

ISO/IEC 62304 edition 2 projektiryhmän kokous Tukholmassa 8.-9.4.2019

Standardin ISO/IEC 62304 Health Software -Software LifeCycle Processes toista versiota laativa projektiryhmä kokoontui 18-henkisenä Tukholmassa Ruotsin standardointijärjestön SIS:n tiloissa 8.-9.4.2019. Kokouksen tarkoituksena oli käsitellä standardin kolmanteen komitealuonnokseen (CD3) äänestyksessä tulleet kommentit. Tässä onnistuttiin.

Projektin vetäjät Patty Krantz-Zuppan ja Richard de la Cruz olivat etukäteen käsitelleet kommenteista selvät tapaukset ja merkinneet keskusteltaviksi ne, joista on todennäköisesti erilaisia näkökantoja. Lisäksi projektiryhmäläiset voivat ottaa keskusteluun jo selviksi merkittyjä tapauksia. 339:stä kommentista alustavasti 160 hyväksyttiin, 83 hylättiin ja 13 huomioitiin. Kokouksessa jotkut alustavat päätökset muuttuivat. Työtapana keskustelun lisäksi oli käyttää Etherpad-työkalua (<https://etherpad.net/>), jossa kaikki linkin tietävät voivat muokata kokouksen muistiinpanodokumenttia. Näin kaikkien kommentit saatiin talteen juuri niin, kuin kommentoija halusi.

Projektin aikataulu on sellainen, että kommentit tulisi olla käsiteltynä kesäkuun loppuun mennessä. Elokuun 2019 loppuun mennessä tulisi toimittaa uusi versio standardista. Se käännetään ja CDV- ja DIS-äänestykset käynnistyvät marraskuussa 2019. Kun sen kommentit on käsitelty, FDIS-versio pitäisi tulla äänestyksiin kesällä 2020.

Alkajaisiksi hylättiin kommentit, jotka ehdottivat, ettei riskienhallintastandardin ISO 14971 noudattaminen olisi pakollista edes silloin, kun ohjelmiston vikaantuminen voisi aiheuttaa vakavaa vaaraa. Nykyisessä versiossa ISO 14971:n noudattaminen on vapaaehtoista vain, jos ohjelmiston vikaantuminen ei aiheuta vaaraa potilaalle.

Scope-kappaleeseen katsottiin tarpeelliseksi liittää kuva, joka kertoo standardin kattavuudesta, koska siitä on ollut epäselvyyttä. Standardi kattaa jatkossa lääkinnälliseksi laitteeksi luokiteltavat ohjelmistot, olivatpa ne sulautettuja laitteisiin tai eivät sekä terveysohjelmistot, vaikka ne eivät olisi lääkinnällisiä laitteita. Sovellutusalue on siis laajentunut lääkintälaitteiden ulkopuolellekin 62304:n aikaisemmasta versiosta.

Käytiin keskustelua sellaisten ohjelmistojen mahdollisuudesta täyttää tämän standardin vaatimukset, jotka on laadittu esim. standardin aikaisemman version mukaan. Näille ns.LEGACY-ohjelmistoille on standardissa menettely, jonka mukaan valmistajan tulisi toimia, jotta valmistaja voisi saada ohjelmistonsa 62304 uusimman version täyttäväksi, koska viranomaiset tullevat jatkossa vaatimaan sitä. Asia ei ratkennut lopullisesti tässä kokouksessa, joten pienryhmä alkaa miettiä sitä tuoden esityksensä toukokuun 2019 loppuun mennessä.

Termien määrittelyä koskevia kommentteja käsiteltiin myös. Pääperiaatteena on käyttää lähialueen standardeissa jo esitettyjä määritelmiä eikä keksiä niitä uudelleen. Olisi ollut toivottavaa, että voitaisiin viitata ISO 81001-1 standardissa esiintyviin määritelmiin, koska sen pitäisi luoda pohja ISO/TC215 /JWG7:n standardeille, mutta 81001-1:n julkaisu näyttää venyvän liian pitkälle, että tämä olisi mahdollista. Termien määrittely on tärkeä asia, koska sen kautta usein selviää, mitä standardin vaatimus itse asiassa tarkoittaa. ISO:n Online Browsing Platform (<https://www.iso.org/obp/ui/#search>) oli ahkerassa käytössä.

Yleisten vaatimusten alussa standardi ei ehdottomasti vaadi minkään laatujärjestelmän (esim. ISO 13485) noudattamista, mutta kuitenkin kyvyn tuottaa laadukkaita ohjelmistoja. Riskienhallinnallekin on eri vaihtoehtoja, jos ohjelmiston vikaantumisesta ei aiheudu potilalle vaaraa. Ohjelmistojen turvallisuusluokitus luokkiin A, B ja C säilyy pääosin vanhan version mukaisena, mutta pieni muutos päätöspuuhun luokkien välillä on tehty.

Oli tullut kommentteja kyberturvallisuuden paremmasta huomioonsta tässä standardissa. Askeleita tähän suuntaan on otettu lisäämällä muistutuksia tietoturvasta sinne tänne. Mihinkään laajempiin korjauksiin tämän osalta ei kuitenkaan ryhdytty, koska JWG7:lla on työn alla standardi 80001-5-1, jonka tarkoituksena on juuri asettaa valmistajille kyberturvallisuuteen liittyviä vaatimuksia ohjelmiston linkaaren eri vaiheissa.

Lukuisia pieniä muutoksia tehtiin esitettyjen kommenttien perusteella. Kohdat, joissa on viitattu tai vertailtu tätä uutta standardia standardeihin ISO 14971 ja 12207 täytyy vielä tarkistaa, koska näistä on valmistumassa uusia versioita. Niiden maiden edustajia, jotka olivat lähettäneet kommentteja, pyydettiin käymään läpi projektiryhmän vastaukset kommentteihin, jotta vastaus olisi ymmärrettävä ja tyydyttäisi maan edustajia.

Lopuksi keskusteltiin siitä, miten standardiin saataisiin EU:n lääkintälaiteregulaation vaatimat Z-liitteet. Valittiin pienryhmä laatimaan niistä luonnosta Mikael Dahlken johdolla.

Kokouksen virallisen osuuden jälkeen pidettiin vielä pöytäkirjan ulkopuolinen keskustelu. Sen aiheena oli kertoa projektiryhmäläisille alankomaalaisten oudohkosta käytöksestä standardin suhteen. Maasta on tullut kommentteja, että standardia pitäisi lykätä usealla vuodella. Kun tämä ei ole mennyt läpi, on tullut ehdotuksia, joiden toteuttaminen olisi vesittänyt merkittävää osaa standardin sisällöstä. Tässäkin kokouksessa hylättiin useita tällaisia esityksiä. Alankomaalaisia ei kuitenkaan ole aina ollut paikalla projektiryhmän kokouksissa näkökantojaan puolustamassa, kuten normaalisti pitäisi toimia. Sen sijaan on ollut havaintoja epäsuorasta vaikuttamisesta standardin jarruttamisen suuntaan. Alankomaat on kuitenkin jäämässä melko yksin kommentteineen, mutta projektiryhmän täytyy olla tarkkana ISO:n ja IEC:n sääntöjen noudattamisen suhteen, jottei standardin valmistuminen hidastu muutoseikkojen takia. Työtä on nimittäin tehty jo kuutisen vuotta. Osaa alankomaalaisten kommentteja pidettiin myös hyvänä, mutta ne tulevat liian myöhään. Niitä voidaan ottaa käsittelyyn seuraavaa versiota varten.

Käytäväkeskusteluissa kävi ilmi, että ISO/TC210:n riskienhallintastandardia ISO 14971 päivittävä projektiryhmä, joisa osa kuuluu myös 62304 projektiryhmään, kokoontuu heti 62304-kokousten jälkeen Tukholmassa. ISO 14971:n uusi versio on jo sisällöltään valmiissa FDIS-vaiheessa. Edellisen version liiteosa Annex A on siirretty 14971:n käyttöä opastavaan 24971 - dokumenttiin, jota myös käsitellään Tukholmassa. Itse asiassa 24971:n piti valmistua samaan aikaan 14971:n kanssa, mutta 24971 näyttää tästä hieman viivästyvän.

Projektiryhmä 62304 pitää joitakin verkkokokouksia, jossa käsitellään avoimeksi jääneitä kysymyksiä. Seuraava kasvokkain pidettävä kokous ajoittunee maaliskokuulle 2020.

Alpo Värri, Tampereen yliopisto 9.4.2019