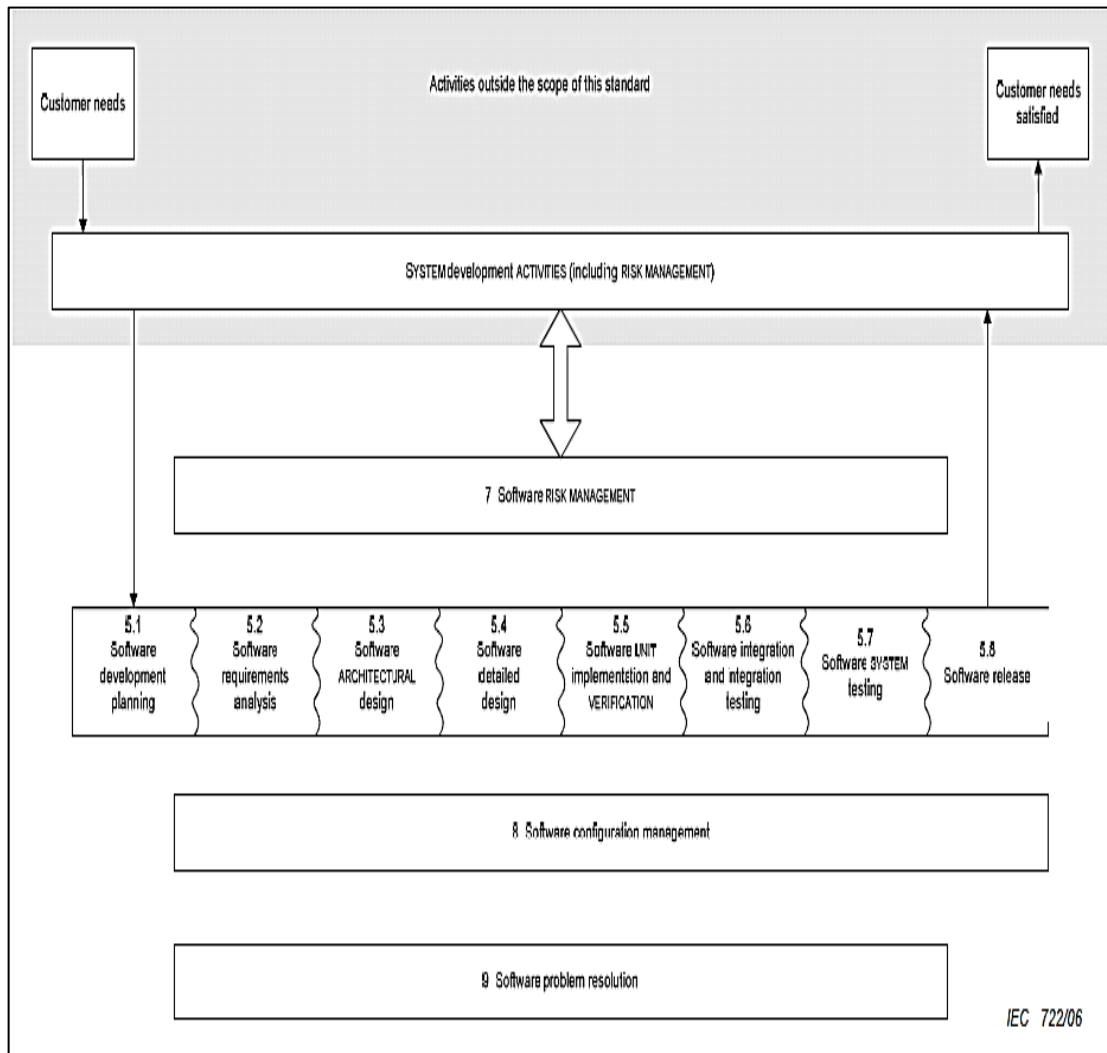
Εικόνα 9 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι κατηγορίες ασφαλείας όπως τις ορίζει το πρότυπο IEC 62304 και η συσχέτισή τους με διάφορα προϊόντα λογισμικού.



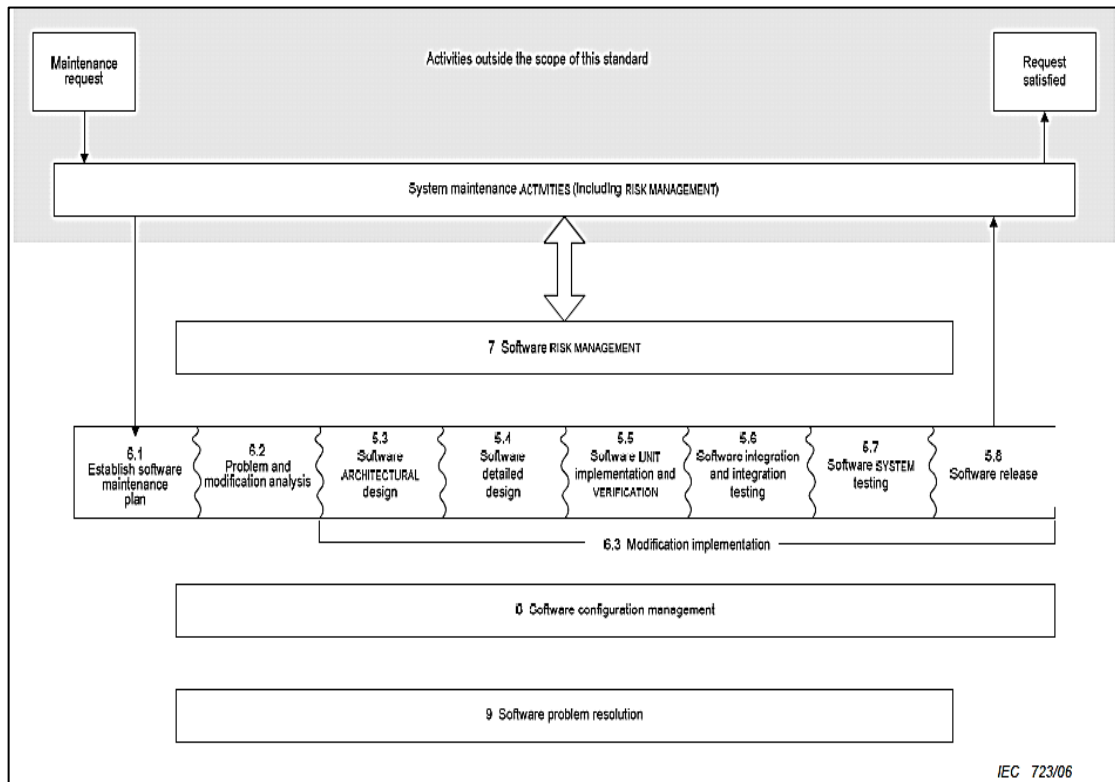
Το πρότυπο IEC 62304 έχει κάποια πλεονεκτήματα μερικά από τα οποία ενισχύουν την αξιοπιστία του λογισμικού μέσω της εφαρμογής αυστηρών απαιτήσεων κατά τη σχεδίαση, δοκιμές και πιστοποίηση του λογισμικού. Επίσης, ενισχύει την ασφάλεια του λογισμικού των ιατρικών συσκευών.



**Εικόνα 10** Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διαδικασίες ανάπτυξης λογισμικού και διαχείρισης κινδύνου.

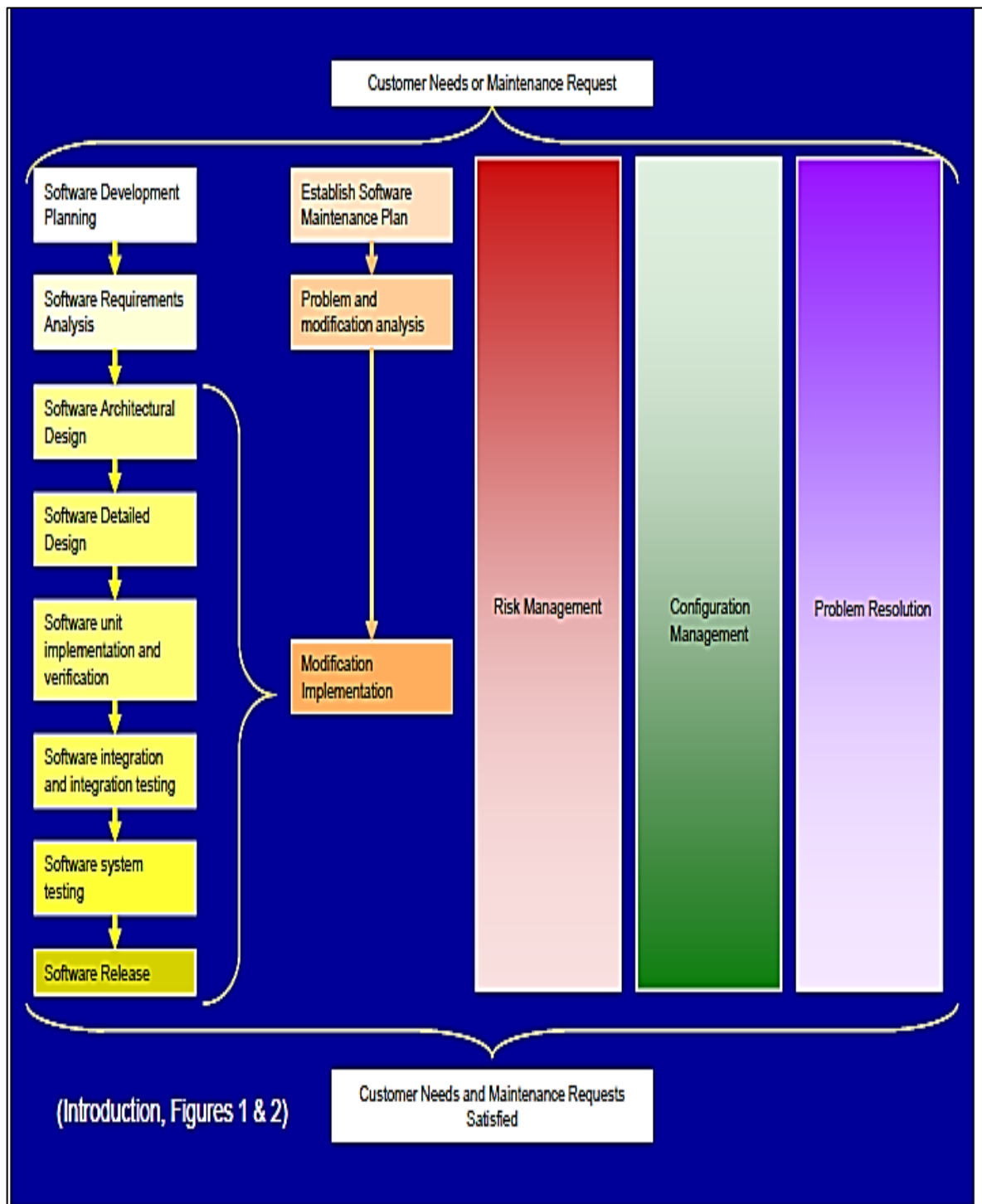


**Εικόνα 11** Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διαδικασίες ανάπτυξης λογισμικού και διαδικασίες συντήρησης λογισμικού.



Οι διαδικασίες του κύκλου ζωής ενός λογισμικού περιλαμβάνουν τις διαδικασίες ανάπτυξης, διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου, διαδικασία διαμόρφωσης, διαδικασία επίλυσης προβλημάτων και διαδικασία συντήρησης.

Εικόνα 12 Παρακάτω φαίνεται πως συνδέονται μεταξύ τους τα διάφορα στάδια της ανάπτυξης του λογισμικού με βάση το πρότυπο IEC 62304.



Στη συνέχεια αναλύονται όλα τα βήματα σχεδίασης του λογισμικού.

- Στη αρχική φάση της σχεδίασης του λογισμικού δημιουργείται ένα εγχειρίδιο το οποίο περιγράφει τα γεγονότα που θα συμβούν κατά τη διάρκεια όλου του κύκλου ζωής του λογισμικού. Επίσης, ο σχεδιασμός γίνεται πριν ξεκινήσει η δουλειά και επιτρέπει τη σωστή κατανομή χρόνου και πόρων. Ακόμη ο σχεδιασμός είναι μία

επαναλαμβανόμενη διαδικασία η οποία θα πρέπει να επαναξιολογείται και να ενημερώνεται ως διαδικασία ανάπτυξης λογισμικού. Το σχεδιασμό τον κάνει ο κατασκευαστής. Το σχέδιο πρέπει να είναι συμβατό με τις κατηγορίες ασφαλείας που έχουμε αναφέρει παραπάνω. Για το σχεδιασμό μπορούμε να έχουμε ένα εγχειρίδιο ή πολλαπλά. Επίσης, οι προδιαγραφές του λογισμικού πρέπει να αναφέρονται στις προδιαγραφές του υλικού. Το σχέδιο πρέπει να συντονίζει την ανάπτυξη του λογισμικού με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Τέλος, υπάρχουν διάφοροι τύποι σχεδίασης λογισμικού όπως, ο σχεδιασμός ολοκλήρωσης λογισμικού, ο σχεδιασμός πιστοποίησης λογισμικού, ο σχεδιασμός των εγχειριδίων και ο σχεδιασμός της διαμόρφωσης του λογισμικού.

- Ο καθορισμός των απαιτήσεων λογισμικού αποτελεί τις προδιαγραφές οι οποίες πρέπει να καλύπτουν τις ανάγκες του πελάτη. Οι προδιαγραφές υλικού και λογισμικού πρέπει να είναι ίδιες ακόμη και όταν το λογισμικό είναι τύπου SaaS. Καθορίζοντας τις απαιτήσεις είναι σημαντικό διότι ουσιαστικά καθορίζουμε τι θα κατασκευάσουμε, καθορίζουμε ότι το λογισμικό έχει αποδεκτή απόδοση και καθορίζουμε ότι το λογισμικό είναι έτοιμο προς χρήση. Το περιεχόμενο των απαιτήσεων είναι η λειτουργικότητα και ικανότητα, είναι οι εισοδοί και έξοδοι στο σύστημα λογισμικού, είναι οι διεπαφές ανάμεσα στο λογισμικό και στα άλλα συστήματα, είναι οι διάφοροι συναγερμοί, προειδοποιήσεις, μηνύματα του λογισμικού, είναι οι απαιτήσεις ασφαλείας και είναι η ευαισθησία του υλικού και λογισμικού σε ανθρώπινα σφάλματα. Επίσης, απαιτήσεις είναι ο καθορισμός των βάσεων δεδομένων, είναι η εγκατάσταση και αποδοχή των απαιτήσεων, είναι διάφορες μέθοδοι λειτουργίας και συντήρησης, είναι η ανάπτυξη του εγχειριδίου χρήσης, είναι η ανάπτυξη του εγχειριδίου συντήρησης και είναι οι κανονιστικές απαιτήσεις. Ακόμη, οι προδιαγραφές λογισμικού θα πρέπει να έχουν μέτρα ελέγχου κινδύνων. Όταν καθορίζονται οι απαιτήσεις λογισμικού η ανάλυση κινδύνου θα πρέπει να αξιολογείται και να ενημερώνεται. Τα χαρακτηριστικά των καλών απαιτήσεων λογισμικού είναι, αυτά που δεν αντικρούονται μεταξύ τους, είναι μοναδικά, δεν είναι αβέβαια, επιτρέπουν διάφορα τεστ και επιτρέπει την αξιολόγηση της επίδοσης.
- Ο σχεδιασμός της αρχιτεκτονικής λογισμικού αναφέρεται στην αρχιτεκτονική της δομής του λογισμικού και τα διάφορα αντικείμενα λογισμικού. Επίσης, περιγράφει τις διεπαφές των αντικειμένων λογισμικού και εντοπίζει διαχωρισμούς

για έλεγχο κινδύνου. Καθορίζει τη λειτουργικότητα και επίδοση των απαιτήσεων του λογισμικού. Καθορίζει τη διασύνδεση του υλικού και λογισμικού. Ακόμη πιστοποιεί και καταγράφει τη σωστή λειτουργία του λογισμικού αλλά και τη διασύνδεση υλικού και λογισμικού. Και τέλος, καθορίζει προβλήματα και κατανέμει τους πόρους.

- Ο λεπτομερής σχεδιασμός λογισμικού καθορίζει τα αντικείμενα λογισμικού που περιγράφει η αρχιτεκτονική για να δημιουργηθούν διάφορες διεπαφές και μονάδες λογισμικού. Κάθε μονάδα λογισμικού δοκιμάζεται ξεχωριστά. Ο σχεδιασμός του λογισμικού έχει συγκεκριμένες λεπτομέρειες οπότε, οι προγραμματιστές δεν χρειάζεται να πάρουν ad hoc αποφάσεις κατά τη διάρκεια προγραμματισμού. Ο σχεδιασμός πρέπει να είναι λεπτομερής για κάθε μονάδα λογισμικού. Ο σχεδιασμός των διεπαφών πρέπει να είναι λεπτομερής. Επίσης, θα πρέπει να πιστοποιείται ότι η μονάδα λογισμικού ικανοποιεί την αρχιτεκτονική και δεν έχει μεγάλες διαφορές από την βασική αρχιτεκτονική. Ο έλεγχος του σχεδίου επιτρέπει την αναθεώρηση και ενημέρωση. Επίσης, ελαττώνει τις βλάβες. Τέλος, αν υπάρχουν σχεδιαστικά σφάλματα τότε ο κώδικας δεν καλύπτει τις απαιτήσεις.
- Η κατασκευή των μονάδων λογισμικού και η πιστοποίηση σημαίνουν ότι το σχέδιο μετατρέπεται σε κώδικα. Επίσης, ο αρχικός κώδικας που δημιουργήθηκε θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να έχουμε τα επιθυμητά αποτελέσματα. Κάθε μονάδα λογισμικού θα πρέπει να έχει δικό της ID (identification). Με βάση τις προδιαγραφές του κατασκευαστή η μονάδα λογισμικού θα πρέπει να ελέγχεται. Ο κατασκευαστής ορίζει τα κριτήρια αποδοχής για κάθε μονάδα λογισμικού, μερικά από τα οποία είναι: έλεγχος ροής δεδομένων, συμμόρφωση με τα στάνταρτ προγραμματισμού, σωστή σειρά γεγονότων, κατανομή πόρων, αντιμετώπιση βλαβών, αρχικοποίηση των μεταβλητών παραμέτρων, αυτοδιάγνωση, διαχείριση μνήμης και έλεγχος οριακών συνθηκών. Τέλος, το λογισμικό ιατρικών συσκευών θα πρέπει να αποδίδει όπως προβλέπεται.
- Η ολοκλήρωση και δοκιμή λογισμικού συνδυάζει μονάδες λογισμικού με αντικείμενα λογισμικού. Συνδυάζει αντικείμενα λογισμικού με μεγαλύτερα αντικείμενα. Πιστοποιεί ότι τα αντικείμενα λογισμικού λειτουργούν σωστά. Ολοκληρώνει τις μονάδες λογισμικού με βάση το σχέδιο ολοκλήρωσης. Κάνει δοκιμές ολοκλήρωσης. Πιστοποιεί αν τα αποτελέσματα των δοκιμών είναι σωστά. Κάνει δοκιμές και σε ήδη ολοκληρωμένο λογισμικό. Εστιάζει στα δεδομένα που

μεταφέρονται μέσω των διεπαφών εσωτερικών και εξωτερικών. Γίνονται λεπτομερείς δοκιμές για τον εντοπισμό ελαττωματικών λειτουργιών. Αντικείμενα λογισμικού που έχουν θέματα ασφαλείας εξετάζονται περαιτέρω. Υπάρχουν δύο κατηγορίες δοκιμών, οι δοκιμές λευκού κουτιού δηλαδή, δομικές, καθαρό κουτί, γυάλινο κουτί, ανοιχτό κουτί. Η άλλη κατηγορία είναι δοκιμές μαύρου κουτιού δηλαδή, λειτουργικές, συμπεριφοράς, αδιαφανής δοκιμή και κλειστή δοκιμή. Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να έχουν: λίστες με βλάβες, πληροφορίες για την επανάληψη των δοκιμών, ID του ελεγκτή και η επίλυση των σφαλμάτων πρέπει να αναχθεί στη διαδικασία επίλυσης. Τέλος, η αξία της ολοκλήρωσης είναι πως πιστοποιεί τη σωστή λειτουργία του λογισμικού. Επίσης, πιστοποιεί τη ασφαλή μεταφορά δεδομένων. Και παρέχει εγγύηση λειτουργίας ανάλογα με το κίνδυνο της εξάρτησης της συσκευής από το λογισμικό.

- Οι δοκιμές λογισμικού είναι οι δοκιμές και πιστοποιήσεις που γίνονται σε ολόκληρο το σύστημα λογισμικού μετά την ολοκλήρωση του. Οι δοκιμές του συστήματος είναι δοκιμές σε συστήματα λογισμικού και πιστοποιούν αν οι μέθοδοι που ακολουθούνται είναι σωστές. Όλες οι παράμετροι έχουν δοκιμαστεί και πιστοποιούν αν τα αποτελέσματα είναι θετικά ή αρνητικά. Οι δοκιμές μπορεί να γίνουν σε εικονικό ή πραγματικό περιβάλλον. Η κύρια ευθύνη βαρύνει τον κατασκευαστή. Τα σφάλματα και βλάβες που γίνονται πρέπει να είναι σαφές τι επιπτώσεις έχουν στο λογισμικό. Τέλος, με τις δοκιμές πιστοποιείται ότι όλες οι παράμετροι λειτουργούν κανονικά.

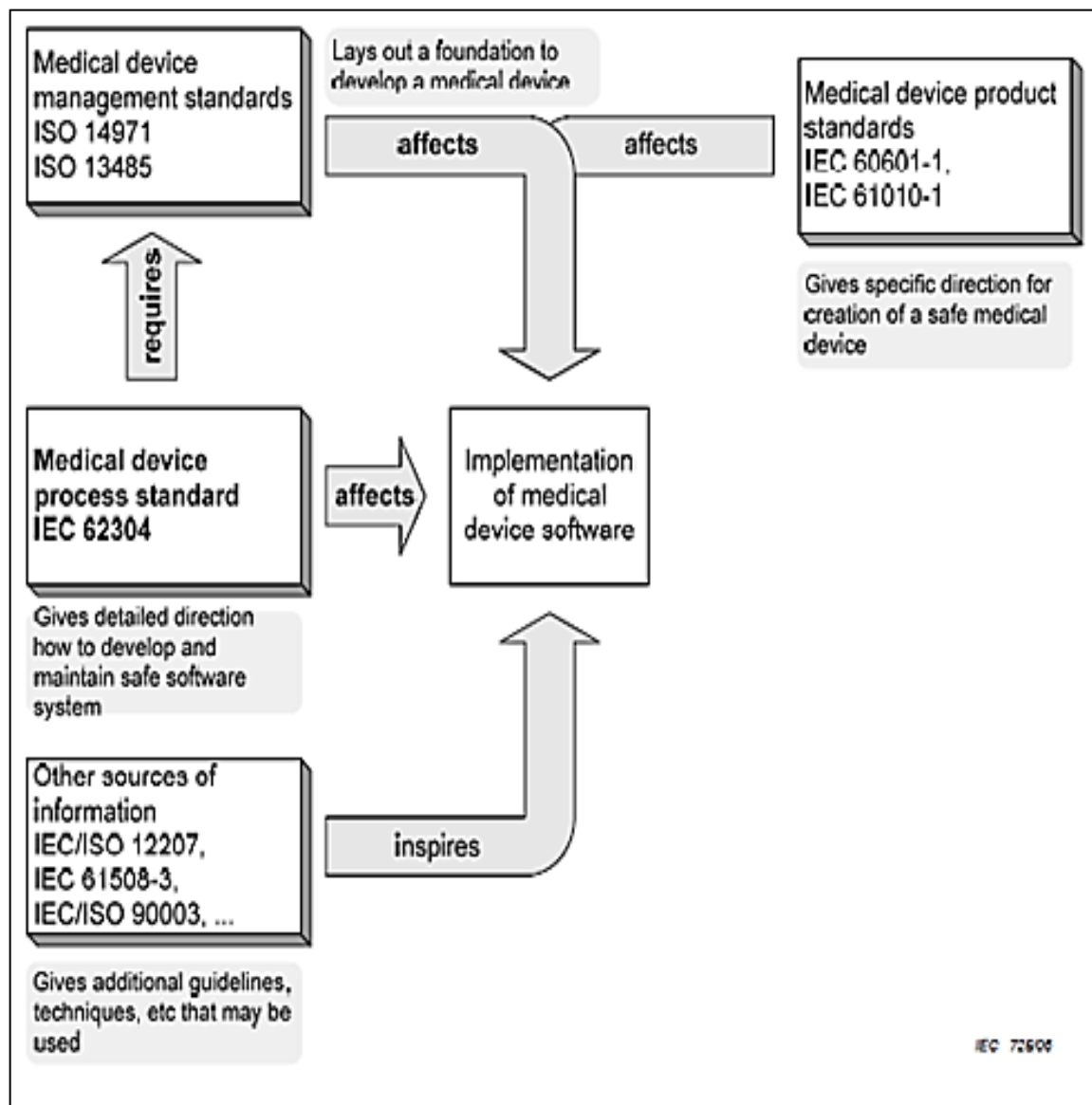
Η έκδοση του λογισμικού μετά τις δοκιμές και την αποδοχή εξασφαλίζει ότι τα εγχειρίδια του κατασκευαστή είναι ακριβή και σωστά. Επιτρέπουν στο κατασκευαστή να προβάλλει ότι το λογισμικό του αναπτύχθηκε με βάση κάποιες αρχές ποιότητας. Επίσης, επιτρέπει στο κατασκευαστή να ανακτήσει δεδομένα από προηγούμενες εκδόσεις. Τέλος, παρέχει το ιστορικό χρήσης της ιατρικής συσκευής (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc., 2018) (International Organization for Standardization, 2006).

Εικόνα 13 Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται η αντιστοιχία των σταδίων του προτύπου GPSV της FDA με το IEC 62304.

GPSV	IEC 62304
5.2.1 Quality Planning	5.1 Software development planning
5.2.2 Requirements	5.2 Software requirements analysis
5.2.3 Design	5.3 Software architectural design 5.4 Software detailed design
5.2.4 Construction or Coding	5.5 Software unit implementation and verification 5.6 Software integration and integration testing
5.2.5 Testing by the software developer	5.5 Software unit implementation and verification 5.6 Software integration and integration testing 5.7 Software system testing
5.2.6 User Site Testing	5.7 Software system testing
5.2.7 Maintenance and Software Changes	6 Software Maintenance Process

Τέλος, θα πρέπει να αναφέρουμε πως συνδέεται το πρότυπο IEC 62304 με άλλα πρότυπα όπως, τα ISO 14971 και ISO 13485. Παρακάτω υπάρχει μία εικόνα (15), που δείχνει ακριβώς αυτή τη σχέση. Το πρότυπο όπου απαιτεί ο κατασκευαστής να χρησιμοποιήσει σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Όταν ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί το πρότυπο ISO 13485 τότε αυτό συνδέεται με κάποιες προδιαγραφές του IEC 62304, πίνακας 6. Επίσης, το πρότυπο IEC 62304 ενισχύει τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης κινδύνου που απαιτούνται από το πρότυπο ISO 14971 (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc., 2018) (International Organization for Standardization, 2006).

Εικόνα 14 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται η αντιστοιχία σημαντικών προτύπων ιατρικών συσκευών με το IEC 62304.





Πίνακας 6 Στο παρακάτω πίνακα φαίνονται οι σχέσεις ανάμεσα στα πρότυπα IEC 62304 και ISO 13485.

IEC 62304 clause	Related clause of ISO 13485:2003
5.1 Software development planning	7.3.1 Design and development planning
5.2 Software requirements analysis	7.3.2 Design and development inputs
5.3 Software ARCHITECTURAL design	
5.4 Software detailed design	
5.5 SOFTWARE UNIT implementation and verification	
5.6 Software integration and integration testing	
5.7 SOFTWARE SYSTEM testing	7.3.3 Design and development outputs 7.3.4 Design and development review
5.8 Software release	7.3.5 Design and development verification 7.3.6 Design and development validation

IEC 62304 clause	Related clause of ISO 13485:2003
6.1 Establish software maintenance plan	7.3.7 Control of design and development changes
6.2 Problem and modification analysis	
6.3 Modification implementation	7.3.5 Design and development verification 7.3.6 Design and development validation
7.1 Analysis of software contributing to hazardous situations	
7.2 RISK CONTROL measures	
7.3 VERIFICATION of RISK CONTROL measures	
7.4 RISK MANAGEMENT of software changes	
8.1 Configuration identification	7.5.3 Identification and TRACEABILITY
8.2 Change control	7.5.3 Identification and TRACEABILITY
8.3 Configuration status accounting	
9 Software problem resolution PROCESS	

Πίνακας 7 Στο παρακάτω πίνακα φαίνονται οι σχέσεις ανάμεσα στα πρότυπα IEC 62304 και ISO 14971.

ISO 14971:2000 clause	Related clause of IEC 62304
4.1 RISK ANALYSIS procedure	
4.2 Intended use/intended purpose and identification of characteristics related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE	
4.3 Identification of known or foreseeable HAZARDS	7.1 Analysis of software contributing to hazardous situations
4.4 Estimation of the RISK(s) for each HAZARD	4.3 Software safety classification
5 Risk evaluation	
6.1 Risk reduction	
6.2 Option analysis	7.2.1 Define RISK CONTROL measures
6.3 Implementation of RISK CONTROL measures	7.2.2 RISK CONTROL measures implemented in software 7.3.1 Verify RISK CONTROL measures
6.4 Residual RISK evaluation	
6.5 Risk/benefit analysis	
6.6 Other generated HAZARDS	7.3.2 Document any new sequences of events
6.7 Completeness of RISK evaluation	
7 Overall residual RISK evaluation	
8 RISK MANAGEMENT report	7.3.3 Document TRACEABILITY
9 Post-production information	7.4 RISK MANAGEMENT of software changes

### 3.2 Ανάλυση Προτύπου ISO 14971

Το πρότυπο ISO 14971 αφορά τη διαχείριση κινδύνου των ιατρικών συσκευών. Αυτό το πρότυπο καθορίζει τις προδιαγραφές για τη σωστή διαχείριση κινδύνου για το πόσο ασφαλής είναι μία ιατρική συσκευή, αυτό γίνεται από τον κατασκευαστή κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του λογισμικού. Αυτή η δραστηριότητα (διαχείρισης κινδύνου) επιβάλλεται από τον κανονισμό αλλά και από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας όπως το ISO 13485. Ειδικότερα, το ISO 14971 είναι ένα πρότυπο που

ακολουθεί εννέα βήματα, όπου αρχικά συντάσσει ένα πλαίσιο ανάλυσης κινδύνου, αξιολόγησης, ελέγχου και διαχείρισης και επίσης, καθορίζει τη διαδικασία ενημέρωσης και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της παραγωγής αλλά και μετά τη παραγωγή. Η βασική έκδοση του προτύπου που ισχύει είναι η: ISO 14971:2007.

Το πρότυπο καθορίζει τη διαδικασία που θα ακολουθήσει ο κατασκευαστής ώστε να πιστοποιήσει τους κινδύνους που προκύπτουν για τις ιατρικές συσκευές αλλά και τις *in vitro* διαγνωστικές συσκευές. Επίσης, ορίζει και αξιολογεί και ελέγχει τους κινδύνους και παρακολουθεί την αποτελεσματικότητα του ελέγχου. Οι απαιτήσεις αυτού του διεθνούς προτύπου μπορούν να εφαρμοστούν σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ιατρικής συσκευής. Ακόμη, το πρότυπο δεν εφαρμόζεται στις κλινικές αποφάσεις και δεν καθορίζει τα αποδεκτά επίπεδα κινδύνου. Το πρότυπο δεν απαιτεί από τον κατασκευαστή να έχει σύστημα διαχείρισης ποιότητας αλλά παρόλα αυτά ένα σύστημα διαχείρισης κινδύνου έχει αναγκαστικά και σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

Υπάρχουν τρεις επιλογές για τη διαχείριση κινδύνων στο πρότυπο ISO 14971. Η πρώτη είναι η εγγενής ασφάλεια από τη σχεδίαση του συστήματος. Για παράδειγμα, η χρήση συνδετήρων που μπαίνουν σε συγκεκριμένα μέρη της συσκευής και όχι σε άλλες ώστε να μην μπερδεύονται μεταξύ τους. Επίσης, η αφαίρεση χαρακτηριστικών που μπορεί να οδηγήσουν σε σφάλματα. Η βελτίωση της αναγνώρισης της οθόνης, των κουμπιών και των χειριστηρίων των συσκευών. Και η χρήση διαδικασιών που είναι επιρρεπείς σε σφάλματα όταν ο χρήστης κάνει μη αυτόματους χειρισμούς.

Η δεύτερη επιλογή είναι να πάρουμε μέτρα προστασίας στην ιατρική συσκευή ή στη διαδικασία κατασκευής. Για παράδειγμα, η ενσωμάτωση μηχανισμών ασφαλείας στις διάφορες διασυνδέσεις του υλικού. Επίσης, η εφαρμογή διαφόρων προειδοποιήσεων που εμφανίζονται στην οθόνη είναι ένα σωστό μέτρο που αυξάνει την ασφάλεια. Ακόμη, κάποιες τεχνολογίες που χρειάζονται λιγότερο κόστος συντήρησης ή καθόλου συντήρηση είναι χρήσιμο να εφαρμοστούν.

Και τέλος η τρίτη επιλογή είναι οι πληροφορίες ασφαλείας οι οποίες μπορεί να είναι γραπτές ή να περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης και τονίζουν τους κινδύνους που ελλοχεύουν. Και τέλος πολύ σημαντική είναι η εκπαίδευση των χρηστών ώστε να αποφεύγουν τα σφάλματα. (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018) (International Organization for Standardization, 2007).

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου απαιτεί ο κατασκευαστής να φτιάξει μια διαδικασία με την οποία θα εντοπίζει βλάβες της ιατρικής συσκευής καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής και θα αξιολογεί και ελέγχει τους κινδύνους και θα παρακολουθεί τη σωστή διεκπεραίωση των ελέγχων. Η διαδικασία που πρέπει να φτιάξει ο κατασκευαστής πρέπει να έχει τέσσερις φάσεις:

- Την ανάλυση κινδύνου
- Την αξιολόγηση κινδύνου
- Τον έλεγχο κινδύνου
- Πληροφορίες παραγωγής και μετά-παραγωγής

Το σχέδιο που εκπονεί ο κατασκευαστής για τη διαχείριση κινδύνου πρέπει να έχει δραστηριότητες που έχουν σχεδιασθεί από πριν. Επομένως, για μία ιατρική συσκευή ο κατασκευαστής πρέπει να φτιάξει ένα σχέδιο το οποίο πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής βήματα.

- Ο σκοπός των σχεδιαζόμενων ελέγχων, η περιγραφή της συσκευής και των φάσεων του κύκλου ζωής όπου θα εφαρμοστεί το σχέδιο ελέγχου.
- Καθορισμός των ευθυνών.
- Απαιτήσεις για αναθεώρηση των δραστηριοτήτων διαχείρισης κινδύνου.
- Κριτήρια αποδοχής κινδύνου που βασίζονται στη πολιτική του κατασκευαστή να ορίζει τον αποδεχόμενο κίνδυνο. Επίσης, περιλαμβάνει κριτήρια για αποδοχή κινδύνων όταν η πιθανότητα να συμβούν δεν μπορεί να υπολογιστεί.
- Δραστηριότητες πιστοποίησης. Δραστηριότητες σχετικά με την συλλογή και αξιολόγηση πληροφοριών που αφορούν τη παραγωγή αλλά και μετά τη παραγωγή.

Όλα τα παραπάνω βήματα δεν είναι απαραίτητο να συνταχθούν την ίδια χρονική περίοδο, μπορούν να γίνουν σε διαφορετικές στιγμές το καθένα. Για κάθε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου που εκπονεί ο κατασκευαστής πρέπει να επιλέξει και τα κατάλληλα κριτήρια αποδεκτού κινδύνου.

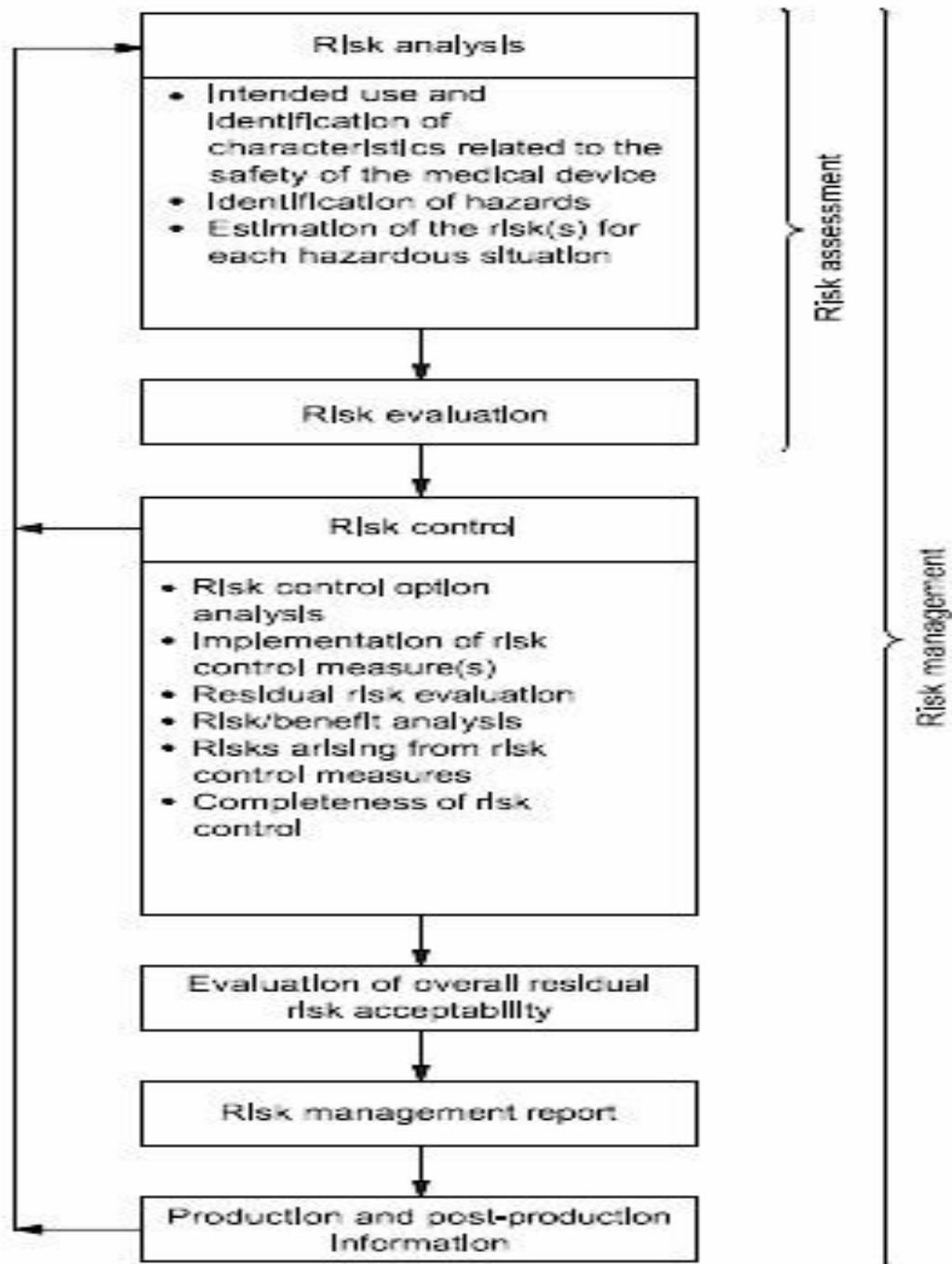
Παρακάτω αναλύονται οι τέσσερις φάσεις του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου που πρέπει να φτιάξει ο κατασκευαστής:

- Η διαδικασία της ανάλυσης κινδύνου θα πρέπει να καθορίζει το σκοπό χρήσης και τα χαρακτηριστικά σχετικά με την ασφάλεια της ιατρικής συσκευής. Για μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή ο κατασκευαστής θα πρέπει να ορίσει τα ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά τα οποία επηρεάζουν την ασφάλεια και επίσης, πρέπει να ορίσει τα όρια της ιατρικής συσκευής. Επίσης, πρέπει να καθορίσει τις πιθανές βλάβες που μπορεί να προκύψουν σε ομαλές συνθήκες αλλά και σε συνθήκες που συμβαίνουν πολλαπλά σφάλματα. Ακόμη, ο κατασκευαστής πρέπει να ορίσει τους κινδύνους για κάθε βλάβη που μπορεί να προκύψει. Ο κατασκευαστής πρέπει να υπολογίσει τη πιθανότητα κάθε βλάβης χρησιμοποιώντας τα διαθέσιμα δεδομένα. Στη περίπτωση που η πιθανότητα να συμβεί βλάβη δεν μπορεί να υπολογιστεί τότε θα πρέπει να αναφερθούν οι πιθανές βλάβες για αξιολόγηση και έλεγχο κινδύνου. Ο υπολογισμός της πιθανότητας εμφάνισης βλάβης απαιτεί την ανάλυση κινδύνου. Ο υπολογισμός του κινδύνου εμφάνισης βλάβης μπορεί να είναι ποιοτικός ή ποσοτικός, για αυτό χρησιμοποιούνται διάφορες μέθοδοι. Τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του κινδύνου βρίσκονται από α). διάφορα πρότυπα που κυκλοφορούν, β). επιστημονικά τεχνικά δεδομένα, γ). δεδομένα από παρόμοιες ιατρικές συσκευές που ήδη χρησιμοποιούνται και μπορεί να έχουν αναφερθεί βλάβες, δ). διάφορες δεδομένα που συλλέγονται από απλούς χρήστες, ε). Κλινικές αποδείξεις, ζ). Αποτελέσματα από άλλες έρευνες η). Γνώμες ειδικών, θ). Εξωτερικές αξιολογήσεις ποιότητας.
- Στην αξιολόγηση κινδύνου εντοπίζονται οι ενδεχόμενες επικίνδυνες καταστάσεις και ο κατασκευαστής αποφασίζει ποια κριτήρια καθορίζουν το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου ή εάν μπορεί να γίνει κάποια μείωση της πιθανότητας κινδύνου. Εάν δεν απαιτείται επέμβαση για τη μείωση του κινδύνου από τα σφάλματα τότε κάποιοι περιορισμοί δεν εφαρμόζονται σε αυτές τις περιπτώσεις. Στη φάση ελέγχου του κινδύνου ο κατασκευαστής θα πρέπει να ορίσει τα μέτρα ελέγχου που απαιτούνται για τη μείωση των βλαβών σε ένα αποδεκτό επίπεδο. Ο κατασκευαστής έχει τρεις επιλογές ελέγχου οι οποίες είναι: α). Η εγγενής ασφάλεια από τη φάση της σχεδίασης, β). Μέτρα προστασίας στην ιατρική συσκευή, γ). Πληροφορίες για ασφάλεια. Εάν κατά τον έλεγχο κινδύνου ο κατασκευαστής διαπιστώσει ότι δεν απαιτείται μείωση κινδύνου τότε ο κατασκευαστής μπορεί να κάνει ανάλυση κινδύνου. Επίσης, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόσει μέτρα ελέγχου των

βλαβών. Μετά την εφαρμογή των μέτρων ελέγχου κινδύνου, κάθε κίνδυνος θα πρέπει να αξιολογηθεί με χρήση κριτηρίων που ορίζονται από το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου. Μπορεί να απαιτηθούν περισσότερα μέτρα ελέγχου. Εάν ο κίνδυνος είναι μικρός τότε ο κατασκευαστής έχει την ευχέρεια να το αναφέρει ή όχι στο εγχειρίδιο που θα συντάξει. Εάν ο κίνδυνος θεωρηθεί μεγάλος τότε ο κατασκευαστής συλλέγει δεδομένα από τη βιβλιογραφία για να αξιολογήσει τα οφέλη. Επίσης, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να εμφανιστούν βλάβες ή κίνδυνοι από την εφαρμογή των μέτρων ελέγχου κινδύνου. Τέλος, ο κατασκευαστής πρέπει να καλύψει όλες τις πιθανές βλάβες και κινδύνους που μπορεί να εμφανιστούν έστω και αν έχουν μικρή πιθανότητα εμφάνισης.

- Μετά την εφαρμογή όλων των μέτρων ελέγχου των κινδύνων ο κατασκευαστής πρέπει να αποφασίσει αν οι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.
- Ύστερα θα πρέπει να συνταχθεί αναφορά στην οποία θα αναφέρεται ότι το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου έχει εφαρμοστεί επιτυχώς, ότι οι κίνδυνοι που αναφέρονται είναι αποδεκτοί και μπορεί να ξεκινήσει η παραγωγή.
- Τέλος, ο κατασκευαστής θα πρέπει να συλλέξει όλες τις πληροφορίες κατά την παραγωγή αλλά και μετά τη παραγωγή. Για τη συλλογή αυτών των πληροφοριών θα πρέπει να φτιαχτεί ένα σύστημα που θα συλλέγει και θα επεξεργάζεται τις πληροφορίες που δημιουργούν οι χρήστες, διαχειριστές και οι υπεύθυνοι εγκατάστασης και συντήρησης. Επίσης, τα δεδομένα που συλλέγονται θα πρέπει να συγκρίνονται και με δεδομένα άλλων συσκευών που υπάρχουν στην αγορά (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018) (International Organization for Standardization, 2007).

Εικόνα 15 Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται η αναπαράσταση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου την οποία πρέπει να φτιάξει ο κατασκευαστής.

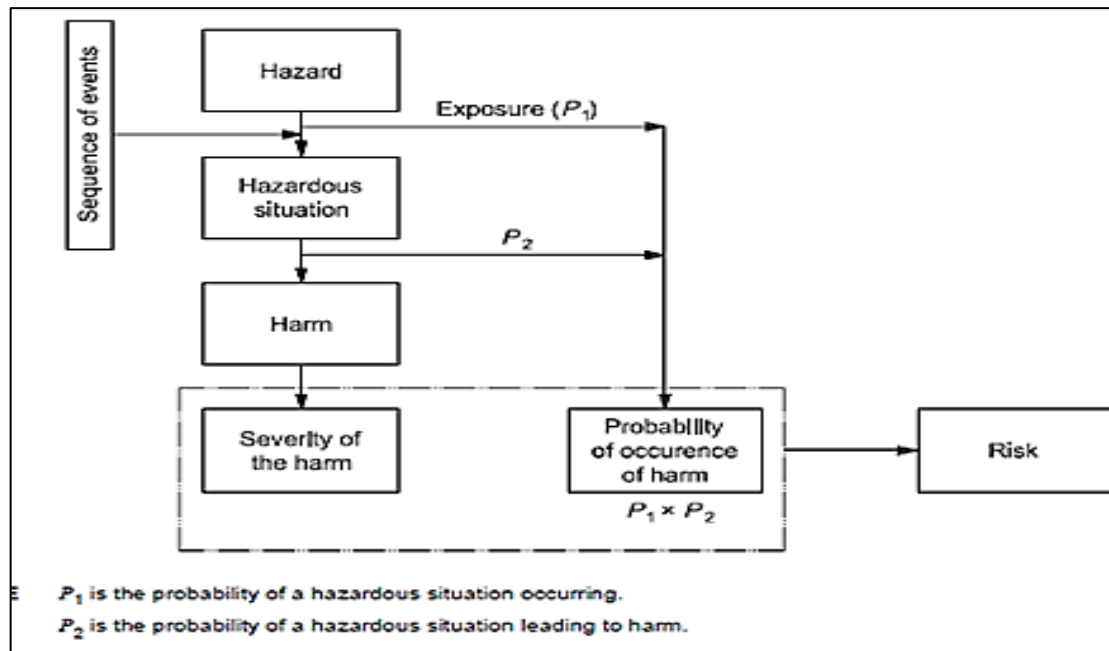


Πίνακας 8 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται διάφορα μέτρα που λαμβάνονται για τον έλεγχο κινδύνου

Product/ process	Example devices	Hazard	Inherent safe design	Protective measure	Information for safety
Single use medical device	Catheter	Bio-(cross)- contamination	Self-destruction after use	Obvious indication after first use	Warning against re-use and of the adverse consequence(s) that could arise from any such re-use
Active implant	Pacemaker	Electric fields	Use of non- electric drives and controls	Use of differential amplifiers and additional filter algorithms	Warning for commonly encountered hazardous situations
IVD medical device	Blood analyser	Incorrect result due to method bias	Implement traceable calibrators	Provide traceable trueness controls	Inform users of unacceptable deviation from assigned values
Software	Patient data management	Erroneous data	High integrity software	Use of checksums	Warnings on screen for user
Steam sterilization	Biopsy device, operation forceps	High temperature (material degradation)	Use of material that is compatible with high temperatures	Pressure and temperature monitoring and recording	Packaging and loading instructions



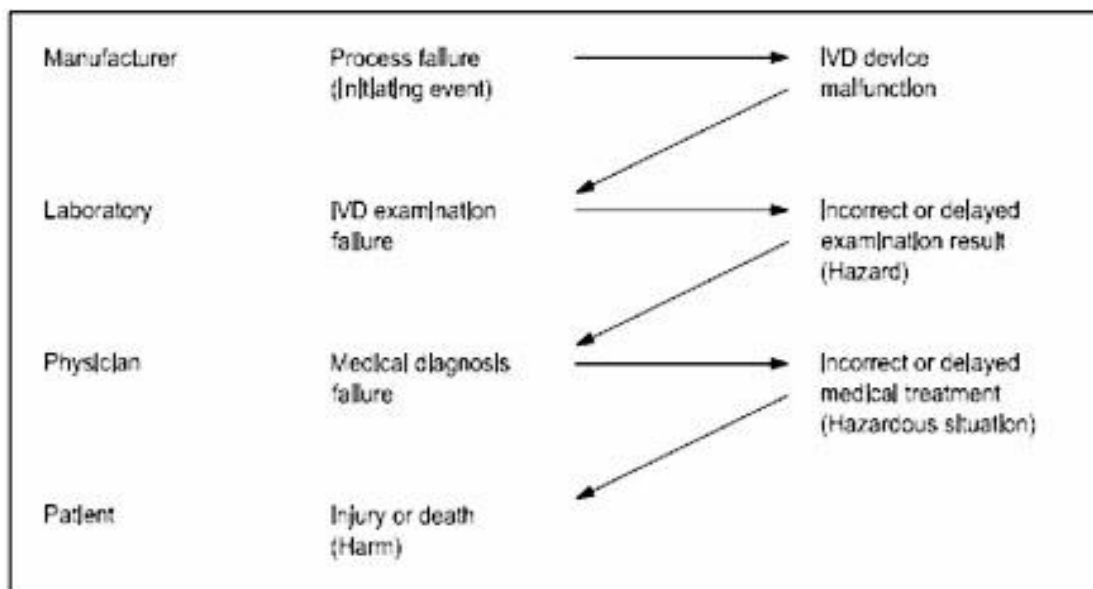
Εικόνα 16. Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται η πιθανότητα να συμβεί κάποια βλάβη.



Πίνακας 9 Στη παρακάτω εικόνα φαίνονται οι σχέσεις μεταξύ βλαβών και γεγονότων ή παραλείψεων.

Hazard	Foreseeable sequence of events	Hazardous situation	Harm
Electromagnetic energy (Line voltage)	(1) Electrode cable unintentionally plugged into power line receptacle	Line voltage appears on electrodes	Serious burns Heart fibrillation Death
Chemical (Volatile solvent)	(1) Incomplete cleaning of volatile solvent used in manufacturing (2) Solvent residue converts to gas at body temperature	Development of gas bubbles in the blood stream during dialysis	Gas embolisms Brain damage Death
Biological (Microbial contamination)	(1) Inadequate instructions provided for decontaminating re-used anaesthesia tubing (2) Contaminated tubing used during anaesthesia	Bacteria released into airway of patient during anaesthesia	Bacterial infection Death
Electromagnetic energy (ESD)	(1) Electrostatically charged patient touches infusion pump (2) ESD causes pump and pump alarms to fail (3) Insulin not delivered to patient	Failure to deliver insulin unknown to patient with elevated blood glucose level	Minor organ damage Decreased consciousness Coma, death
Function (No output)	(1) Implantable defibrillator battery reaches the end of its useful life (2) Inappropriately long interval between clinical follow-up visits	Device cannot deliver defibrillation shock when an arrhythmia occurs	Death

Εικόνα 17 Στη παρακάτω εικόνα φαίνεται ένα πρότυπο κινδύνου για τις in vitro ιατρικές συσκευές.



## 4. Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για τα Συστήματα SaaSMD

### 4.1 Εφαρμογή Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας

Ο διεθνής οργανισμός IMDRF προσπαθεί να αναδείξει τη χρήση των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας σε σχέση με τα SaaSMD και θεωρεί πως η εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας στις ιατρικές συσκευές είναι ένδειξη ή δείκτης ασφάλειας, αποδοτικότητας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας των συσκευών. Τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας (QMS) είναι μία συλλογή από διαδικασίες που έχουν ως σκοπό να καλύψουν τις απαιτήσεις των πελατών. Τα QMS χρησιμοποιούνται από οργανισμούς και επιχειρήσεις και εκφράζουν τις πολιτικές, αρχές και διαδικασίες που ακολουθεί μία επιχείρηση. Τα QMS είναι διεθνώς αναγνωρισμένα ως ένας τρόπος να διασφαλίζεται η ασφάλεια των ιατρικών συσκευών ως προϊόντων που πωλούνται στο εμπόριο. Σύμφωνα με το FDA κάθε QMS έχει επτά βασικά υποσυστήματα, τα οποία είναι:

- Έλεγχος Διαχείρισης.
- Έλεγχος Σχεδίασης.
- Έλεγχος Παραγωγής.
- Πρόληψη και Διόρθωση.
- Έλεγχος Υλικών.
- Έλεγχος Αρχείων και Εγχειριδίων.
- Έλεγχος Εγκαταστάσεων και Εξοπλισμού.

Όλα τα παραπάνω επιβλέπονται από ελεγκτές. Επειδή, οι κανονισμοί καλύπτουν ένα πολύ μεγάλο φάσμα συσκευών και διαδικασιών παραγωγής, επιτρέπεται στους κατασκευαστές να ορίζουν οι ίδιοι μερικά στοιχεία ποιότητας και να αναπτύσσουν δικές τους διαδικασίες και συσκευές. Για παράδειγμα, οι ετικέτες που θα έχει κάθε συσκευή είναι μοναδικές οπότε, ο κατασκευαστής δεν είναι απαραίτητο να ακολουθεί αυστηρά το κανονισμό για την τοποθέτηση των ετικετών.

Πολλοί βιομηχανικοί τομείς χρησιμοποιούν τις αρχές του προτύπου ISO 9000 για τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας που χρησιμοποιούν. Επιπλέον, υπάρχει μια ποικιλία από μεθοδολογίες κύκλου ζωής λογισμικού, σύνταξη εγχειριδίων και πολλά στάνταρτ για την καλύτερη εφαρμογή του λογισμικού. Οι αρχές αυτές είναι η βάση για να υπάρχει έλεγχος ποιότητας των προϊόντων που παράγονται από μικρές αλλά και πολυεθνικές επιχειρήσεις. Για τις ιατρικές συσκευές ισχύει πως όταν υπάρχει ένα αξιόπιστο σύστημα διαχείρισης ποιότητας τότε αυξάνεται η ασφάλεια προς τους ασθενείς. Οι προδιαγραφές για το QMS για τις ιατρικές συσκευές καθορίζονται από το διεθνές πρότυπο ISO 13485 το οποίο θα αναλυθεί εκτενώς στο επόμενο κεφάλαιο.

Οι εταιρείες λογισμικού χρησιμοποιούν καλής ποιότητας λογισμικό και πρακτικές ώστε να παράγουν υψηλής ποιότητας προϊόντα λογισμικού. Το QMS που χρησιμοποιείται στις ιατρικές συσκευές επιτρέπει την αφαίρεση των δραστηριοτήτων που εξαρτώνται από τον τύπο της συσκευής, επίσης, περιορίζει τους κινδύνους προς τους ασθενείς, περιορίζει το μέγεθος της εταιρείας, περιορίζει και άλλους παράγοντες που καθορίζονται από το κατασκευαστή για τον έλεγχο ποιότητας ώστε να έχουν ασφάλεια και απόδοση οι ιατρικές συσκευές. Η κατασκευή των SaaSMD, τα οποία αποτελούν προϊόντα λογισμικού, βασίζεται στην ανάπτυξη δραστηριοτήτων του κύκλου ζωής του λογισμικού. Για την κατασκευή του SaaSMD χρησιμοποιούνται εργαλεία ανάπτυξης λογισμικού. Ένα αποτελεσματικό SaaSMD θα πρέπει να βασίζεται στις παρακάτω αρχές:

- Η οργανωτική δομή (επιχείρηση, οργανισμός) θα πρέπει να παρέχει ηγεσία και διοίκηση ώστε να έχει αρκετούς πόρους για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και απόδοση των SaaSMD συστημάτων.
- Μία σειρά από διαδικασίες για την υποστήριξη του κύκλου ζωής λογισμικού για τα SaaSMD και οι οποίες είναι κλιμακωτές για το μέγεθος της επιχείρησης και εφαρμόζονται με συνέπεια σε όλες τις φάσεις του κύκλου ζωής.
- Μία σειρά από διαδικασίες για την υλοποίηση που είναι κλιμακωτές για το τύπο του SaaSMD και το μέγεθος της επιχείρησης και που λαμβάνει υπόψιν σημαντικά στοιχεία που απαιτούνται για την ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και απόδοση των συστημάτων SaaSMD (IMDRF SaMD Working Group , 2015) (Silver Spring, MD, 2015).

Εικόνα 18 Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι αρχές διαχείρισης ποιότητας και πως συνδέονται μεταξύ τους.



Οι τρεις αρχές που φαίνονται στη παραπάνω εικόνα δεν θα πρέπει να θεωρούνται ξεχωριστές διαδικασίες σε μία επιχείρηση. Κάθε αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης ποιότητας προϋποθέτει συσχέτιση μεταξύ των παραπάνω αρχών ως εξής:

- Η δομή της ηγεσίας και της οργανωτικής υποστήριξης θα πρέπει να παρέχει τις βάσεις για την υποστήριξη του κύκλου ζωής των SaaSMD.
- Η υποστήριξη του κύκλου ζωής των SaaSMD θα πρέπει να εφαρμόζεται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του SaaSMD (IMDRF SaMD Working Group , 2015) (Silver Spring, MD, 2015).

Εικόνα 19 Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι σχέσεις μεταξύ των αρχών διαχείρισης ποιότητας.



#### 4.1.1 Διοίκηση και Οργανωτική Υποστήριξη για τα SaaSMD συστήματα.

Η διαχείριση ενός οργανισμού παρέχει την ηγεσία και τη διοίκηση για όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με το κύκλο ζωής των SaaSMD. Αυτό περιλαμβάνει το καθορισμό της στρατηγικής που θα ακολουθηθεί, την ευθυνότητα και την επικοινωνία που θα εξασφαλίζει ασφάλεια και αποτελεσματικότητα για τα SaaSMD. Η διοίκηση της επιχείρησης είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή του συστήματος QMS το οποίο περιλαμβάνει πολιτικές ποιότητας, στόχους ποιότητας και σχέδια τα οποία αφορούν τους πελάτες. Η δομή διοίκησης παρέχει υποστήριξη για τη δημιουργία των κατάλληλων διαδικασιών οι οποίες είναι σημαντικές για τη διατήρηση της ποιότητας των συσκευών. Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες που πιστοποιούν την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Επίσης, πρέπει να γίνεται έλεγχος των αποτελεσμάτων των ελέγχων του QMS για να διαπιστωθεί η σωστή λειτουργία του. Ακόμη, η διαχείριση των πόρων έχει ως σκοπό να παρέχει όσο γίνεται περισσότερους πόρους κατά το κύκλο ζωής του SaaSMD, με αποτέλεσμα να είναι πιο αποτελεσματικό και να καλύπτει τις ανάγκες των πελατών.

Είναι σημαντικό να αναφερθεί, ότι οι εργαζόμενοι που δουλεύουν σε SaaS projects θα πρέπει να είναι αρκετά ικανοί και οι ομάδες που ασχολούνται με αυτά τα projects θα πρέπει να έχουν ικανότητες στη πληροφορική και στη δημιουργία λογισμικού ώστε να κατανοούν τις κλινικές συνέπειες της εφαρμογής του λογισμικού. Τα είδη των υποδομών όπως εξοπλισμός, πληροφορική, δίκτυα επικοινωνιών, εργαλεία και εγκαταστάσεις θα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του SaaS. Αυτές οι υποδομές χρησιμοποιούνται για την ανάπτυξη, παραγωγή και συντήρηση των SaaS και θα πρέπει να συντηρούνται συχνά. Για τα συστήματα SaaS μπορεί να απαιτηθεί η πιστοποίηση και παροχή ανάπτυξης λογισμικού και πεδίου δοκιμών που να υποστηρίζει την υλοποίηση του SaaS. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή περιβάλλοντος δοκιμών και προσομοίωσης ώστε κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του λογισμικού ιατρικών εφαρμογών να προσομοιώνονται τα εργαλεία που υποστηρίζουν τις διάφορες εκφάνσεις του λογισμικού. Επομένως, το περιβάλλον εργασίας γίνεται εικονικό και η εξάρτηση των υποδομών πρέπει να ληφθεί υπόψη (IMDRF SaMD Working Group , 2015) (Silver Spring, MD, 2015).

#### *4.1.2 Υποστήριξη Κύκλου Ζωής SaaS*

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας κάθε επιχείρησης θα πρέπει να χτίζεται γύρω από τις διαδικασίες που υποστηρίζουν το κύκλο ζωής του SaaS. Υπάρχουν πολλές μέθοδοι για τον κύκλο ζωής του SaaS. Αυτές οι μέθοδοι ασχολούνται κυρίως με τη πολυπλοκότητα και το μέγεθος των προϊόντων και projects για τα SaaS. Η σωστή εφαρμογή των διαδικασιών λήψης αποφάσεων από τους κατασκευαστές μπορούν να μειώσουν τους κινδύνους για τους ασθενείς και να κάνουν πιο ασφαλή τα προϊόντα SaaS (IMDRF SaMD Working Group , 2015) (Silver Spring, MD, 2015).

Ο σκοπός της σχεδίασης ενός προϊόντος είναι να παράξει έναν οδικό χάρτη που θα ακολουθηθεί κατά την ανάπτυξη του κύκλου ζωής του προϊόντος. Φτιάχνοντας ένα μεθοδικό οδικό χάρτη επιτυγχάνουμε καλύτερα αποτελέσματα. Ο σχεδιασμός προϊόντων περιλαμβάνει τον καθορισμό των φάσεων, δραστηριοτήτων, πόρων και ευθυνών που χρειάζονται για την ανάπτυξη ενός SaaS.

Οι οργανισμοί που ασχολούνται με τη γενική ανάπτυξη λογισμικού παρακολουθούν και διαχειρίζονται συνεχώς τα χρονοδιαγράμματα και τους κινδύνους του προϋπολογισμού ενός έργου λογισμικού. Ομοίως, μια οργάνωση SaaS θα πρέπει επίσης να παρακολουθεί και να διαχειρίζεται τους κινδύνους για τους ασθενείς και τους χρήστες σε όλες τις διαδικασίες κύκλου ζωής.

Για το SaaS, ο κίνδυνος του προϊόντος πρέπει να ενημερώνεται για τον επιδιωκόμενο σκοπό, τη κανονική χρήση και τη προβλέψιμη κατάχρηση και το κατανοητό και καθορισμένο κοινωνικο-τεχνικό περιβάλλον του χρήστη του SaaS. Ορισμένες γενικές εκτιμήσεις που σχετίζονται με τον κίνδυνο για την ασφάλεια των ασθενών με SaaS περιλαμβάνουν την ευκολία με την οποία ένα SaaS μπορεί να ενημερωθεί, να αντιγραφεί και να διανεμηθεί και όπου αυτές οι ενημερώσεις, που διατίθενται από την οργάνωση SaaS, μπορούν να εγκατασταθούν.

Η διαχείριση κινδύνων περιγράφει μια προσέγγιση στον κίνδυνο για τον ασθενή. Συγκεκριμένα, σχετικά με το QMS, ορισμένα σημεία που πρέπει να εξεταστούν περιλαμβάνουν:

- Προσδιορισμός των κινδύνων.
- Εκτίμηση και αξιολόγηση των συναφών κινδύνων.
- Ενέργειες για τον έλεγχο των κινδύνων.
- Μέθοδοι για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των δράσεων που εφαρμόζονται για τον έλεγχο των κινδύνων.

Για παράδειγμα, είναι χρήσιμο να καταγράφετε πηγές κινδύνων σε πολλαπλές διαστάσεις, όπως,

- Είναι κατάλληλο το προϊόν SaaS για όλους τους χρήστες; για παράδειγμα, υπάρχουν κίνδυνοι που δημιουργούνται από την οπτική οξύτητα για έναν ηλικιωμένο χρήστη ή για ασθενείς με περιφερική νευροπάθεια. Επίσης, μετράει αν είναι η συσκευή χρησιμοποιείται σε κλινικό ή οικιακό περιβάλλον (IMDRF SaMD Working Group, 2015) (Silver Spring, MD, 2015).
- Εάν μια εφαρμογή SaaS είναι διαθέσιμη σε οποιαδήποτε συσκευή ή πρέπει να περιορίζεται σε συγκεκριμένες συσκευές έτσι ώστε να συμβάλει στον μετριασμό του κινδύνου των χρηστών.



- Είναι μια συσκευή με μικρότερη οθόνη, όπως ένα smartphone, επαρκής για την προβλεπόμενη εφαρμογή? Μπορεί μια μικρότερη οθόνη να εμφανίσει ένα μεγάλο σύνολο πληροφοριών χωρίς να χάσει πληροφορίες ή καθιστώντας δυσκίνητη στους χρήστες κατά τρόπο που θα μπορούσε να επηρεάσει την ασφάλεια των ασθενών?
- Είναι συνεπακόλουθη η χρήση (και επομένως η ασφάλεια) του προϊόντος SaaS όταν υπάρχουν περιβαλλοντικές διαταραχές (πχ. διακοπές χρήσης, θόρυβος περιβάλλοντος, απώλεια δικτύου, συνδεσιμότητα)?
- Διεξάγεται ανάλυση που περιλαμβάνει την αξιολόγηση των απειλών ασφάλειας για το προϊόν SaMD κώδικα λογισμικού κατά τη διάρκεια της κατασκευής, της συντήρησης και της χρήσης; Αυτή η ανάλυση επίσης περιλαμβάνει, την ανίχνευση εισβολών, δοκιμές διείσδυσης, σάρωση ευπάθειας και δεδομένα, δοκιμές ακεραιότητας για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων του συστήματος και των ασθενών. Η διαχείριση κινδύνου λογισμικού απαιτεί μια ισορροπημένη αξιολόγηση της ασφάλειας. Οι κίνδυνοι ασφαλείας ενδέχεται να επηρεάσουν την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων που χειρίζονται τα SaMD. Κατά την εξέταση μετριάσεων για την προστασία της ασφάλειας των συσκευών, ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίσει ότι οι έλεγχοι του κινδύνου ασφαλείας δεν έχουν προτεραιότητα έναντι των θεμάτων ασφαλείας.

Τα αρχεία χρησιμοποιούνται για την απόδειξη των επιλεγθέντων αποτελεσμάτων ή των δραστηριοτήτων που εκτελούνται ως μέρος του QMS ή SaMD, καθώς και για οποιονδήποτε κύκλο ζωής QMS ή SaMD διαδικασιών που δεν εκτελέστηκαν. Τα αρχεία μπορούν να είναι σε χαρτί ή σε ηλεκτρονική μορφή. Για τις διαδικασίες κύκλου ζωής του SaMD, ο έλεγχος εγγράφων και η διαχείριση αρχείων διευκολύνουν τη λειτουργία του, των χρηστών αυτών των εγγράφων και αρχείων. Οι διαδικασίες κύκλου ζωής του SaMD, ο έλεγχος εγγράφων και η διαχείριση αρχείων βοηθούν επίσης να επικοινωνούν και να διατηρούν το σκεπτικό για τον ορισμό αποφάσεων, όπως αυτές σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών ή τη διαχείριση κινδύνων. Τα αρχεία που παράγονται για την απόδειξη της συμμόρφωσης σε σχέση με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας πρέπει να αναγνωρίζονται, να αποθηκεύονται, να προστατεύονται και διατηρούνται για καθορισμένο χρονικό διάστημα. Οι ακόλουθες

δραστηριότητες είναι παραδείγματα τρόπων διαχείρισης και συντήρησης κατάλληλης τεκμηρίωσης στο σύστημα QMS:

- Επανεξέταση και έγκριση εγγράφων πριν από τη χρήση.
- Εξασφάλιση ότι οι τρέχουσες εκδόσεις των εφαρμοστέων εγγράφων διατίθενται σε σημεία χρήσης για να βοηθήσουν στο να αποτρέπεται η χρήση παρωχημένων εγγράφων.
- Διατήρηση της παλιότερης τεκμηρίωσης για καθορισμένη περίοδο.
- Έλεγχος εγγράφων έναντι μη εξουσιοδοτημένων ή μη σκόπιμων αλλαγών.
- Διατήρηση και ενημέρωση εγγράφων σε όλες τις διεργασίες του κύκλου ζωής του SaMD.

Έλεγχος παραμέτρων που μπορούν να διαμορφωθούν, συμπεριλαμβανομένου του πηγαίου κώδικα, των εκδόσεων, των εγγράφων, των εργαλείων λογισμικού κλπ. είναι σημαντικό για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της ανιχνευσιμότητας της διαμόρφωσης σε ολόκληρη την περιοχή του κύκλου ζωής του SaMD. Συστηματική τεκμηρίωση του SaMD και υποστηρικτική σχεδίαση και ανάπτυξη του, συμπεριλαμβανομένων μιας ισχυρής και τεκμηριωμένης διαδικασίας διαμόρφωσης και διαχείρισης αλλαγών είναι απαραίτητη για τον εντοπισμό τα συστατικά μέρη του, να παράσχει ιστορικό αλλαγών που έγιναν σε αυτόν και να επιτρέψει ανάκτηση των προηγούμενων εκδόσεων του λογισμικού, δηλαδή την ανιχνευσιμότητα του SaMD. Για το SaMD, η διαμόρφωση είναι επίσης ένας σημαντικός παράγοντας για τη σωστή εγκατάσταση και ενσωμάτωση του SaMD στο κλινικό περιβάλλον. Αυτές οι πληροφορίες επιτρέπουν στους χρήστες να αποφασίζουν, για παράδειγμα, αν το SaMD μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το διαθέσιμο υλικό και στα διαθέσιμα δίκτυα.

Στη διαχείριση παραμέτρων SaMD, τα εργαλεία λογισμικού χρησιμοποιούνται γενικά για τη διαχείριση της πηγής του κώδικα, τις εκδόσεις, τα έγγραφα, την ανάπτυξη, τη συντήρηση, κλπ. Στο SaMD, η έννοια της διαμόρφωσης, η διαχείριση και η πολυπλοκότητά ενισχύεται από την ετερογένεια του περιβάλλοντος στο οποίο το SaMD θα λειτουργήσει. Η χρήση των σωστών εργαλείων και τεχνικών είναι σημαντική (IMDRF SaMD Working Group , 2015) (Silver Spring, MD, 2015).

Η μέτρηση των χαρακτηριστικών ποιότητας των προϊόντων και των διαδικασιών λογισμικού χρησιμοποιείται για τη διαχείριση και βελτίωση της υλοποίησης και χρήσης του προϊόντος. Μια αποτελεσματική μέτρηση βασικών παραγόντων, που συχνά συνδέονται με ζητήματα που σχετίζονται με τον κίνδυνο, μπορούν να

βοηθήσουν στον προσδιορισμό των ικανοτήτων που απαιτούνται για την παροχή ασφαλούς και αποτελεσματικού SaMD. Οι ευκαιρίες παρακολούθησης, μέτρησης και ανάλυσης για βελτίωση υπάρχουν πριν, κατά τη διάρκεια, και μετά από τις διαδικασίες, τις δραστηριότητες και τα καθήκοντα του κύκλου ζωής του SaMD και ολοκληρώνονται με πρόθεση τα αντικειμενικά να αποδεικνύουν την ποιότητα του SaMD. Η παρακολούθηση μετά την αγορά, η μέτρηση και η ανάλυση δεδομένων ποιότητας μπορεί να περιλαμβάνει καταγραφή και παρακολούθηση παραπόνων, την εκκαθάριση τεχνικών ζητημάτων, τον προσδιορισμό αιτιών, προβλημάτων και δράσεων αντιμετώπισης, ταυτοποίησης, συλλογής, να αναλύει και να αναφέρει τα κρίσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά των προϊόντων που έχουν αναπτυχθεί. Για το SaMD, η απόδειξη μέσω αντικειμενικής μέτρησης ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες δεν εγγυάται η ίδια το καλό λογισμικό, όπως ακριβώς και η ποιότητα του λογισμικού παρακολούθησης δεν εγγυάται ότι επιτυγχάνονται οι στόχοι μιας διαδικασίας. Σημαντικές πτυχές είναι η μέτρηση, η ανάλυση και η βελτίωση των διαδικασιών και προϊόντων SaMD όπου περιλαμβάνουν.

- Η αξιολόγηση του SaMD και των διαδικασιών του κύκλου ζωής πρέπει να βασίζεται σε καθορισμένες ευθύνες και προκαθορισμένες δραστηριότητες. Συμπεριλαμβανομένης της χρήσης πρωτογενούς και υστερούσας ασφάλειας, δείκτες για τη συλλογή και ανάλυση κατάλληλων δεδομένων ποιότητας. Η ανάλυση αυτών των δεδομένων, όπως ανάλυση των παραπόνων πελατών, αναφορές προβλημάτων, αναφορές σφαλμάτων, μη συμμόρφωση, απαιτήσεις προϊόντων, εκθέσεις εξυπηρέτησης και οι τάσεις των διαδικασιών και των προϊόντων πρέπει να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ποιότητας του SaMD και την ποιότητα των διαδικασιών του κύκλου ζωής SaMD και εάν μπορεί να γίνει βελτίωση αυτών των διαδικασιών (IMDRF SaMD Working Group , 2015) (Silver Spring, MD, 2015).
- Για τους πελάτες οι καταγγελίες μπορεί να είναι η κύρια πηγή των δεδομένων ποιότητας που πρέπει να έχει ο οργανισμός.
- Διορθωτικές ενέργειες μπορεί να απαιτούνται όταν μια διαδικασία δεν είναι σωστή, ή δεν πληροί τις καθορισμένες απαιτήσεις του SaaMD (δηλ. Όταν είναι μη συμβατή διαδικασία).
- Το μη συμμορφούμενο SaaMD θα πρέπει να περιοριστεί ή να αναλυθεί και να ληφθούν μέτρα για την εξάλειψη των ανιχνευθέντων και να εντοπίσει -εξαλείψει

την αιτία(-ες) του εντοπισθέντος (δηλαδή, διορθωτική ενέργεια) για την αποτροπή της επανάληψης των ανιχνευθέντων στο μέλλον. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να εντοπιστεί δυνητική μη συμμόρφωση, και μπορούν να ληφθούν δράσεις όπως οι διασφαλίσεις και οι αλλαγές της διαδικασίας, για να αποφευχθεί η εμφάνιση μη συμμορφώσεων (δηλ. προληπτική δράση).

- Δράσεις που ελήφθησαν για την αντιμετώπιση της αιτίας των μη συμμορφώσεων του SaMD, καθώς και των δράσεων που αναλήφθηκαν. Την εξάλειψη πιθανών μη συμμορφώσεων του SaMD. Την να επικύρωση πριν από την απελευθέρωση και την αξιολόγηση για αποτελεσματικότητα.
- Διδάγματα που λήφθηκαν από την ανάλυση προηγούμενων σχεδίων, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων εσωτερικού ή εξωτερικού οι εξωτερικοί έλεγχοι των διεργασιών του κύκλου ζωής του SaMD μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της απόδοσης του SaMD. Ο κατασκευαστής θα πρέπει επίσης να έχει διαδικασίες για τη συλλογή πληροφοριών ενεργητικής και παθητικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά προκειμένου να ληφθούν οι κατάλληλες μελλοντικές αποφάσεις.

Αφού το προϊόν βρίσκεται στην αγορά, είναι σημαντικό να διατηρηθεί η επαγρύπνηση για την ευπάθεια εκ προθέσεως και ακούσιων απειλών κατά της ασφάλειας στο πλαίσιο της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά (IMDRF SaMD Working Group , 2015) (Silver Spring, MD, 2015).

Μια εταιρεία που παραγάγει προϊόντα SaMD μπορεί, για παράδειγμα, να αναθέσει την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών ως διαδικασία ή να αναθέσει σε τρίτους την αναπτυξιακή δραστηριότητα για μια συγκεκριμένη ενότητα του SaMD. Όπως και με οποιαδήποτε στρατηγική outsourcing, τα ακόλουθα είναι εκτιμήσεις που συνήθως επιτυγχάνονται με τη χρήση συμβατικών όρων για την παροχή εμπιστοσύνης στις υπηρεσίες και στα προϊόντα που παραδίδονται για τη διαχείριση ή τον μετριασμό κινδύνου για την ασφάλεια των ασθενών του SaMD:

- Κατανοήστε τις δυνατότητες και τις ικανότητες των δυνητικών προμηθευτών.
- Γνωστοποιήστε σαφώς τους ρόλους και τις ευθύνες του προμηθευτή.

- Καθορίστε εκτενώς τις απαιτήσεις ποιότητας για την εξωτερική ανάθεση, τη δραστηριότητα, ή προϊόν.
- Σαφώς να προσδιοριστούν εκ των προτέρων τα κριτήρια και η αναθεώρηση των παραδοτέων, η συχνότητα για τις ενδιάμεσες επιθεωρήσεις και τους σχετικούς ελέγχους του προμηθευτή.
- Επιλέξτε και χαρακτηρίστε τον κατάλληλο προμηθευτή εξωτερικής ανάθεσης για να σας παρέχει ασφαλή και αποτελεσματική SaMD.

Όταν ένας οργανισμός SaMD σχεδιάζει να προμηθευτεί ένα προϊόν COTS, όπως μια βάση δεδομένων τρίτου κατασκευαστή και την ενσωμάτωση στο SaMD ή την προμήθεια ενός άλλου SaMD που θα ενσωματωθεί ως ενότητα, είναι τα εξής παραδείγματα που μπορούν να ενισχύσουν την κατανόηση του αποτελέσματος αυτών των αποφάσεων και να βοηθήσουν στη διαχείριση η προκύπτουσα επίδραση στο SaMD:

Η κατανόηση των δυνατοτήτων και των περιορισμών του προϊόντος COTS μπορεί να ενημερώνει τη διαχείριση των κινδύνων, τις επιλογές σχεδιασμού και την έκταση της απαιτούμενης επαλήθευσης για το SaMD.

Για την κατανόηση των διαδικασιών/μεθόδων/συχνότητας που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής COTS τη ενημέρωση, η βελτίωση ή η διόρθωση των προϊόντων της πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ενημέρωση του επιλογή του προϊόντος COTS και τη πιθανή επίδραση στο QMS του κατασκευαστή του SaMD για τις διαδικασίες και δραστηριότητες του SaaMD (IMDRF SaMD Working Group , 2015) (Silver Spring, MD, 2015).

Οι διαδικασίες υποστήριξης του κύκλου ζωής SaaMD σχεδιασμός προϊόντων, διαχείριση κινδύνου, προσέγγιση εστιασμένη στην ασφάλεια των ασθενών, έλεγχος εγγράφων και αρχείων καταγραφής, διαχείριση διαμόρφωσης, μέτρηση, ανάλυση και βελτίωση διαδικασιών και προϊόντων, διαχείριση διεργασιών και προϊόντων που ανατίθενται σε τρίτους, θα πρέπει να εφαρμοστεί σε ολόκληρο το SaMD υλοποίησης και χρήσης.

Αυτή η ενότητα υπογραμμίζει τις δραστηριότητες που συνήθως συναντώνται στον κύκλο ζωής της τεχνολογίας λογισμικού προσεγγίσεις (διαδικασία, δραστηριότητες, καθήκοντα κλπ.) που είναι σημαντικά για ένα αποτελεσματικό QMS SaMD. Οι δραστηριότητες που παρουσιάζονται σε αυτό το τμήμα πρέπει να συμπεριληφθούν

ανεξάρτητα από τη μεθοδολογία μεταχείρισης. Η παρουσίαση του υλικού δεν συνεπάγεται την εκτέλεση των δραστηριοτήτων σε σειρά ή ως διακριτές φάσεις στο SaMD.

Η ανάπτυξη των κατάλληλων απαιτήσεων βοηθά στο να διασφαλιστεί ότι το SaMD, το κοινωνικο-τεχνικό περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των χρηστών και των ασθενών. Οι κλινικές ανάγκες πρέπει να είναι σαφώς καθορισμένες σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του SaMD, και τη σημασία της πληροφορίας που παρέχει η SaMD στην απόφαση περί υγειονομικής περίθαλψης και τις επιπτώσεις που προκύπτουν στον ασθενή και της δημόσιας υγείας όπως προσδιορίζονται στο έγγραφο IMDRF SaMD.

Πρόκειται για μια διαδικασία που βασίζεται στον πελάτη και απαιτεί σαφή και συχνά επαναλαμβανόμενη αλληλεπίδραση με τον πελάτη για την κατανόηση των ανάγκες των χρηστών. Αυτές οι ανάγκες των χρηστών στη συνέχεια μεταφράζονται σε απαιτήσεις. Καλά τεκμηριωμένες απαιτήσεις μπορούν έπειτα να ενημερώσουν τις δραστηριότητες δοκιμής αργότερα στον κύκλο σχεδιασμού. Υπάρχουν και άλλες πηγές απαιτήσεων που μπορούν να περιλαμβάνουν κανονιστικές ή μη προδιαγραφές πελατών απαιτήσεις απόδοσης. (IMDRF SaMD Working Group , 2015) (Silver Spring, MD, 2015).

Σκοπός της σχεδιαστικής δραστηριότητας είναι ο ορισμός της αρχιτεκτονικής, των συνιστωσών και των διεπαφών του συστήματος λογισμικού που βασίζεται στις απαιτήσεις των χρηστών, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες απαιτήσεις απόδοσης, με την προβλεπόμενη χρήση του SaMD και τα διάφορα κλινικά και οικιακά περιβάλλοντα χρήσης. Οι απαιτήσεις αναλύονται προκειμένου να παραχθεί μια περιγραφή της δομής του λογισμικού που θα χρησιμεύσει ως βάση για την εφαρμογή της. Όταν ολοκληρωθεί, ο σχεδιασμός SaMD η δραστηριότητα θα πρέπει να περιγράφει την αρχιτεκτονική του λογισμικού, δηλ. τα συστατικά μέρη της, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων για στοιχεία κρίσιμης σημασίας ως προς την ασφάλεια, και τις όποιες διασυνδέσεις μεταξύ αυτών των στοιχείων (και οποιωνδήποτε εξωτερικών στοιχείων) και επαρκώς λεπτομερή περιγραφή κάθε συστατικού.

Μια από τις βασικές πτυχές της διαδικασίας σχεδιασμού είναι να επιτευχθεί μια σαφής και συνοπτική λύση σχεδιασμού που είναι μια αποτελεσματική, καλά περιγραφείσα (πχ., συλληφθείσα στις προδιαγραφές απαιτήσεων λογισμικού) λογική

αρχιτεκτονική που ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες των χρηστών και που επιτρέπει άλλες διαδικασίες κύκλου ζωής και δραστηριότητες όπως ανάπτυξη, επαλήθευση, επικύρωση, ασφαλής εγκατάσταση και συντήρηση του SaMD.

Η κατασκευή της ποιότητας στο SaMD απαιτεί ότι η ασφάλεια θα πρέπει να αξιολογείται σε κάθε μία φάση του κύκλου ζωής του προϊόντος και σε βασικά ορόσημα. Απειλές ασφαλείας και πιθανή επίδραση τους στους ασθενείς πρέπει να θεωρείται πιθανός παράγοντας κινδύνου στο σύστημα σε όλο τον κύκλο ζωής του.

Στόχος είναι να κατασκευαστεί ένα σύστημα που: α) διατηρεί την ασφάλεια των ασθενών και την εμπιστευτικότητα, τη διαθεσιμότητα και την ακεραιότητα των κρίσιμων λειτουργιών και δεδομένων. β) είναι ανθεκτικό ενάντια σε εκ προθέσεως και αθέλητες απειλές · και γ) είναι ανεκτικό σε σφάλματα και μπορεί να ανακτηθεί σε ασφαλή κατάσταση.

Ο σκοπός των δραστηριοτήτων είναι να τερματίσει τη συντήρηση, την υποστήριξη και τη διανομή του SaMD με ελεγχόμενο και διαχειριζόμενο τρόπο. Αν και δεν αναφέρεται ρητά στο ISO 13485 ως ρήτρα, το πρότυπο απαιτεί προγραμματισμό της υλοποίησης του προϊόντος στο σχεδιασμό.

Οι δραστηριότητες του SaMD είναι σημαντικές για την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων στην υγεία των ασθενών και τη ασφάλεια της δημόσιας υγείας. Αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να περιλαμβάνουν τη διαμόρφωση διαχείρισης, τον πηγαίο κώδικα ή το τελικό SaMD. Γνωστοποιώντας ένα σχέδιο στον χρήστη για τον τερματισμό της συντήρησης και της υποστήριξης του SaMD.

Τέλος, αυτή η διαδικασία υποδεικνύει ένα τέλος στην ενεργή υποστήριξη και μπορεί να συνεπάγεται απενεργοποίηση ή/και αφαίρεση του SaMD και των δεδομένων. Η διαγραφή των δεδομένων SaMD έχει ιδιαίτερη σημασία. Ενώ το προϊόν ή /και η πρόσβαση μπορεί να τερματιστεί, μπορεί να υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις ανά χώρα για τη διαχείριση των δεδομένων (IMDRF SaMD Working Group , 2015) (Silver Spring, MD, 2015).

## *4.2 Το πρότυπο ISO 13485*

Το ISO 13485 δημοσιεύθηκε για πρώτη φορά το 1996. αντιπροσωπεύει τις απαιτήσεις για ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας για το σχεδιασμό

και την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η τρέχουσα έκδοση ISO 13485 δημοσιεύθηκε την 1η Μαρτίου 2016.

Αν και παραμένει ένα αυτόνομο έγγραφο, το ISO 13485 είναι γενικά εναρμονισμένο με το πρότυπο ISO 9001 . Μια βασική διαφορά, ωστόσο, είναι ότι το ISO 9001 απαιτεί από την εταιρεία να επιδεικνύει συνεχή βελτίωση , ενώ το ISO 13485 απαιτεί μόνο από τον πιστοποιημένο οργανισμό να αποδείξει ότι το σύστημα ποιότητας εφαρμόζεται και διατηρείται αποτελεσματικά. Επιπλέον, οι απαιτήσεις ISO 9001 σχετικά με την ικανοποίηση των πελατών απουσιάζουν από το πρότυπο της ιατρικής συσκευής.

Άλλες συγκεκριμένες διαφορές περιλαμβάνουν:

- Την προώθηση και την ευαισθητοποίηση των κανονιστικών απαιτήσεων ως ευθύνη διαχείρισης. Παραδείγματα ρυθμιστικών απαιτήσεων βάσει της αγοράς περιλαμβάνουν 21 CFR 820, τον κανονισμό για το σύστημα ποιότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πωλούνται στις Ηνωμένες Πολιτείες, που επιβάλλεται από την αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ή την οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, επιχειρηματική δραστηριότητα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- Ελέγχους στο περιβάλλον εργασίας για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των προϊόντων.
- Επικεντρώση στις δραστηριότητες διαχείρισης του κινδύνου και στις δραστηριότητες ελέγχου σχεδιασμού κατά την ανάπτυξη του προϊόντος.
- Ειδικές απαιτήσεις για επιθεώρηση και ανιχνευσιμότητα για εμφυτεύσιμες συσκευές.
- Ειδικές απαιτήσεις για τεκμηρίωση και επικύρωση των διαδικασιών για αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Ειδικές απαιτήσεις για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών

Η συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 13485 θεωρείται συχνά ως το πρώτο βήμα για την επίτευξη της συμμόρφωσης με τις ευρωπαϊκές κανονιστικές απαιτήσεις.

Μολονότι οι οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν απαιτούν πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 ή / και ISO 13485, η προτιμώμενη μέθοδος για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τα πρότυπα αυτά είναι η επίσημη πιστοποίησή τους, η οποία



εκδίδεται από οργανισμούς πιστοποίησης γνωστούς ως "καταχωρητές". Αρκετοί καταχωρητές ενεργούν επίσης ως Ενοποιημένος οργανισμός. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που απαιτούν την εμπλοκή ενός ενοποιημένου οργανισμού πριν από την αγορά, το αποτέλεσμα της θετικής αξιολόγησης από τον ενοποιημένο οργανισμό είναι το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που επιτρέπει το σήμα CE και την άδεια πώλησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Μια πολύ προσεκτική αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας από τον ενοποιημένο οργανισμό, μαζί με την αναθεώρηση της απαιτούμενης τεχνικής τεκμηρίωσης, είναι ένα σημαντικό στοιχείο το οποίο ο ενοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη για την έκδοση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης προς το(τα) προϊόν(τα) της εταιρείας (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018).

Το πρότυπο ISO 13485 θεωρείται τώρα ως πρότυπο και απαίτηση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και με τις « Κατευθυντήριες Γραμμές της Ομάδας για την Οργάνωση της Παγκόσμιας Εναρμόνισης» (GHTF). Οι κατευθυντήριες γραμμές του GHTF καθίστανται αργά καθολικά πρότυπα για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την εξαγωγή και την πώληση διαφόρων ιατρικών συσκευών. Το GHTF έχει αντικατασταθεί τα τελευταία χρόνια από το Διεθνές Φόρουμ Ρυθμιστικών Ιατρικών Συσκευών (IMDRF) και διαρθρώνεται διαφορετικά από το GHTF, καθώς μόνο οι ρυθμιστικές αρχές, που είναι τα πρωταρχικά μέλη της ομάδας, παίρνουν πολλές αποφάσεις. Τα κύρια μέλη του IMDRF (οι ρυθμιστικές αρχές) επιθυμούν να συμμετέχουν μη ρυθμιστικοί φορείς χωρίς δικαιώματα ψήφου και με αυτόν τον τρόπο ελπίζουν να ολοκληρώσουν τη διαδικασία και τα έγγραφα ταχύτερα από ό,τι στο πλαίσιο του συστήματος GHTF (οι ρυθμιστικές αρχές και οι μη ρυθμιστικοί φορείς είναι ίσοι στα δικαιώματα ψήφου ) που λειτούργησε αρκετά καλά, αλλά αργά.

Το παρόν πρότυπο που εγκρίθηκε από την CEN ως EN ISO 13485: 2012 είναι εναρμονισμένο όσον αφορά την οδηγία 93/42/EOK για τα ευρωπαϊκά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το Μεξικό δημοσίευσε στις 11 Οκτωβρίου 2012 ένα εθνικό πρότυπο ως (NOM) για τον έλεγχο της κατασκευής ιατρικών συσκευών στο εσωτερικό της χώρας. Το πεδίο εφαρμογής είναι υποχρεωτικό στην εθνική επικράτεια για όλες τις μονάδες που είναι αφιερωμένες στη διαδικασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στο εμπόριο στη χώρα. Το Cofepris είναι ο οργανισμός που του έχει ανατεθεί ο έλεγχος, η

επαλήθευση και η χορήγηση των αρχείων συμμόρφωσης στις εταιρείες που εφαρμόζουν αυτό το Πρότυπο Καλών Παρασκευαστικών Πρακτικών. Το πρότυπο αυτό είναι εν μέρει σύμφωνο με τα πρότυπα ISO 13485: 2003 και ISO 9001: 2008 (Wikipedia, Wikimedia Foundation, Inc, 2018).

## 5. Κλινική Αξιολόγηση

### 5.1 Βασικοί Ορισμοί της Κλινικής Αξιολόγησης

Η κλινική αξιολόγηση ενός SaMD ορίζεται ως ένα σύνολο συνεχιζόμενων δραστηριοτήτων που διεξάγονται για την αξιολόγηση και την ανάλυση της κλινικής ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και απόδοσης του SaMD σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή στη δήλωση ορισμού του SaMD.

Μια έγκυρη κλινική συσχέτιση, γνωστή και ως επιστημονική ισχύς, χρησιμοποιείται για να αναφέρει το βαθμό στον οποίο η παραγωγή του SaMD (έννοια, συμπέρασμα, μετρήσεις) είναι κλινικά αποδεκτή ή βάσιμη (με βάση ένα καθιερωμένο επιστημονικό πλαίσιο ή σύνολο αποδεικτικών στοιχείων) και αντιστοιχεί με ακρίβεια στον πραγματικό κόσμο στην κατάσταση της υγειονομικής περίθαλψης και την κατάσταση που προσδιορίζεται στη δήλωση ορισμού του SaMD.

Ένας έγκυρος κλινικός συσχετισμός είναι ένας δείκτης του επιπέδου της κλινικής αποδοχής και της εμπιστοσύνης που μπορεί να αποδοθεί στην κλινική σημασία της παραγωγής του SaMD, στην επιδιωκόμενη κατάσταση υγειονομικής περίθαλψης και στην κλινική κατάστασή του (Software as a Medical Device Working Group, 2017).

Η αναλυτική επικύρωση μετρά την ικανότητα ενός SaMD να παράγει με ακρίβεια, αξιοπιστία και ακρίβεια την επιδιωκόμενη τεχνική έξοδο από τα δεδομένα εισόδου. Συγκεκριμένα, αναλυτική επικύρωση,

- Επιβεβαιώνει και παρέχει αντικειμενικές ενδείξεις ότι το λογισμικό κατασκευάστηκε σωστά - δηλαδή, επεξεργάζεται σωστά και αξιόπιστα δεδομένα εισόδου και παράγει δεδομένα εξόδου με το κατάλληλο επίπεδο ακρίβειας και επαναληψιμότητας και αναπαραγωγικότητας (δηλαδή ακρίβεια).
- Επιδεικνύει ότι το λογισμικό πληροί τις προδιαγραφές του και ότι οι προδιαγραφές του λογισμικού συμμορφώνονται με τις ανάγκες των χρηστών και τις προβλεπόμενες χρήσεις.

Η αναλυτική επικύρωση γενικά αξιολογείται και προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή κατά τη διάρκεια της φάσης επαλήθευσης και επικύρωσης του κύκλου ζωής ανάπτυξης λογισμικού χρησιμοποιώντας ένα QMS. Η αναλυτική επικύρωση είναι απαραίτητη για κάθε SaMD. Η κλινική επικύρωση μετρά την ικανότητα ενός

SaMD να αποφέρει μια κλινικά σημαντική έξοδο που σχετίζεται με τη χρήση της εξόδου SaMD στην κατάσταση περίθαλψης που προσδιορίζεται στη δήλωση ορισμού του SaMD. Σημαντική είναι η θετική επίδραση ενός SaMD στην υγεία ενός ατόμου ή ενός πληθυσμού που πρέπει να προσδιορίζεται ως σημαντικό, μετρήσιμο, κλινικό αποτέλεσμα (-τά) σχετικό με τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τη λειτουργία του SaMD (πχ., διάγνωση, θεραπεία, πρόβλεψη κινδύνου, πρόβλεψη θεραπευτικής αντίδρασης) ή θετική επίδραση στην ατομική ή δημόσια υγεία. Η κλινική εγκυρότητα αξιολογείται και καθορίζεται από τον κατασκευαστή κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης ενός SaMD προτού διανεμηθεί για χρήση (προ της διάθεσης στην αγορά) και μετά τη διανομή ενώ το SaMD χρησιμοποιείται (μετά τη διάθεση στην αγορά). Η κλινική επικύρωση ενός SaMD μπορεί επίσης να θεωρηθεί ως η σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων επαλήθευσης και επικύρωσης του αλγορίθμου SaMD και των κλινικών συνθηκών ενδιαφέροντος. Η κλινική επικύρωση είναι απαραίτητη συνιστώσα της κλινικής αξιολόγησης για όλα τα SaMD και μπορεί να αποδειχθεί είτε από:

- Αναφορά υφιστάμενων δεδομένων από μελέτες που διεξήχθησαν για την ίδια προβλεπόμενη χρήση.
- Αναφορά υφιστάμενων δεδομένων από μελέτες που διεξήχθησαν για διαφορετική χρήση, όπου μπορεί να δικαιολογηθεί η επέκταση αυτών των δεδομένων.
- Δημιουργία νέων κλινικών δεδομένων για συγκεκριμένη χρήση.

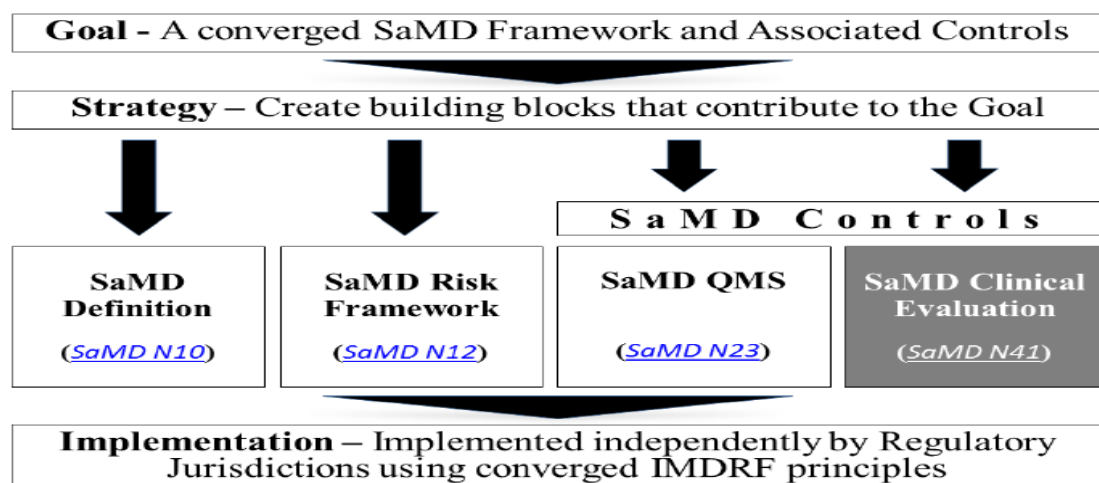
Η κλινική επικύρωση είναι απαραίτητη για κάθε SaMD (Software as a Medical Device Working Group, 2017).

]

Εικόνα 20 Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διαδικασίες κλινικής αξιολόγησης.

Clinical Evaluation		
Valid Clinical Association	Analytical Validation	Clinical Validation
Is there a valid clinical association between your SaMD output and your SaMD's targeted clinical condition?	Does your SaMD correctly process input data to generate accurate, reliable, and precise output data?	Does use of your SaMD's accurate, reliable, and precise output data achieve your intended purpose in your target population in the context of clinical care?

Εικόνα 21 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται η συσχέτιση των διάφορων κανονισμών για τα SaMD.

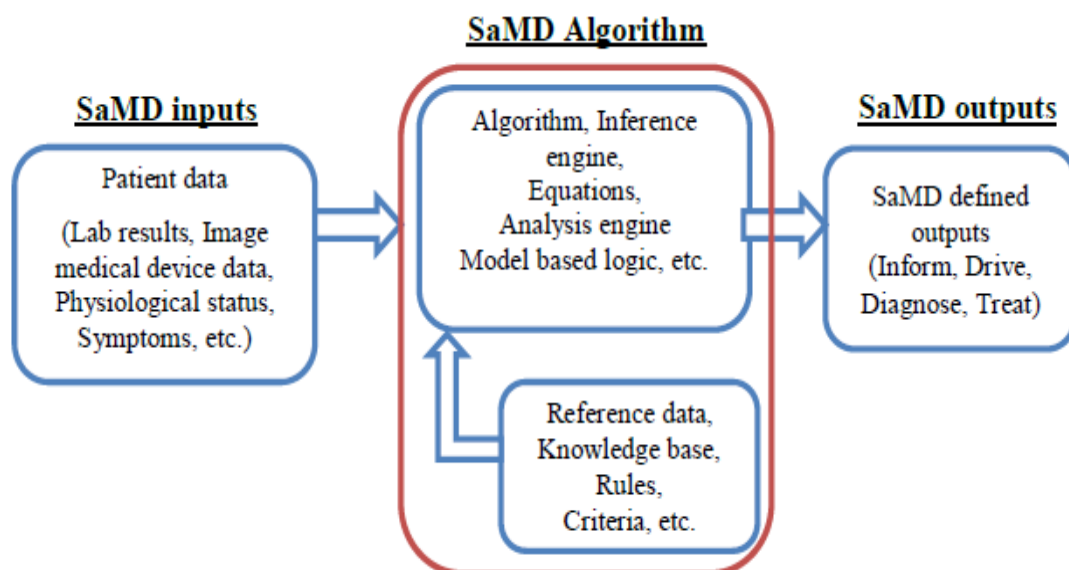


## 5.2 Γενικές Αρχές και Γενικό Πλαίσιο για την Κλινική Αξιολόγηση

Ένα SaMD μπορεί να περιγραφεί καλύτερα ως λογισμικό που χρησιμοποιεί έναν αλγόριθμο (λογική, σύνολο κανόνων ή μοντέλο) που λειτουργεί με δεδομένα εισόδου (ψηφιοποιημένο περιεχόμενο) για να παράγει μια έξοδο που προορίζεται για ιατρικούς σκοπούς όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή του SaMD. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη που προκύπτουν από τα αποτελέσματα του SaMD σχετίζονται σε μεγάλο βαθμό με τον κίνδυνο ανακριβών ή εσφαλμένων αποτελεσμάτων του SaMD, τα οποία

μπορεί να επηρεάσουν την κλινική διαχείριση ενός ασθενούς (Software as a Medical Device Working Group, 2017).

Εικόνα 22 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται το βασικό προγραμματιστικό μοντέλο ενός συστήματος SaaMD.

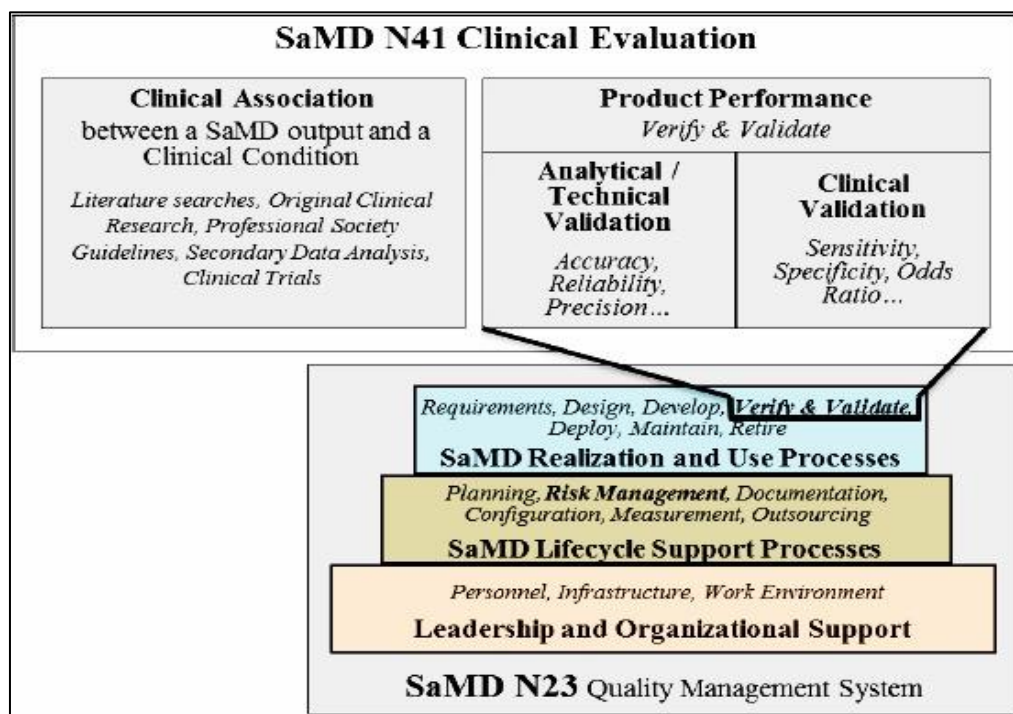


Η δήλωση ορισμού του SaMD, όπως ορίζεται στο SaMD, χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή του SaMD για τον προσδιορισμό του ιατρικού σκοπού του SaMD (θεραπεία, διάγνωση, οδήγηση της κλινικής διαχείρισης, ενημέρωση της κλινικής διαχείρισης), για να δηλώσει την κατάσταση της υγειονομικής περίθαλψης ή ότι είναι SaMD (κρίσιμη, σοβαρή, μη σοβαρή) και να περιγράψει τη βασική λειτουργικότητα του SaMD.

Ο κατασκευαστής SaMD θα χρησιμοποιήσει τους παράγοντες που προσδιορίστηκαν στη δήλωση ορισμού του SaMD για να καθορίσει την κατηγορία ενός SaMD στο πλαίσιο κατηγοριοποίησης SaMD όπως απεικονίζεται. Ένας κατασκευαστής SaMD αναμένεται να εφαρμόσει διαδικασίες συνεχούς κύκλου ζωής για να αξιολογήσει διεξοδικά την απόδοση του προϊόντος στην επιδιωκόμενη αγορά του.

Ως μέρος των συνήθων διαδικασιών εισαγωγής νέων προϊόντων, πριν από την εκτόξευση του προϊόντος (προ διάθεση στην αγορά), ο κατασκευαστής παράγει στοιχεία για την ακρίβεια, την εξειδίκευση, την ευαισθησία, την αξιοπιστία, τους περιορισμούς και το εύρος χρήσης του προϊόντος στο προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης δημιουργεί μια δήλωση ορισμού SaMD. Μόλις το προϊόν βρίσκεται στην αγορά (μετά τη διάθεση στην αγορά), ως μέρος των διαδικασιών κανονικής διαχείρισης του κύκλου ζωής, ο κατασκευαστής συνεχίζει να συλλέγει δεδομένα απόδοσης πραγματικού κόσμου (πχ. καταγγελίες, δεδομένα ασφάλειας) για να κατανοήσει καλύτερα τις ανάγκες του πελάτη για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν ενδεχομένως πληροί αυτές τις ανάγκες. Αυτά τα δεδομένα απόδοσης πραγματικού κόσμου επιτρέπουν τον κατασκευαστή να εντοπίζει και να διορθώνει τυχόν προβλήματα, να υποστηρίζει μελλοντικές επεκτάσεις λειτουργικότητας, να ανταποκρίνεται στις αναμενόμενες απαιτήσεις των χρηστών ή να βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της συσκευής. Τέλος, η αξιολόγηση κινδύνου που πραγματοποιείται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων και διαδικασιών του κύκλου ζωής του SaaSMD θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τη διεξαγωγή κλινικής αξιολόγησης (Software as a Medical Device Working Group, 2017).

Εικόνα 23 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται το πλαίσιο της κλινικής αξιολόγησης ενός συστήματος SaaSMD.



### 5.3 Διάγραμμα Ροής των Διαδικασιών της Κλινικής Αξιολόγησης

Η κλινική αξιολόγηση είναι μια συστηματική και προγραμματισμένη διαδικασία συνεχούς παραγωγής, συλλογής, ανάλυσης και αξιολόγησης των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ένα SaMD προκειμένου να παραχθούν κλινικά στοιχεία που επαληθεύουν την κλινική συσχέτιση και τις μετρήσεις απόδοσης ενός SaMD όταν χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή. Η ποιότητα και το εύρος της κλινικής αξιολόγησης καθορίζεται από το ρόλο του SaMD για την κλινική κατάσταση του στόχου και διασφαλίζει ότι η απόδοση του SaMD είναι κλινικά έγκυρη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αξιόπιστα και προβλέψιμα. Αυτή η ενότητα χρησιμοποιεί απλά βήματα για να βοηθήσει τους κατασκευαστές SaMD μέσω της προσέγγισης για τη δημιουργία στοιχείων για την κλινική αξιολόγηση ενός SaMD και παρέχει συνδέσμους σε τεχνικές, ορισμούς και πηγές που είναι διαθέσιμες για να βοηθήσουν έναν κατασκευαστή του SaMD να δημιουργήσει τα κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία.

Υπάρχει έγκυρη κλινική συσχέτιση ανάμεσα στην έξοδο SaMD, με βάση τις εισόδους και τους αλγορίθμους που επιλέξατε, και την στοχευμένη κλινική κατάσταση του SaMD; Βεβαιωθείτε ότι η σχέση μεταξύ της παραγωγής SaMD και της στοχοθετημένης κλινικής κατάστασης υποστηρίζεται από στοιχεία. Όλα τα SaMD πρέπει να επιδεικνύουν έγκυρη κλινική συσχέτιση. Μπορείτε να επαληθεύσετε χρησιμοποιώντας τα υπάρχοντα στοιχεία ή να επαληθεύσετε δημιουργώντας νέα στοιχεία. Το SaMD πληροί τις τεχνικές απαιτήσεις; Δημιουργήστε στοιχεία που δείχνουν ότι η απόδοση του SaMD σας είναι τεχνικά αυτή που περιμένατε. Όλα τα SaMD πρέπει να επιδεικνύουν αναλυτική επικύρωση. Πώς μπορώ να "δημιουργήσω αποδεικτικά στοιχεία"; Μπορείτε να παράγετε αποδείξεις κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων επαλήθευσης και επικύρωσης ως μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ή ως μέρος των καλών πρακτικών εφαρμογών λογισμικού ή δημιουργώντας νέα αποδεικτικά στοιχεία μέσω της χρήσης διακεκριμένων βάσεων δεδομένων ή της χρήσης προηγούμενων συλλεγμένων δεδομένων ασθενών (Software as a Medical Device Working Group, 2017).



Το SaMD παράγει κλινικά σχετικές εξόδους; Δημιουργούνται στοιχεία που σας δείχνουν: Το SaMD έχει δοκιμαστεί στον πληθυσμό-στόχο και για την προβλεπόμενη χρήση. Οι χρήστες μπορούν να επιτύχουν κλινικά σημαντικά αποτελέσματα μέσω προβλέψιμης και αξιόπιστης χρήσης. Όλα τα SaMD πρέπει να επιδεικνύουν κλινική επικύρωση. Πώς μπορώ να "δημιουργήσω αποδεικτικά στοιχεία"; Μπορείτε να δημιουργήσετε αποδεικτικά στοιχεία για να επικυρώσετε την κλινική σημασία κατά τις δραστηριότητες επαλήθευσης και επικύρωσης ως μέρος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας σας ή ως μέρος των καλών πρακτικών εφαρμογών λογισμικού σας, αναφέροντας τις υπάρχουσες πηγές δεδομένων από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για την ίδια προβλεπόμενη χρήση. Όταν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες αναφορών δεδομένων που έχουν διεξαχθεί για διαφορετική χρήση, ενδέχεται να απαιτηθεί επέκταση ή δημιουργία νέων κλινικών δεδομένων (Software as a Medical Device Working Group, 2017).

#### *5.4 Ανεξάρτητος Έλεγχος για τη Κλινική Αξιολόγηση*

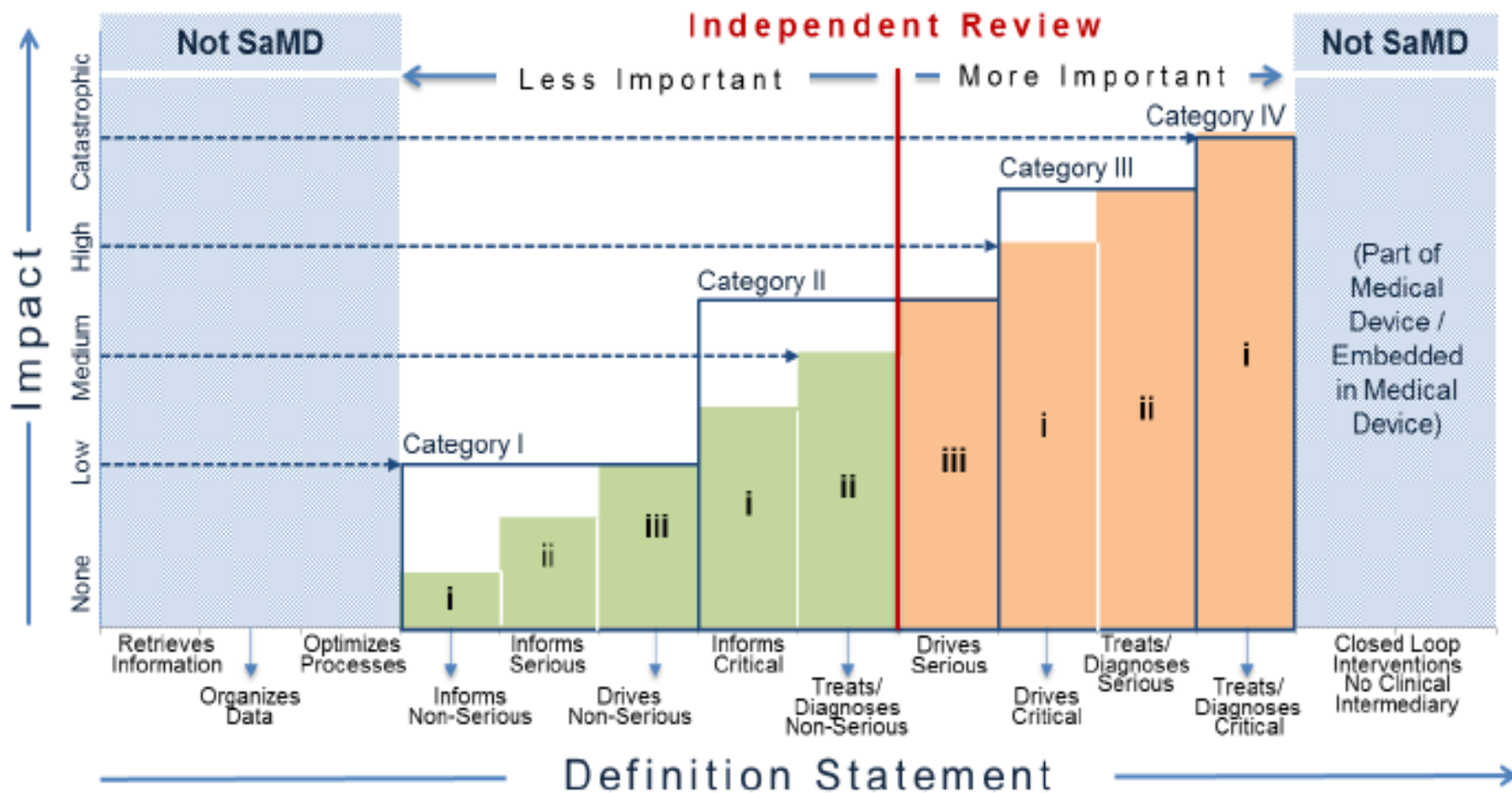
Οι κατηγορίες SaMD βασίζονται στα επίπεδα επιπτώσεων στον ασθενή ή στη δημόσια υγεία, όπου οι ακριβείς πληροφορίες που παρέχονται από το SaMD είναι σημαντικές για τη θεραπεία ή τη διάγνωση, την οδήγηση στην κλινική διαχείριση ή την ενημέρωση της κλινικής διαχείρισης. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την κατηγοριοποίηση του SaMD, στο πλαίσιο της προσέγγισης που βασίζεται στον κίνδυνο και υπό την επιφύλαξη των νόμων της κάθε χώρας, η ανεξάρτητη ανασκόπηση των κλινικών στοιχείων ορισμένων SaMD χαμηλού κινδύνου μπορεί να είναι λιγότερο σημαντική και ο κατασκευαστής μπορεί να «δηλώσει» αυτομάτως την καταλληλότητα των αποδεικτικών στοιχείων. Και πάλι, υπό την επιφύλαξη των νόμων της μεμονωμένης δικαιοδοσίας, η ανεξάρτητη ανασκόπηση των κλινικών ενδείξεων του SaMD με υψηλότερο κίνδυνο είναι πιο σημαντική για την παροχή στους χρήστες της εμπιστοσύνης στις μετρήσεις απόδοσης του SaMD, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, του προσδιορισμού σφαλμάτων σχεδιασμού ή περιορισμού, τη δοκιμή της καταλληλότητας των υποθέσεων και τη διαχείριση της (Software as a Medical Device Working Group, 2017).

Η σύσταση για ανεξάρτητη ανασκόπηση υπογραμμίζει πού τα αποδεικτικά στοιχεία που προκύπτουν από την κλινική αξιολόγηση του SaMD πρέπει να αναθεωρηθούν από κάποιον που δεν έχει εμπλακεί σημαντικά στην ανάπτυξη του SaMD και ο οποίος δεν έχει τίποτα να κερδίσει από το SaMD και ποιος μπορεί να αξιολογήσει αντικειμενικά τον προορισμό του SaMD και τη συμμόρφωση με τα συνολικά αποδεικτικά στοιχεία κλινικής αξιολόγησης. Το επίπεδο της κλινικής αξιολόγησης και η σημασία της ανεξάρτητης αναθεώρησης θα πρέπει να είναι ανάλογες με τον κίνδυνο που παρουσιάζει το SaMD.

Η εικόνα (25) δείχνει πότε η ανεξάρτητη αναθεώρηση είναι περισσότερο ή λιγότερο σημαντική. Στο σχήμα, η κόκκινη, κατακόρυφη διαχωριστική γραμμή διαφοροποιεί τη θέση όπου η ανεξάρτητη αναθεώρηση είναι λιγότερο σημαντική και όπου η ανεξάρτητη αναθεώρηση είναι πιο σημαντική για διάφορες κατηγορίες SaMD. Η ανεξάρτητη αναθεώρηση είναι πιο σημαντική για το SaMD που «καταστρέφει/διακρίνει σοβαρές και κρίσιμες» καταστάσεις και συνθήκες υγειονομικής περίθαλψης και το SaMD ότι «εκτελεί κρίσιμες» καταστάσεις και συνθήκες υγειονομικής περίθαλψης. Η ανεξάρτητη ανασκόπηση σε αυτό το έγγραφο δεν συνεπάγεται αναγκαστικά την αναθεώρηση της νομοθεσίας, αλλά δείχνει την αντίληψη ότι η ανεξαρτησία στην ανασκόπηση των αποτελεσμάτων είναι σημαντική.

Για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου, η «λιγότερο σημαντική» ανεξάρτητη αναθεώρηση είναι ανάλογη με την έννοια της ανασκόπησης σχεδιασμού που εκτελείται στο σύστημα QMS. Λιγότερο σημαντικές ανεξάρτητες αξιολογήσεις μπορούν να γίνουν από ιδιώτες μέσα στην εταιρεία ή με τη χρήση εξωτερικών εμπειρογνομόνων. Η «πιο σημαντική» ανεξάρτητη επανεξέταση μπορεί να διεξάγεται από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, όπως επίσημες διαβουλεύσεις με ρυθμιστικές αρχές, ρυθμιστικών αρχών ή συντακτική επιτροπή αξιολογούμενου από ειδικούς, αλλά μπορεί επίσης να διεξάγεται από "μη-συμβεβλημένους" εσωτερικούς ελεγκτές εμπειρογνομόνες χωρίς σημαντική συμμετοχή στην ανάπτυξη του SaMD (Software as a Medical Device Working Group, 2017).

Εικόνα 24 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται ένα πλάνο κινδύνου ενός συστήματος SaaMD.



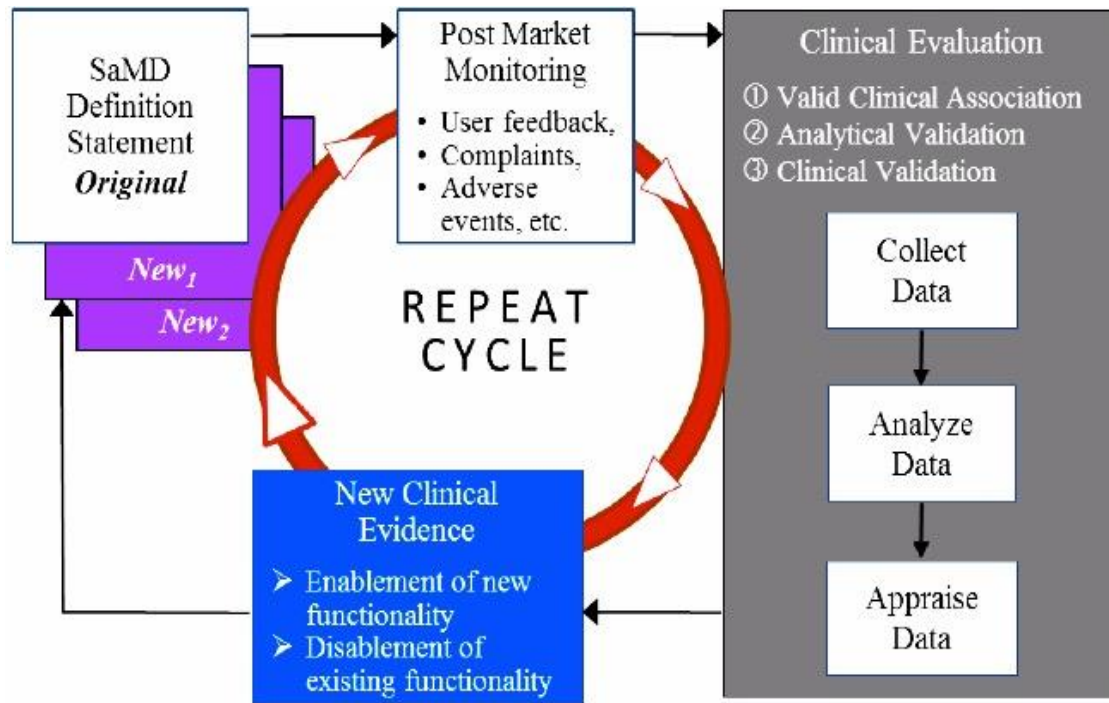
## 5.5 Αξιοποίηση των δεδομένων απόδοσης πραγματικού κόσμου.

Το SaMD μπορεί να αξιοποιήσει τη συνδεσιμότητα μεταξύ των συσκευών και των ανθρώπων που παρακολουθούν συνεχώς την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την απόδοση του SaMD.

Ένας κατασκευαστής SaMD μπορεί να έχει μια υπόθεση σχετικά με τη μελλοντική λειτουργικότητα και την προβλεπόμενη χρήση ενός SaMD που μπορεί να ενημερωθεί από τη συνεχή συλλογή και ανάλυση δεδομένων σχετικά με τη χρήση του SaMD μετά τη διάθεση στην αγορά. Η παρακολούθηση των δεδομένων απόδοσης πραγματικού κόσμου μπορεί να βοηθήσει στη λειτουργικότητα του SaMD και να εξελιχθεί μετά την αρχική εισαγωγή στην αγορά. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να περιλαμβάνουν πληροφορίες μετά την αγορά, όπως δεδομένα ασφαλείας, αποτελέσματα από μελέτες επιδόσεων, συνεχή παραγωγή κλινικών στοιχείων για ιατρικά βοηθήματα, νέες δημοσιεύσεις/αποτελέσματα έρευνας που υποστηρίζουν ή ενισχύουν την κλινική σύνδεση του προϊόντος SaMD σε κλινική κατάσταση ή άμεση ανατροφοδότηση τελικού χρήστη, που μπορεί να βοηθήσει τον κατασκευαστή του SaMD να κατανοήσει τις πραγματικές επιδόσεις του SaMD. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή στη δήλωση ορισμού του SaMD εάν υποστηρίζεται από τα κλινικά στοιχεία που προκύπτουν από την κλινική αξιολόγηση αξιοποιώντας δεδομένα απόδοσης πραγματικού κόσμου από τη συνεχή παρακολούθηση όπως απεικονίζεται στην Εικόνα (26). Η εκμάθηση μπορεί να επηρεάσει την αρχική κατηγορία ενός SaMD με τους ακόλουθους τρόπους.

Τα δεδομένα απόδοσης πραγματικού κόσμου μπορούν να αποδείξουν ότι η αναλυτική ή κλινική εγκυρότητα ενός SaMD είναι ανώτερη από τα μέτρα απόδοσης που είχαν αξιολογηθεί αρχικά από τον κατασκευαστή του SaMD ή τα δεδομένα απόδοσης πραγματικού κόσμου μπορεί να αποδείξουν ότι η αναλυτική ή κλινική εγκυρότητα ενός SaMD είναι κατώτερη από τα μετρά απόδοσης που είχαν αρχικά αξιολογηθεί από τον κατασκευαστή του SaMD. Καθώς συλλέγονται επιπλέον κλινικά στοιχεία για να επιβεβαιωθεί η υπόθεση και να δημιουργηθεί και να υποστηριχθεί η νέα προβλεπόμενη χρήση, ο κατασκευαστής του SaMD θα ενημερώσει την κλινική αξιολόγηση και θα δημιουργήσει ένα νέο ορισμό.. Οι κατασκευαστές του SaMD θα πρέπει να αξιοποιήσουν την ικανότητα του SaMD να καταγράφει δεδομένα απόδοσης πραγματικού κόσμου για να κατανοήσουν τις αλληλεπιδράσεις των χρηστών με το SaMD και να διεξάγουν συνεχή παρακολούθηση των αναλυτικών και τεχνικών επιδόσεων για την υποστήριξη μελλοντικών χρήσεων (Software as a Medical Device Working Group, 2017).

Εικόνα 25 Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται ένα πλάνο απόδοσης δεδομένων για την κλινική αξιολόγηση ενός συστήματος SaaMD.



Το SaMD θα πρέπει να διευκολύνει τη συλλογή πληροφοριών μετά τη διάθεση στην αγορά, ώστε να επιτρέπεται η απενεργοποίηση των υφιστάμενων λειτουργιών ή η ενεργοποίηση νέων λειτουργιών εντός του SaMD. Δεν είναι απαραίτητο η συλλογή δεδομένων απόδοσης πραγματικού κόσμου από τον κατασκευαστή του SaMD να βασίζεται στην ενεργό συμμετοχή του τελικού χρήστη. Ο κατασκευαστής του SaMD πρέπει να επιδιώξει να επιβάλει τη λιγότερη προσέγγιση στη συλλογή δεδομένων και να αξιοποιήσει τη δυνατότητα του SaMD να συλλέξει κλινικά στοιχεία. Με τη συνεχιζόμενη κλινική αξιολόγηση, η κατηγοριοποίηση κινδύνου μπορεί δυνητικά να αλλάξει, καθιστώντας αναγκαία μια αλλαγή στη δήλωση ορισμού του SaMD (Software as a Medical Device Working Group, 2017).

Εικόνα 26 Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι αλλαγές στις κατηγορίες κινδύνου σε ένα σύστημα SaMD.



Τα δεδομένα σχετικά με τις πραγματικές παγκόσμιες επιδόσεις, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών μετά τη διάθεση στην αγορά, ενδέχεται να μην επαρκούν για τη δημιουργία πλήρων κλινικών στοιχείων που είναι απαραίτητα για την αλλαγή της δήλωσης ορισμού του SaMD. ως εκ τούτου ο κατασκευαστής του SaMD θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη άλλα κλινικά στάδια αξιολόγησης που απαιτούνται για να υποστηρίξει τη μεταβολή της δήλωσης ορισμού του SaMD.

Τέλος, κατά τη συνεχή εκμάθηση στη διάρκεια του κύκλου ζωής, οι κατασκευαστές SaMD θα πρέπει να εξετάσουν τις συστάσεις στην προηγούμενη ενότητα σχετικά με την ανεξάρτητη επισκόπηση όταν αλλάζουν κατηγορία του SaMD όπως φαίνεται στην Εικόνα (26).

Η "συνεχής μάθηση" που αναφέρεται εδώ δεν είναι "λογισμικό μηχανικής μάθησης" (δηλαδή, όπου η συσκευή λογισμικού συνεχίζει να μαθαίνει αυτόματα μετά την κυκλοφορία της στην αγορά). Μάλλον αναφέρεται στη συλλογή πληροφοριών μετά την αγορά. Οι κατασκευαστές θα πρέπει να επανεξετάσουν καταλλήλως τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν μετά τη διάθεση στην αγορά για να προσδιορίσουν εάν υπάρχουν αλλαγές στην ασφάλεια, την

αποτελεσματικότητα ή την απόδοση ή την πιθανή επίδραση στα οφέλη και τους κινδύνους του SaMD, γεγονός που υποδηλώνει την ανάγκη για αλλαγή σχεδιασμού ή αλλαγή σήμανσης σχετικά με αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή οδηγίες χρήσης. Η επισήμανση πρέπει να προσδιορίζει τους περιορισμούς του SaMD που σχετίζονται με την κλινική του απόδοση και την ερμηνεία της παραγωγής του κατά τρόπο κατανοητό από τους τελικούς χρήστες. Η αξιολόγηση των πληροφοριών μετά τη διάθεση στην αγορά μπορεί επίσης να οδηγήσει σε αλλαγή προορισμού (πχ. επέκταση, τροποποίηση ή περιορισμός). Μια αλλαγή στη δήλωση ορισμού του SaMD μπορεί να υπόκειται σε κανονιστικές απαιτήσεις στη συγκεκριμένη δικαιοδοσία και ένας κατασκευαστής SaMD θα πρέπει να διαβουλευεται με τις ρυθμιστικές αρχές της δικαιοδοσίας τους (Software as a Medical Device Working Group, 2017).

## 6. Συμπεράσματα

Τα λογισμικά που είναι και ιατρικές συσκευές προσφέρουν διαφορετικούς τρόπους για να έχουμε πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, προσιτή τιμή και παροχή υπηρεσιών. Υπάρχουν πολυάριθμοι τρόποι μέσω των οποίων παρέχεται υγειονομική περίθαλψη μέσα από κινητές εφαρμογές, αισθητήρες, συσκευές απομακρυσμένης παρακολούθησης, και υλικά αναφοράς. Οι καινοτομίες είναι ένα μεγάλο μέρος αυτού του συστήματος, επειδή είναι δύσκολο να φτιαχτούν νέα υλικά ή να κατασκευαστούν εφαρμογές λογισμικού χωρίς ένα ευρύτερο περιβάλλον το οποίο ενθαρρύνει και ανταμείβει την εφευρετικότητα.

Προκειμένου να έχουμε περισσότερες εφαρμογές mobile health, συνιστούμε διάφορες ενέργειες που αποσκοπούν στη βελτίωση την υιοθέτηση κινητών ιατρικών συσκευών και εφαρμογών. Οι κυβερνήσεις θα πρέπει να ενθαρρύνουν τη χρήση κινητών συσκευών για την υγειονομική περίθαλψη. Τα smartphones και τα tablet έχουν εξαπλωθεί με γρήγορο ρυθμό σε αναπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες και αυτό αποτελεί μια σημαντική ευκαιρία για μετασχηματισμό στο τρόπο παροχής της ιατρικής περίθαλψης. Η ολοένα και μεγαλύτερη διάδοση ηλεκτρονικών συστημάτων εξυπηρέτησης θα εξοικονομήσει χρήματα, θα βελτιώσει την πρόσβαση και θα προσφέρει υψηλότερα επίπεδα παροχής υπηρεσιών. Οι χρόνιες παθήσεις είναι ένα δαπανηρό μέρος του σημερινού συστήματος. Σχεδόν τα τρία τέταρτα των ιατρικών δαπανών πραγματοποιούνται σε μικρό αριθμό χρόνια ασθενειών.

Περιλαμβάνουν καρδιαγγειακές παθήσεις, καρκίνο, διαβήτη και άσθμα. Πρέπει να ενθαρρύνουμε τη χρήση περισσότερων κινητών συστημάτων (eHealth και mobile health ) που παρακολουθούν τα συμπτώματα του ασθενούς και παρέχουν συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία σε πραγματικό χρόνο και φάρμακα καθώς έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν το κόστος, να μειώνουν τα σφάλματα, και βελτιώνουν την εξυπηρέτηση των ασθενών.

Οι τεχνολογίες κινητής τηλεφωνίας προσφέρουν τη δυνατότητα σύνδεσης των ασθενών με τους γιατρούς, τους φροντιστές τους και επιτρέπουν την έγκαιρη παρακολούθηση της υγείας του ασθενούς. Η κινητή τεχνολογία μπορεί να βοηθήσει στην παροχή πρόσβασης στις πληροφορίες, συμβάλλοντας στη μείωση του κόστους, στη διευκόλυνση της απομακρυσμένης περίθαλψης και στην αύξηση της αποτελεσματικότητας συνδέοντας τους ασθενείς με τους παρόχους σχεδόν



οπουδήποτε. Κινητές εφαρμογές υγείας και οι υπηρεσίες γίνονται ένα ουσιαστικό εργαλείο για την επέκταση των πόρων υγειονομικής περίθαλψης.

Τέλος, μεγάλο ερευνητικό ενδιαφέρον παρουσιάζει ο τομέας της ασφάλειας του eHealth και του mobile health. Στον ευαίσθητο τομέα της ασφάλειας ιατρικών δεδομένων και της μετάδοσης τους μέσω διαδικτύου (cloud, IoT ) υπάρχει μεγάλος αριθμός ερευνητικών προγραμμάτων, διπλωματικών και διδακτορικών εργασιών. Πάνω σε αυτόν το τομέα υπάρχει μεγάλη έλλειψη κανονισμών από τους διεθνείς οργανισμούς αλλά και απουσία των κυβερνήσεων. Επομένως, είναι πολύ χρήσιμο να υπάρχουν οδηγίες και κανονισμοί για μεγαλύτερη ασφάλεια στη διαχείριση των ιατρικών δεδομένων των ασθενών όταν εκπέμπονται ηλεκτρονικά.

## 7. Βιβλιογραφία

- [1] Wikipedia. (2018) Wikimedia Foundation, Inc. [Online]. HYPERLINK "https://en.wikipedia.org/wiki/EHealth" <https://en.wikipedia.org/wiki/EHealth>
- [2] Craig Kuziemsky Francis Lau, *Handbook of eHealth Evaluation: An Evidence-based Approach*, manuals, etc. I. Lau, Francis Yin Yee, 1955-, editor II. Kuziemsky, Craig, 1970-, editor III. Title: eHealth evaluation Medical care--Information technology--Evaluation--Handbooks, Ed. Canda , Victoria , British Columbia: University of Victoria, 2016.
- [3] Wikipedia. (2018) Wikimedia Foundation, Inc. [Online]. HYPERLINK "https://en.wikipedia.org/wiki/MHealth" <https://en.wikipedia.org/wiki/MHealth>
- [4] Quynh Lê. <https://eprints.utas.edu.au>. [Online]. HYPERLINK "https://eprints.utas.edu.au/1414/1/evaluation-ehealth.pdf" <https://eprints.utas.edu.au/1414/1/evaluation-ehealth.pdf>

- [5] Wikipedia. (2018) Wikimedia Foundation, Inc. [Online]. HYPERLINK  
 "https://en.wikipedia.org/wiki/Telemedicine" <https://en.wikipedia.org/wiki/Telemedicine>
- [6] FDA. (2017, Sep.) U.S. Department of Health and Human Services. [Online]. HYPERLINK  
 "https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/ucm575766.htm"  
<https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/ucm575766.htm>
- [7] Wikipedia. (2017) Wikimedia Foundation, Inc. [Online]. HYPERLINK  
 "https://en.wikipedia.org/wiki/Medical\_software" [https://en.wikipedia.org/wiki/Medical\\_software](https://en.wikipedia.org/wiki/Medical_software)
- [8] IMDRF SaMD Working Group. (2013) www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf. [Online]. HYPERLINK "www.imdrf.org" [www.imdrf.org](http://www.imdrf.org)
- [9] U.S. Department of Health and Human Services. (2018) FDA. [Online]. HYPERLINK  
 "https://www.fda.gov/Medicaldevices/default.htm" <https://www.fda.gov/Medicaldevices/default.htm>
- [10] Silver Spring, MD. (2015) <https://www.fda.gov>. [Online]. HYPERLINK  
 ] "https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/UCM466473.pdf"  
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/UCM466473.pdf>
- [11] Wikipedia. (2018) Wikimedia Foundation, Inc. [Online]. HYPERLINK  
 ] "https://en.wikipedia.org/wiki/Digital\_health" [https://en.wikipedia.org/wiki/Digital\\_health](https://en.wikipedia.org/wiki/Digital_health)
- [12] G Eysenbach, "What is e-health?," *Journal of Medical Internet Research*. , no. e20, Jan. 2001.  
 ]
- [13] Susan Lamph, "Regulation of medical devices outside the European Union," *Journal of the Royal Society of Medicine*, vol. 105, no. 1, pp. 12-21, Apr. 2012.  
 ]
- [14] IMDRF S aMD Working Group. (2014) <http://www.imdrf.org/>. [Online]. HYPERLINK  
 ] "www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf" [www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf)
- [15] Wikipedia. (2018) Wikimedia Foundation, Inc. [Online]. HYPERLINK  
 ] "https://en.wikipedia.org/wiki/IEC\_62304" [https://en.wikipedia.org/wiki/IEC\\_62304](https://en.wikipedia.org/wiki/IEC_62304)
- [16] International Organization for Standardization. (2006) International Organization for Standardization. [Online].  
 ] HYPERLINK "https://www.iso.org/standard/38421.html" <https://www.iso.org/standard/38421.html>
- [17] Wikipedia. (2018) Wikimedia Foundation, Inc. [Online]. HYPERLINK  
 ] "https://en.wikipedia.org/wiki/ISO\_14971" [https://en.wikipedia.org/wiki/ISO\\_14971](https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_14971)
- [18] International Organization for Standardization. (2007) International Organization for Standardization. [Online].  
 ] HYPERLINK "https://www.iso.org/standard/38193.html" <https://www.iso.org/standard/38193.html>
- [19] IMDRF SaMD Working Group. (2015) <http://www.imdrf.org>. [Online]. HYPERLINK

] "<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf>"

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf>

[20 Wikipedia. (2018) Wikimedia Foundation, Inc. [Online]. HYPERLINK

] "[https://en.wikipedia.org/wiki/ISO\\_13485](https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_13485)" [https://en.wikipedia.org/wiki/ISO\\_13485](https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_13485)

[21 Software as a Medical Device Working Group. (2017) <http://www.imdrf.org>. [Online]. HYPERLINK

] "[http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation\\_1.pdf](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf)"

[http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation\\_1.pdf](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf)

[22 FDA. (2018, May) U.S. Department of Health and Human Services. [Online]. HYPERLINK

] "<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/default.htm>"

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/default.htm>

[23 IMDRF SaMD Working Group. (2015) <http://www.imdrf.org/>. [Online]. HYPERLINK

] "<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-samd-aqms-150326.pdf>"

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-samd-aqms-150326.pdf>

[24 International Organization for Standardization. (2006) Medical device software -- Software life cycle processes.

] [Online]. HYPERLINK "<https://www.iso.org/standard/38421.html>" <https://www.iso.org/standard/38421.html>

## 8. Παράρτημα Εικόνων και Πινάκων

Ευρετήριο εικόνων και πινάκων.

### Πηγές:

Εικόνα-1 [Evaluation-ehealth.pdf/https://eprints.utas.edu.au/1414/1/evaluation-ehealth.pdf](https://eprints.utas.edu.au/1414/1/evaluation-ehealth.pdf)

Εικόνα-2 <https://en.wikipedia.org/wiki/Telemedicine>

Εικόνα-3 <https://en.wikipedia.org/wiki/Telemedicine>

Εικόνα-4 <https://en.wikipedia.org/wiki/Telemedicine>

Εικόνα-5 <http://www.lakeforestmba.edu/blog/impact-mhealth-technology-american-healthcare>

Εικόνα-6 <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>

Εικόνα-7 [https://www.mdco.gov.hk/english/mdacs/mdacs\\_gn/files/TR003E.pdf](https://www.mdco.gov.hk/english/mdacs/mdacs_gn/files/TR003E.pdf)

Εικόνα-8 [https://www.mdco.gov.hk/english/mdacs/mdacs\\_gn/files/TR003E.pdf](https://www.mdco.gov.hk/english/mdacs/mdacs_gn/files/TR003E.pdf)

Εικόνα-9 <https://freebookee.com/medical-device-software-software-life-cycle-processes-gt1468272.html>

Εικόνα-10 <https://freebookee.com/medical-device-software-software-life-cycle->

	<i>processes-gt1468272.html</i>
Εικόνα-11	<a href="https://freebookee.com/medical-device-software-software-life-cycle-processes-gt1468272.html">https://freebookee.com/medical-device-software-software-life-cycle-processes-gt1468272.html</a>
Εικόνα-12	<a href="https://freebookee.com/medical-device-software-software-life-cycle-processes-gt1468272.html">https://freebookee.com/medical-device-software-software-life-cycle-processes-gt1468272.html</a>
Εικόνα-13	<a href="https://www.iso.org/standard/38421.html">https://www.iso.org/standard/38421.html</a>
Εικόνα-14	<a href="https://www.iso.org/standard/38421.html">https://www.iso.org/standard/38421.html</a>
Εικόνα-15	<a href="https://freebookee.com/medical-device-software-software-life-cycle-processes-gt1468272.html">https://freebookee.com/medical-device-software-software-life-cycle-processes-gt1468272.html</a>
Εικόνα-16	<a href="https://freebookee.com/medical-device-software-software-life-cycle-processes-gt1468272.html">https://freebookee.com/medical-device-software-software-life-cycle-processes-gt1468272.html</a>
Εικόνα-17	<a href="https://www.iso.org/standard/38421.html">https://www.iso.org/standard/38421.html</a>
Εικόνα-19	<a href="https://www.iso.org/standard/38193.html">https://www.iso.org/standard/38193.html</a>
Εικόνα-20	<a href="https://www.iso.org/standard/38193.html">https://www.iso.org/standard/38193.html</a>
Εικόνα-21	<a href="https://www.iso.org/standard/38193.html">https://www.iso.org/standard/38193.html</a>
Εικόνα-22	<a href="https://www.iso.org/standard/38193.html">https://www.iso.org/standard/38193.html</a>
Εικόνα-23	<a href="http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf">http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf</a>
Εικόνα-24	<a href="http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf">http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf</a>
Εικόνα-25	<a href="http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf">http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf</a>
Εικόνα-26	<a href="http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf">http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf</a>
Εικόνα-27	<a href="http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf">http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf</a>
Εικόνα-28	<a href="http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf">http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf</a>
Εικόνα-29	<a href="http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf">http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf</a>
Εικόνα-30	<a href="http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf">http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf</a>
Εικόνα-31	<a href="http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf">http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf</a>
Πίνακας 1	<a href="http://ijdra.com/index.php/journal/article/view/181">http://ijdra.com/index.php/journal/article/view/181</a>
Πίνακας 2	<a href="http://ijdra.com/index.php/journal/article/view/181">http://ijdra.com/index.php/journal/article/view/181</a>
Πίνακας 3	<a href="http://ijdra.com/index.php/journal/article/view/181">http://ijdra.com/index.php/journal/article/view/181</a>
Πίνακας 4	<a href="https://en.wikipedia.org/wiki/IEC_62304">https://en.wikipedia.org/wiki/IEC_62304</a>
Πίνακας 7	<a href="https://www.iso.org/standard/38193.html">https://www.iso.org/standard/38193.html</a>