

Konsta Koskela

Lääkinnällisten laitteiden tuotekehityksen tarkastelu

Opinnäytetyö

Kevät 2020

SeAMK Tekniikka

Kone- ja tuotantotekniikan tutkinto-ohjelma

SeAMK 

SEINÄJOEN AMMATTIKORKEAKOULU
SEINÄJOKI UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

SEINÄJOEN AMMATTIKORKEAKOULU

Opinnäytetyön tiivistelmä

Koulutusyksikkö: Tekniikan yksikkö

Tutkinto-ohjelma: Kone- ja tuotantotekniikka

Suuntautumisvaihtoehto: Kone- ja tuotantotekniikka

Tekijä: Konsta Koskela

Työn nimi: Lääkinnällisten laitteiden tuotekehityksen tarkastelu

Ohjaaja: Jarno Arkko

Vuosi: 2020

Sivumäärä: 49

Liitteiden lukumäärä: 5

Tämä opinnäytetyö toteutettiin Etelä-Pohjanmaalla toimivalle pk-yritykselle, jonka toimiala on keskittynyt nosto- ja siirtolaitteisiin. Yritys työllistää tällä hetkellä alle 10 henkilöä.

Tässä opinnäytetyössä perehdyttiin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuotekehitykseen sekä lääkitäisille laitteille asetettuihin vaatimuksiin MDR-asetuksen 2017/745 näkökulmasta. Kerätystä aineistosta rakennettiin tiivis tietopaketti, jota työn tilaajan on tarkoitus hyödyntää uuden projektin aloituksessa. Työssä käydään tuotekehityksen askeleet läpi vaiheittain ja tuodaan esille jokaisen osion tärkeät asiat.

Työn päätarkoituksena on antaa tarvittavat tiedot yritykselle terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuotekehityksestä, jotta uuden laitteen kehitys lähtee eteenpäin määräysten mukaisella tavalla.

Tässä työssä saavutettu lopputulos on laaja kokonaisuus terveydenhuollon laitekehityksestä, joka pitää sisällään paljon yksityiskohtia alaan liittyvistä määräyksistä ja vaatimuksista. Työssä toteutettiin yrityksen laitteelle myös alustava lääkitäislaiteen määrittely sekä tuoteluokan selvitys. Lisäksi työssä selvitettiin laitteelle asetettuja muita vaatimuksia, joihin työn tilaaja pystyy varautumaan etukäteen ennen varsinaista tuotekehitystä.

Avainsanat: käyttötarkoitus, tuoteluokka, direktiivi, asetus, turvallisuus.

SEINÄJOKI UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Thesis abstract

Faculty: School of Technology

Degree programme: Mechanical and Production Engineering

Specialisation: Mechanical and Production Engineering

Author: Konsta Koskela

Title of thesis: Review of medical device product development

Supervisor: Jarno Arkko

Year: 2020

Number of pages: 49

Number of appendices: 5

The customer for the thesis was a company in South Ostrobothnia employing less than 10 people. The company's main industry is equipment on material lifting and handling.

The thesis studied the product development of healthcare equipment and supplies as well as the requirements for medical devices were examined from the perspective of medical device regulation (MDR) 2017/745. A concise information package was built from the collected material, which the client was expected to use when starting a new project. The work reviewed the steps of product development step by step and highlighted the important issues in each section.

The main purpose of the work was to provide the company with necessary information about the product development of healthcare equipment and supplies so that the development of a new device could proceed in accordance with the regulations.

The result achieved was a broad set of healthcare device development, which included many details of the regulations and requirements related to the field. In the thesis, a preliminary research of a medical device and a product category were also carried out for the company's device. In addition, other requirements set for the device were clarified in the thesis, which the company could prepare for in advance before the actual product development.

Keywords: intended purpose, product category, directive, regulation, safety.

SISÄLTÖ

Opinnäytetyön tiivistelmä.....	1
Thesis abstract.....	2
SISÄLTÖ.....	3
Kuva-, kuvio- ja taulukkoluettelo.....	5
Käytetyt termit ja lyhenteet.....	6
1 JOHDANTO.....	7
1.1 Työn tausta.....	7
1.2 Työn tavoitteet ja toteutus.....	7
1.3 Yritys.....	7
2 TERVEYTEKNOLOGIA.....	8
2.1 Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita säätelevät lait, asetukset ja määräykset.....	8
2.2 Asetuksen ja direktiivin erot sekä muut säädökset.....	9
2.3 Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä.....	10
3 TERVEYDENHUOLLON LAITTEEN JA TARVIKKEEN TUOTEKEHITYKSEN POLKU.....	12
3.1 Käyttötarkoituksen määrittely.....	12
3.2 Tuoteluokan määrittely.....	13
3.3 Vaatimusten tunnistaminen osana laadunhallintajärjestelmää.....	15
3.4 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen kliinisen arvioinnin näkökulmasta.....	17
3.5 Vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	19
3.6 Tuotteen CE-merkitseminen.....	21
3.7 Tuotteen rekisteröinti.....	23
3.8 Markkinoille saattaminen.....	24
3.9 Tuotteen elinkaaren huomioiminen ja vaaratilanneilmoitukset.....	25
4 MERKINNÄT JA KÄYTTÖOHJEET.....	27
4.1.1 UDI ja EUDAMED sekä GMDN.....	28
4.1.2 Kielivaatimukset.....	30
5 Riskinhallinta.....	31

5.1 Riskien arviointi.....	34
6 Standardien merkitys	38
7 Sähkömagneettinen yhteensopivuus – EMC.....	39
8 Ohjelmistoille asetetut vaatimukset	41
9 Pohdinta.....	43
10 Yhteenveto.....	44
LÄHTEET	45
LIITTEET	49

Kuva-, kuvio- ja taulukkoluetelo

Kuvio 1. Sääntelyiden eroavaisuudet (Mukaillen Knuutila 2019, 3).....	11
Kuvio 2. Tuotepolun kahdeksan askelta (Mukaillen Tekes, [30.1.2020]).	12
Kuvio 3. Esimerkki laitekohtaisesta UDI-tunnisteesta. (Mukaillen GS1 [10.3.2020]).	28
Kuvio 4. Esimerkki kuvitteellisen laitteen pakkausmerkinnöistä. (Mukaillen UDI Compliance [Viitattu 10.3.2020]).	29
Kuvio 5. GMDN-termi (Mukaillen GMDN Agency [viitattu 2.4.2020]).	30
Kuvio 6. Riskinhallintaprosessi (SFS-EN ISO 14971:2019 , 14).	32
Kuvio 7. Esimerkki riskianalyysin taulukoinnista (Mukaillen Knuutila 2019, 11). ..	34
Kuvio 8. Riskin muodostumisen peruseriaate (SFS-EN ISO 14971:2019, 36)....	36
Kuvio 9. Esimerkki riskimatriisista (Mukaillen Knuutila 2019, 10).....	37

Käytetyt termit ja lyhenteet

Lääkinnällinen laite	Tuote, joka on tarkoitettu potilaan hoitoon tai on yhteydessä potilaaseen. Lääkinnällisiä laitteita koskevat ehdot käsittävät muun muassa instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja ja muita tarvikkeita.
Standardi	Standardeja käytetään toistuvaan toimintaan ja niiden käytöstä on tullut laajalti yhteinen menettelytapa. Standardeja ei suoraan määrätä noudatettavaksi, vaan ovat enemmänkin suosituksia, kuitenkin tietyt viranomaiset saattavat edellyttää niiden käyttöä.
CE-merkintä	CE-merkki on osoitus siitä, että laite täyttää sitä koskevien direktiivien tai asetusten vaatimukset.
MD	Lääkinnällinen laite, jolla tarkoitetaan lain 629/2010 pykälän 5 asettamia määritelmiä.
MDR-asetus	Medical Devices Regulation, joka korvaa nykyiset direktiivit 93/42/ETY lääkinälliset laitteet ja 90/385/ETY aktiivisesti implantoitavat laitteet. MDR-asetusta 2017/745 aletaan soveltamaan 26.5.2020.

1 JOHDANTO

1.1 Työn tausta

Tämä opinnäytetyö toteutetaan kuvailevana kirjallisuuskatsauksena, jossa perehdytään terveydenhuollon alaa ja sen laitekehitystä koskeviin määräyksiin ja rajoituksiin. Työssä perehdytään yritykselle uuteen osa-alueeseen ja pyritään löytämään avaintekijät uuden projektin aloittamiseksi sekä välttämään turhaa byrokratiaa liittyen alaa koskeviin sääntelyihin. Työssä saavutettu lopputulos säästää yrityksen resursseja niin ajallisesti kuin rahallisesti. Kustannuksia ei arvioida tässä työssä.

1.2 Työn tavoitteet ja toteutus

Tämän työn tavoitteena on selvittää, mitkä lait, direktiivit ja standardit asettavat vaatimuksia sekä rajoituksia terveydenhuollon laitekehitykselle. Työn tilaajan tuotteen laitekohtaisen käyttötarkoituksen ja tuoteluokan määrittely sekä tekniikalle asetetut vaatimukset. Työn päätavoitteena on pyrkiä selvittämään, kuinka vaativaa on tuoda terveydenhoitoalalle uusi tekninen laite ja miten yritys lähtee viemään projektia eteenpäin määräysten mukaisella tavalla.

Työ toteutetaan kuvailevana kirjallisuuskatsauksena, jossa perehdytään alan viimeisimpään aineistoon, jotta tutkimuksessa saavutettu lopputulos olisi mahdollisimman luotettava. Työ rakentuu alan asiantuntijoiden ja terveysteknologiaa säätelevien materiaalin pohjalta.

1.3 Yritys

Työ toteutetaan Etelä-Pohjanmaalla toimivalle pk-yritykselle, jonka toimiala keskittyy nosto- ja siirtolaitteisiin. Salassapitosopimuksen vuoksi yrityksen nimeä ei tuoda julki tässä työssä. Työssä puhutaan ainoastaan 'työn tilaajasta' tai 'yrityksestä'.

2 TERVEYSTEKNOLOGIA

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tarkat vaatimukset sekä erilaiset määräykset. Markkinoille saatettavalla terveydenhuollon laitteella tai tarvikkeella tulee olla vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä hyväksytyt CE-merkintä. Suomen terveydenhuollon markkinoille voi ainoastaan tuoda tuotteen, joka täyttää sille asetetut vaatimukset. Ennen kuin tuote voidaan lanseerata markkinoille, tulee valmistajan osoittaa tuotteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus sekä suorituskyky. (Fimea, [viitattu 24.1.2020]).

Tuotekehitys vaatii yritykseltä ison työpanoksen sekä tarkkaa perehtymistä alaa koskeviin vaatimuksiin. Onnistuakseen tuotekehityksessä yritykseltä pitää löytyä asianmukaista johtamista, oikeaoppista resurssienhallintaa ja dokumentointia. (Ståhlberg 2015, 73). Tuotekehityksen alussa olisi erittäin tärkeää tiedostaa ja hallita oleelliset laadunhallintavaatimukset. Työvaiheet, jotka liittyvät laitteen tuotekehitykseen sisältävät lakisääteisiä vaatimuksia, näitä ovat muun muassa tuotanto, laadunvarmistus, varastointi, kuljetus, huolto, myynti ja markkinointi. Riskienhallinnan merkitys tuotteen koko elinkaaren kannalta on erittäin suuri, myös ongelmatilanteiden vaatimukset eli korjaavat sekä ehkäisevät toimenpiteet tulee huomioida. (Ståhlberg 2015, 8).

Tuotekehityksen alussa vaatimukset pitää määrittellä yksityiskohtaisesti ja luotettavasti. Valmiin tuotteen ominaisuuksien pitää täyttää ne vaatimukset, jotka on määritetty tuotekehityksen alussa. Alkuvaiheessa perusteellinen asiakasvaatimusten ja lakisääteisten vaatimusten määrittely luo edellytykset parhaaseen lopputulokseen. (Ståhlberg 2015, 73).

2.1 Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita säätelevät lait, asetukset ja määräykset

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuotekehityksen perustana toimii laki 629/2010. Lain soveltamisesta sanotaan:

Tätä lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten sterilointiin, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. Lain soveltamisesta terveydenhuollon toimintayksikön omaan laitevalmistukseen säädetään 5 luvussa. (L 24.6.2010/629, §2.)

Terveysteknologiaa säätelevät EU-asetukset muuttuvat nopeasti ja lähitulevaisuudessa niihin on luvassa tiukennuksia entisestään. Lääkinnällisiä laitteita koskeva EU:n MDR-asetus 2017/745 on annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017 korvaa direktiivit 93/42/ETY lääkinälliset laitteet ja 90/385/ETY aktiivisesti implantoitavat laitteet ja IVD-asetus 2017/746 korvaa 98/79/EY in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet. EU:n MDR-asetusta 2017/745 aletaan soveltamaan 26.5.2020 alkaen ja IVD-asetusta 2017/746 soveltaen 26.5.2022. (Sailab, [viitattu 4.2.2020]).

Tässä työssä tullaan käsittelemään MDR-asetuksen 2017/745 vaatimuksia koska työ käsittelee lääkinällisiä laitteita. MDR-asetus astuu voimaan 26.5.2020, minkä jälkeen korvattuja direktiivejä ei enää sovelleta, ellei MDR-asetuksessa toisin sovelleta. Työssä puhuttaessa MDR-asetuksesta 2017/745 käytetään ainoastaan termiä 'MDR-asetus' työn selkeyttämiseksi.

MDR-asetuksen viittaukset muihin asiaan liittyviin direktiivien ja näiden vaatimuksiin käsitellään työn tilaajan laitteen kannalta liitteessä 2.

2.2 Asetuksen ja direktiivin erot sekä muut säädökset

EU:n laatima asetus on sitova säädös, jota tulee soveltaa kokonaisuudessaan EU:ssa. Asetuksen sisältämät määräykset ovat oikeudellisia säädöksiä, kun taas direktiiveihin on määritelty yhteiset tavoitteet, joihin jokaisen EU-maan on päästävä. Jokaisessa maassa valitaan menettelytapa, kuinka direktiivien vaatimukset täytetään. (europa.eu, [Viitattu 17.4.2020]). Direktiivit johdetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, josta kansallisten viranomaisten on tehtävä ilmoitus valitun kansallisen lain osalta Euroopan komissiolle. (europa.eu, [Viitattu 18.4.2020]).

Muut asiaan liittyvät säädökset:

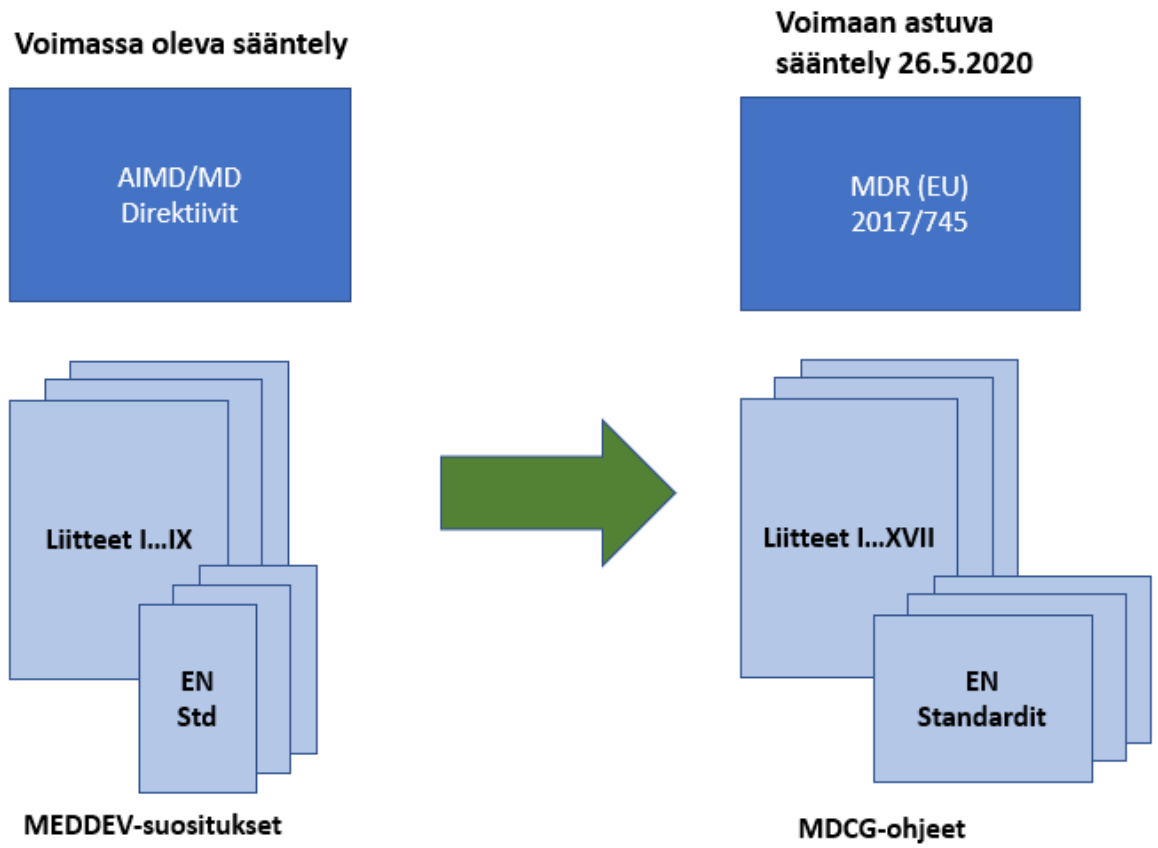
- Suositus ei ole sitova säädös, mutta sitä voidaan käyttää sitovien säädösten rinnalla tehostavana toimintana. Suositusten avulla on mahdollista ehdottaa erilaisia toimia niin, että siitä seuraisi mitään oikeudellisia velvoitteita suosituksen kohteena olevalle taholle.
- Lausunto ei ole oikeudellisesti sitova, sen avulla eri tahot pystyvät ilmaisemaan oman kantansa niin, että siitä ei seuraa vastaanottajille mitään velvoitteita. EU:ssa lausuntoja antavat muun muassa komissio, neuvosto ja parlamentti.
- Päätökset ovat sitovia niiltä osin, mitä niissä on säädetty ja kenelle se on osoitettu. Päätös voidaan osoittaa yksittäiselle yritykselle tai EU-maalle. (europa.eu, [Viitattu 17.4.2020]).

2.3 Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä

Asetusten ja direktiivien lisäksi lääkitieteellisten laitteiden vaatimuksien todentamisessa suositellaan käyttämään lääkitieteellisten laitteiden koordinoitiryhmän laatimia dokumentteja, jotka opastavat valmistajaa laitteen tuotekehityksen eri vaiheissa. Dokumentit on luotu uutta sääntelyä varten, jolla tarkoitetaan voimaan astuvia MDR-asetusta 2017/745 sekä IVD-asetusta 2017/746. (Fimea, [Viitattu 5.4.2020]).

Euroopan komissio tarjoaa joukon ohjeasiakirjoja avustukseen sidosryhmiä lääkitieteellisiä laitteita koskevien asetusten täytäntöönpanossa. Lääketieteellisten laitteiden koordinoitiryhmän hyväksymät juridisesti ei-sitovat ohjeasiakirjat pyrkivät MDR-asetuksen 105 artiklan mukaisesti varmistamaan asetusten asiaankuuluvien säännösten yhdenmukaisen soveltamisen EU:ssa. Hyväksytyt MDCG dokumentit löytyvät Euroopan komission kotisivuilta guidance osiosta sekä lähdeluettelon linkistä. (European Commission, [Viitattu 1.4.2020]).

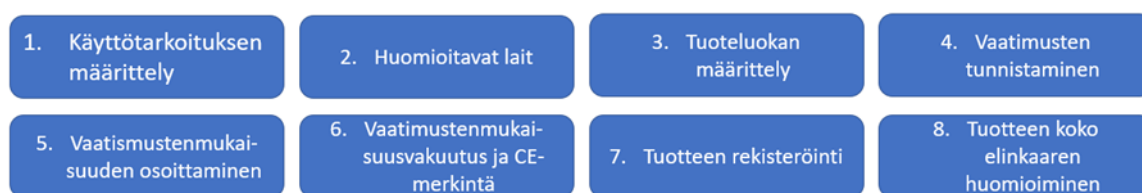
Alla olevassa kuvassa on esitetty tällä hetkellä voimassa olevan sääntelyn eroavaisuudet uuteen sääntelyyn nähden. Vanhassa sääntelyssä on käytössä MEDDEV-suositukset, jotka korvataan MDR-asetuksen astuessa voimaan uusilla MDCG-ohjeilla. MDR-asetukseen nojautuvia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole vielä julkaistu. (Knuutila 2019, 3).



Kuvio 1. Sääntelyiden eroavaisuudet (Mukaiillen Knuuttila 2019, 3).

3 TERVEYDENHUOLLON LAITTEEN JA TARVIKKEEN TUOTEKEHITYKSEN POLKU

Terveysteknologian markkinoille pyrkiviä yrityksiä varten on luotu ohjaava polku helpottamaan yritysidean kehittämistä valmiiksi tuotteeksi, joka on terveydenhuollon määräysten mukainen. Kahdeksan askeleen polku ohjaa kohti regulatiivista strategiaa, polkua noudattamalla yritys välttää tuotekehitykseen kohdistuvaa turhaa byrokratiaa. (Tekes, [viitattu 30.1.2020]).



Kuvio 2. Tuotepolun kahdeksan askelta (Mukaillen Tekes, [30.1.2020]).

3.1 Käyttötarkoituksen määrittely

Valmistajan määrittämä käyttötarkoitus antaa laitteelle perusolemuksen ja lisäksi käyttötarkoitus sanelee, onko tuote terveydenhuollon laite vai ei. Käyttötarkoituksella määritellään tarkasti tuotteen käyttörajat eli mihin voidaan käyttää ja mihin ei. Laajalla käyttötarkoituksella varustetulla tuotteella on enemmän soveltamiskohteita työympäristössä ja näin helpompi markkinoida, mutta tuotekehitykseen kuluu ajallisesti sekä rahallisesti enemmän resursseja. Liian laajan käyttötarkoituksen haaliminen voi koitua pienyrityksen kohtaloksi, kun taas suppea käyttötarkoitus on nopea tie markkinoille, mutta se rajaa myös mahdollisuuksia. Tuotteen lääketieteellinen hyöty muodostuu käyttötarkoituksen avulla, hyödyn pitää olla aina suurempi kuin laitteeseen kohdistuvien riskien. Käyttötarkoitus määrittelee hyvin pitkälle sen, mihin tuoteluokkaan laite sijoittuu. (Ståhlberg 2015, 31).

EU:n suomenkielisissä direktiiveissä käytetään termiä ”lääkinnällinen laite”, mutta Suomen laissa käytetään termiä ”terveydenhuollon laite” (MD), jota pidetään oikeana terminä puhuttaessa terveysteknologian tuotteista. (Ståhlberg 2015, 23).

Tässä työssä käytetään termiä 'lääkinnällinen laite', koska asiaan liittyvissä teksteissä on käytössä kyseinen termi.

Suomen terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ohjaavan lain 629/2010 määritysten mukaisesti:

terveydenhuollon laitteella instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;

b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;

c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka

d) hedelmöittymisen säätelyyn; (L 24.6.2010/629, §5.)

MDR-asetuksen 2 artiklassa käsitellään lääkitsevän laitteen määritelmiä, joita pohditaan liitteessä 1 työn tilaajan laitteen kannalta.

3.2 Tuoteluokan määrittely

Tuoteluokan määrittely tulee suorittaa heti tuotekehityksen alussa. Tuoteluokka määrittelee tuotekehitykselle etenemissuunnan ja osa tuotteelle asetetuista vaatimuksista määräytyy tuoteluokan perusteella, siksi tuoteluokan nopea sekä oikeaoppinen selvittäminen on tärkeää. (Ståhlberg 2015, 32).

Lääkitsevät laitteet luokitellaan niiden riskien suuruuden perusteella. Laitteet, jotka omaavat suuremman riskin merkitään korkeampaan tuoteluokkaan. Korkeamman tuoteluokan omaaville tuotteille on asetettu enemmän vaatimuksia tuotekehitykseen sekä tuotteen koko elinkaarelle. Viranomaiset tarkkailevat korkeamman tuoteluokan tuotteita koko elinkaaren ajan tarkemmin kuin pienemmän tuoteluokan omaavia tuotteita. (Ståhlberg 2015, 32).

Laitteiden luokitussääntöjä käsitellään laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Jos laitteen käyttötarkoitus on laaja, laitteeseen sovelletaan usein monia luokitussääntöjä tai kyseisen säännön alasääntöjä. Useiden sääntöjen soveltamisessa tulkitaan tiukinta sääntöä ja alasääntöä, mikä voi johtaa siihen, että laite luokitellaan ylemmän luokkaan. (A 5.4.2017/745, Liite VIII (3.5)).

Käyttötarkoituksesta pitää käydä ilmi, onko laite muu kuin invasiivinen, invasiivinen vai aktiivinen lääkinnällinen laite, koska laitteen toimintaperiaatteella on vaikutusta tuoteluokan määrittämisessä.

Aktiivinen lääkinnällinen laite:

- Laite käyttää sähköistä energianlähdettä suorittamaansa toimintoon tai muuta energianlähdettä, joka perustuu muuhun kuin välittömään ihmiskehon aikaansaamaan voimaan, ja se toimii tätä energiaa muuntamalla.

Invasiivinen lääkinnällinen laite:

- Laite, joka saatetaan vartalon sisäpuolelle vartalon pinnan tai luontaisen aukon kautta.
- Laite, joka saatetaan vartalon sisäpuolelle vartalon pinnan kautta kirurgisella toimenpiteellä.
- Laite, joka implantoidaan ihmisen vartaloon. (Ståhlberg 2015, 40).

Laki 629/2010 tuoteluokan määritelmä:

Terveystieteiden laitteen luokitus perustuu ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin terveydenhuollon laitteisiin, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin. Laitteiden luokat määräytyvät MD- ja IVD-direktiivien perusteella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laitteiden luokkien määrittämisestä. (L 24.6.2010/629, §7.)

Terveystieteiden laitteen tuoteluokka määritetään MD-direktiivin 93/42/ETY liitteen IX luokittelusääntöjen mukaisesti. Jos tuote todetaan I luokan laitteeksi, tulee tehdä lisäselvitys onko laitteessa mittaus toiminto (Im) ja onko laite steriili (Is). (määräys

1/2011). MDR-asetus 2017/745 korvaa MD-direktiivin 93/42/ETY, uudet luokitus-säännöt löytyvät MDR-asetuksen liitteestä VIII.

Liitteessä 3 käsitellään tuoteluokan määritelmiä yrityksen laitteen kannalta.

3.3 Vaatimusten tunnistaminen osana laadunhallintajärjestelmää

Laitteen tuoteluokka ja käyttötarkoitus määräävät, mitä direktiivien vaatimuksia tulee ottaa huomioon. Vaatimukset koostuvat käytännössä laitekohtaisista olennaisista vaatimuksista ja laadunhallintajärjestelmästä. Valmistajan tulee olla perillä kaikista olennaisista vaatimuksista, jotka koskevat laitetta. (Ståhlberg 2015, 32).

Laitteet tulee suunnitella ja valmistaa olennaisten vaatimusten mukaisesti siten, että ne eivät aiheuta vaaraa suunnitellussa käyttöympäristössä ja asianmukaisessa käytössä vaarana potilaiden terveydentilaa tai turvallisuutta. Direktiivit asettavat lääkinnällisille laitteille olennaiset vaatimukset, nämä vaatimukset on esitetty direktiivien liitteissä. (SFS - Suomen Standardisoimisliitto, [viitattu 7.2.2020]).

Olennaisista vaatimuksista on kirjoitettu MD-direktiivin liitteessä I, nämä tullaan korvaamaan MDR-asetuksen astuessa voimaan yleisillä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksilla, jotka löytyvät MDR-asetuksen liitteestä I.

Laadunhallintajärjestelmä (QMS) on tehokas toimintatapa, jota noudattamalla yritys pystyy luomaan oikeat rakenteet toiminnoilleen, tämä helpottaa tuotekehitykseen kohdistuvaa byrokratiaa ja näin yritys saa varmuuden siitä, että regulatiiviset vaatimukset täyttyvät. Laadunhallintajärjestelmästandardi ISO 13485 asettaa terveydenhuollon laitteiden valmistukselle vaatimuksia, jonka mukaan tuotteen valmistajan tulee selvittää tuotteen sekä toiminnanmukaiset lakisääteiset vaatimukset. Toisin sanoen valmistajan pitää tietää, mitkä voimassa olevat lait, asetukset ja määräykset ovat oleellisia tuotteen kehittämisen ja suunnittelun perustana. Valmistajan tulee olla myös perillä yhdenmukaistetuista standardeista (harmonized standards), jotka liittyvät laitteeseen. (Ståhlberg 2015, 66).

Laadunhallintastandardi ISO 13485:2003 päivitettiin 1.3.2016, jonka korvasi uusi versio ISO 13485:2016. Standardin uusi versio pohjautuu laadunhallintajärjestelmänstandardin ISO 9001:2008 versioon, mutta standardissa on esitetty yhteydet myös standardin ISO 9001:2015 versioon. Standardi on suunniteltu käytettäväksi tuotteen kehitysprosessin kaikissa eri vaiheissa, käytännössä tuotekehityksestä jakeluun ja siltä väliltä. Organisaatiot, jotka ovat vastuussa terveydenhuollon laitteiden suunnittelusta, uudistamisesta, valmistuksesta, säilyttämisestä ja jakelusta sekä koonpanosta ja ylläpidosta hyötyvät standardin mukaisesta toimintatavasta. (SFS-Standardien verkkokauppa, [viitattu 13.2.2020]).

MDR-asetuksen tuomat muutokset laadunhallintajärjestelmään tekevät siitä pakollisen jokaisen tuoteluokan laitteelle. Ylitarkastaja Knuutila kertoo PowerPoint-esityksessään, että ”laatujärjestelmä pakollinen myös luokan I valmistajille”. (Knuutila 2019, 11).

MDR-asetuksen 10 artiklassa on kirjoitettu:

Muiden laitteiden kuin tutkittavien laitteiden valmistajien on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen mahdollisimman tehokkaalla ja laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin suhteutetulla tavalla, sekä pidettävä yllä ja ajan tasalla ja jatkuvasti parannettava kyseistä järjestelmää. (A 5.4.2017/745, 10 artikla (9)).

Laadunhallintajärjestelmän tulee käsittää kaikki yrityksen hallinnon osat ja rakenneosat, jotka kuuluvat laitteiden, prosessien ja menettelyjen laatuun. Laatujärjestelmässä pitää käsitellä niiden periaatteiden ja toimien täytäntöönpanon velvoittamia menettelyjä, rakenteita, vastuita, hallintaresursseja sekä prosesseja, jotka ovat tarpeellisia MDR-asetuksen vaatimusten noudattamisen takaamiseksi. (A 5.4.2017/745, 10. artikla).

Laadunhallintajärjestelmässä käsiteltävät pakolliset asiat löytyvät MDR-asetuksen 10 artiklasta kohdasta 9.

3.4 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen kliinisen arvioinnin näkökulmasta

Vaatimustenmukaisuuden hyväksyntään varten terveydenhuollon laite tai tarvike tulee suunnitella, valmistaa, pakata ja merkitä sen tarkoitettua käyttötarkoitusta vastaavalla tavalla. Tämä prosessi täyttää tuotteen koko elinkaaren myös muut vaiheet tuotteen markkinoille saattamisen jälkeen. Käytännössä valmistaja on vastuussa siitä, että tuote on olennaisten vaatimusten mukainen ja käyttötarkoitus vastaa sille määritettyä toimivuutta sekä suorituskykyä. Lisäksi täytyy muistaa, että laite ei saa vaarantaa potilaan, laitteen käyttäjän tai muun henkilön turvallisuutta eikä käyttöympäristöä. (Ståhlberg 2015, 32).

Vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta on erikseen määrätty terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa laissa:

Terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitussäännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä kliininen arviointi lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita. (L 24.6.2010/629, §13).

Jos kyseessä on Is, Im, Ila, Ilb tai III luokan laite tai tarvike, tulee tuotteen arviointiprosessissa käyttää ilmoitettua laitosta. Ilmoitettua laitosta valittaessa tulee huomioida, että laitoksen pätevyysalue on tarpeeksi kattava. Ilmoitetut laitokset on nimetty EU:n jäsenvaltioiden toimesta ja laitoksia valvovat kyseisen maan toimivaltaiset viranomaiset, jossa ilmoitettulaitos on toiminnassa. EU:lla on voimassa NANDO-rekisteri, jossa ylläpidetään ilmoitettuja laitoksia ja niiden pätevyysalueita. (Fimea, [viitattu 28.2.2020]).

Kliinisellä arvioinnilla varmistetaan, että laite soveltuu sille suunniteltuun asianmukaiseen käyttötarkoitukseen, toisin sanoen laitteen suorituskyvyn ja ominaisuuksien pitää olla vaatimuksien mukaisia. Kliinisen arvioinnin päätarkoituksena on varmistaa tuotteen turvallisuus, todeta tuote hyödylliseksi työympäristössä sekä katsoa, että tuote soveltuu käyttötarkoitukseensa. Käytännössä arvioinnissa tarkastellaan hait-

tavaikutusten ja haitta–hyötysuhteen hyväksyttävyyttä. Kliininen arviointi on pakollinen ja ilman sitä tuotetta ei voi lanseerata terveydenhuollon markkinoille. (Ståhlberg 2015, 49).

Kliininen laitetutkimus on osa vaatimustenmukaisuuden todentamista käsittelevää menettelyä ja tutkimus tulee toteuttaa tuotteelle ennen sen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Kliinisen tutkimuksen läpi viennissä voidaan hyödyntää SFS-EN ISO 14155 standardia arvioinnin suunnittelussa sekä toteutuksessa. (Fimea, [viitattu 15.3.2020]). Tätä kyseistä standardia ei kuitenkaan sovelleta in vitro -diagnostisiin terveydenhuollon laitteisiin. (SFS-Standardien verkkokauppa, [viitattu 31.3.2020]).

ISO 14155 standardissa tuodaan esille asiaan kuuluvat vaatimukset, joiden tarkoituksena on

- varmistaa tutkimushenkilöiden turvallisuus, terveys sekä oikeudet
- määrittää kliinisen tutkimuksen teknologinen toteutustapa sekä kliinisen tutkimuksen tulosten varmuus
- asettaa toimeksiantajan sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön vastuualueet, ja
- helpottaa toimeksiantajia, eettisiä toimikuntia, viranomaisia, tutkijoita sekä muita asiaan kuuluvia osapuolia lääkinnällisen laitteen tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. (SFS-Standardien verkkokauppa, [viitattu 31.3.2020]).

Kliiniselle tutkimukselle asetetut vaatimukset kuuluvat kansalliseen lainsäädäntöön ja niistä on määrätty lääkinnällisiä laitteita säätelevän lain luvussa 4. (L 24.6.2010/629, 19-23§). Kliinisen tutkimuksen suorittajalla tulee olla myös riittävä pätevyys suorittaakseen kyseisiä tutkimuksia, MDR-asetuksen 62. artiklan kohdassa 6 sanotaan:

Tutkijan on oltava henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyyden toimia tutkijan tehtävässä tarvittavan tieteellisen tietämyksen ja potilaiden hoitoa koskevan kokemuksen vuoksi. Muulla kliinisen tutkimuksen suorittamiseen

osallistuvalla henkilöstöllä on oltava koulutukseen tai kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys asiaankuuluvalta lääketieteen alalta ja kliinisistä tutkimusmenetelmistä tehtäviensä hoitamiseksi. (A 5.4.2017/745, 62. artikla (6)).

Kliinisestä laitetutkimuksesta pitää tehdä ilmoitus Fimeaan, joka vastaa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevista lupahakemuksista.

Lupahakemukseen liitettävät asiakirjat:

- tutkimussuunnitelma
- vastuuhenkilön/vastuuhenkilöiden suostumus tutkimuksen toteuttamiseen
- eettisen toimikunnan lausunto
- toimeksiantajan ja tutkijoiden väliset sopimukset
- tutkimushenkilöiden annettava kirjallinen sopimus
- tarkat yksityiskohtaiset tiedot laitteen ominaisuuksista liitteineen.

Ilmoituslomake löytyy Fimean kotisivuilta kliinistä tutkimusta koskevasta osiosta. (Fimea, [Viitattu 15.3.2020]).

Lisäksi MDR-asetus määrää, että lääkinnälliselle laitteelle tulee suorittaa kliininen arviointi 61. artiklan ja liitteen XIV vahvistettujen vaatimusten mukaisesti sekä laitteelle tulee suorittaa markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta. (A 5.4.2017/745, Liite IX). Laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi suoritettuja kliinisiä tutkimuksia koskevat yleiset vaatimukset on esitytetty 62. artiklassa.

3.5 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Terveydenhuollon markkinoilla CE-merkintä on pakollinen ja merkinnän myöntämiseksi laitteen tulee täyttää kaikki CE-merkille asetetut vaatimukset. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus vaaditaan CE-merkin myöntämistä varten, joten vakuutus on pakollinen valmistajalle.

Kun laitteen tuotekehityksessä on päästy niin pitkälle, että valmistaja on varma siitä, että kaikki laitetta koskevat vaatimukset on selvitetty sekä täytetty, valmistaja voi hakea seuraavaksi laitteelleen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta. Allekirjoittamalla vakuutuksen valmistaja ottaa täyden vastuun siitä, että laite täyttää kaikki sitä koskevien asetusten ja direktiivien vaatimukset. Lisäksi tulee selvittää, mihin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai muihin keinoihin valmistaja vetoaa vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. (Ståhlberg 2015, 54).

MDR-asetuksessa on määrätty, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tulee laatia 19 artiklan määritelmien mukaisesti sekä laitteen CE-merkintä tulee toteuttaa 20 artiklan sääntöjen mukaisesti.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan nimi, voimassaolevan toimintanimi tai rekisteröity tavaramerkki. Myös 31 artiklassa esitetty rekisterinumero, jos sellainen on myönnetty sekä voimassaolevan toimipaikan osoite
- tieto siitä, että valmistajalla on yksinomainen vastuu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta
- tuotteella pitää olla yksilöllinen UDI-DI tunniste, tarkat määritelmät liitteessä VI, osa C
- tuotteen tunnistetiedot, joita ovat tuote- ja kauppanimi, tuotekoodi sekä luetelunumero tai muu selkeä viite, jonka perusteella laite voidaan tunnistaa ja jäljittää. Laitteen käyttötarkoitus tulee myös merkitä. Tunnistettavuus ja jäljitettävyyys voidaan antaa kohdan 3 mukaisella yksilöllisellä UDI-DI tunnisteella
- laitteen riskiluokka tulee merkitä liitteen VIII asettamien sääntöjen mukaisesti
- ilmoitus siitä, että laite, joka on merkitty vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa, on MDR-asetuksen vaatimusten mukainen sekä tarvittaessa ilmoitus muusta asiasta koskevasta unionin lainsäädännöstä, jossa säädetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta

- viittaus kaikkiin asiaan liittyviin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on myönnetty
- pyydetessä vakuutuksen hakijan tulee antaa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus kuinka vaatimustenmukaisuus arviointimenetelmä on toteutettu sekä annetun todistuksen tai todistusten tunniste
- tarvittaessa asiaan liittyvää lisätietoja
- paikka, missä vaatimustenmukaisuusvakuutus annettu ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi sekä työtehtävä, ilmoitus kenenkä puolesta tai nimissä kyseinen taho allekirjoittaa vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen ja allekirjoitus. (A 5.4.2017/745, liite IV).

Jos laite asetetaan saataville muissa EU:n maissa, pitää liitteessä IV esitetyt tiedot kääntää Euroopan unionin viralliselle kielelle tai kielille, jotka ovat käytössä kyseisessä maassa, jossa laite asetetaan saataville. (A 5.4.2017/745, 19. artikla).

3.6 Tuotteen CE-merkitseminen

CE-merkki on osoitus siitä, että laite täyttää sitä koskevien direktiivien tai asetusten vaatimukset. Mikäli direktiivissä vaaditaan laitteen varustamisesta CE-merkinnällä, on se silloin myös pakollinen. (SFS-Suomen Standardisoimisliitto, [viitattu 15.3.2020].) CE-merkintä on aina pakollinen, jos tuote saatetaan markkinoille, sillä Valviran määräyksessä 2/2011 sanotaan, ” kun laite saatetaan markkinoille, se on varustettava CE-merkinnällä”. (määräys 2/2011). CE-merkintää ei käytetä poikkeustapauksien kohdalla, näitä ovat laitteet, jotka on osoitettu yksilölliseen käyttöön sekä kliinisissä tutkimuksissa tai IVD-laitteiden toiminnan arvioimisessa käytettävät laitteet. (Ståhlberg 2015, 32).

Laitteeseen tai sen steriiliin pakkaukseen kiinnitettäessä CE-merkintää tulee merkki kiinnittää selkeästi havaittavissa olevaan paikkaan, lisäksi sen pitää olla helposti luettavissa sekä hyvin kiinnitetty. CE-merkintää koskevista kiinnittämisen säännöistä voidaan poiketa erikoistapauksissa, joita ovat esimerkiksi laitteet, jotka omaa-

vat pienen koon tai ominaisuuden, mikä estää CE-merkinnän kiinnittämisen. (määräys 2/2011). CE-merkinnän kokoa muuttaessa täytyy kuitenkin noudattaa viralliselle piirrokselle asetettua mittasuhteivaatimusta, piirros löytyy MDR-asetuksen liitteestä V. (A 5.4.2017/745, liite V). CE-merkinnän pitää sisältyä aina laitteen käyttöohjeisiin sekä in vitro -diagnostiikkaan suunnitellun laitteen myyntipakkaukseen. (määräys 2/2011).

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on liitettävä CE-merkintään, mikäli ilmoitettua laitosta on käytetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn täytäntöönpanossa. Tunnusnumero on nelinumeroinen ja sen tulee näkyä CE-merkin yhteydessä. Terveydenhuollon laitteeseen ei tule kiinnittää muita merkintöjä, jotka olisivat sekoitettavissa CE-merkintään tai muita sellaisia merkkejä, jotka heikentävät CE-merkinnän luettavuutta sekä näkyvyyttä. (määräys 2/2011).

CE-merkintää ei saa kiinnittää, kun kyseessä on

- laite, joka on valmistettu yksilölliseen käyttöön
- kliinisiin tutkimuksiin suunniteltu laite
- toimenpidepakkaus
- järjestelmä
- suorituskyvyn arviointiin valmistettu laite
- terveydenhuollon omavalmisteinen laite.

CE-merkkiä ei saa kiinnittää koskaan väärin perustein, tämä saattaa johtaa pahimmassa tapauksessa siihen, että terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista vastuussa oleva virasto kieltää laitteen valmistuksen, myynnin sekä maastaviennin. (määräys 2/2011).

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintää koskien valmistajan tulee noudattaa MDR-asetuksen 20 artiklaan kirjattuja menettelytapoja.

3.7 Tuotteen rekisteröinti

Laitteen rekisteröinti on viimeinen vaihe ennen markkinoille saattamista ja rekisteröinti on mahdollista tehdä vain, jos CE-merkinnälle asetetut vaatimukset on täytetty hyväksytysti. (Ståhlberg 2015, 56). Rekisteröinti on pakollinen CE-merkityille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Yrityksen, jonka voimassa oleva toimipaikka sijaitsee Suomessa, on ilmoitettava Fimealle yhteystietonsa sekä tiedot valmistamista tuotteista. Edellä mainitut tiedot ilmoitetaan Fimean ylläpitämään laiterekisteriin. (Fimea, [viitattu 16.3.2020]).

Muut tahot, jotka on velvoitettu tekemään vastaava ilmoitus:

- valtuutettu edustaja, jonka toimipaikka sijaitsee Suomessa
- maahantuojat, jotka tuovat itse suoritettavaan testaukseen suunniteltuja IVD-laitteita sekä laitteet, mitkä sisältävät ihmisperäisiä aineita.

Ilmoituksen voi tehdä ainoastaan siihen oikeutettu henkilö. Henkilöllä pitää olla oikeus edustaa yritystä tai elinkeinonharjoittajaa, edustajan pitää olla valmistajan valtuuttama tai muu osapuoli, jolla on oikeus ja vastuu saattaa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita markkinoille.

Laiterekisteröinti-ilmoitus on tehtävä, kun laite on tuotu markkinoille tai viety suorituskyvyn arviointitutkimukseen. (Fimea, [viitattu 16.3.2020].) Rekisteröinti-ilmoituksessa pitää ilmoittaa seuraavat tiedot:

- yrityksen nimi, katuosoite, paikkakunta, postinumero, puhelin tai sähköpostiosoite, asema ja Y-tunnus
- yrityksen yhteyshenkilön nimi ja puhelinnumero tai sähköpostiosoite
- tuotteen kauppanimi
- tuotteen yleisnimi sekä laiteryhmän yleiskuvaus
- kansainvälisen nimikkeistön koodi (GMDN)
- laiteluokka, laitekategoria, käyttötarkoitus ja laitteen kuvaus

- ilmoitetun laitoksen numero
- ilmoitetun laitoksen todistusta koskevat tiedot, josta käy ilmi vähintään todistuksen numero tyyppi, antopäivä ja viimeinen voimassaolopäivä
- laiteluokka, jos laite on tarkoitettu yksilölliseen käyttöön
- käytetty sterilointimenetelmä, jos vaaditaan. (määräys 2/2010).

Terveysthuollon laitteen ja tarvikkeen valmistusta koskeva ilmoitus pitää tehdä asianmukaisella lomakkeella. Laitte ilmoituslomakkeet löytyvät Fimean kotisivuilta kohdasta ilmoitus laiterekisteriin. Laiterekisteri-ilmoituksen tarkat määrittely ohjeet löytyvät Valviran määräyksestä 2/2010.

3.8 Markkinoille saattaminen

Tuotekehityksen viimeisessä vaiheessa terveydenhuollon laite tai tarvike voidaan saattaa markkinoille vasta sen, jälkeen kun kaikki tuotetta koskevat vaatimukset on täytetty. Valmistajan tai edustajan tulee varmistaa, että kaikki asiaan kuuluvat vaatimukset on otettu huomioon ja ne on täytetty asianmukaisten vaatimusten mukaisella tavalla. (Ståhlberg 2015, 56).

Nämä vaatimukset tulee olla täytetty ennen markkinoille saattamista:

- laitteen käyttötarkoituksen tulee olla AIMD-, MD- tai IVD-direktiivin tai MDR-asetuksen mukainen
- laitteeseen sovellettavat säädökset on huomioitu (AIMD/MD/IVD-direktiivi tai MDR-asetus sekä muut todennäköisesti laitteeseen liittyvät direktiivit tai muu asiaan kuuluva lainsäädäntö)
- laiteluokitus on määritelty asianmukaisella tavalla
- laitetta koskevat olennaiset vaatimukset on määritetty sekä käyttötarkoitus on huomioitu
- kaikki laitteeseen liittyvät vaatimukset on huomioitu

- kaikki laitetta koskevat vaatimukset on täytetty
- vaatimustenmukaisuuden todistamiseksi kaikki asiaan liittyvät asiakirjat on oltava saatavilla
- yrityksellä tulee olla käytössä laadunhallintajärjestelmä
- jos laitteen hyväksymisprosessissa on käytetty ilmoitettua laitosta, pitää hyväksyntä esittää pyydettyäessä
- vaatimustenmukaisuusvakuutus on myönnetty
- tuote on varustettu CE-merkinnällä
- laiterekisteri-ilmoitus on tehty Suomessa. (Ståhlberg 2015, 34).

Toisin sanoen laitteen tulee täyttää kaikki asiaan liittyvät vaatimukset, joita CE-merkintä edellyttää, jotta laite voidaan saattaa markkinoille hyväksytysti. Nämä vaatimukset eivät kuitenkaan takaa laitteelle vaadittua käyttöönottoa. Laite voidaan ottaa vasta sitten käyttöön, kun se on asianmukaisesti hyväksytyllä tavalla toimitettu, asennettu, huollettu ja laitetta käytetään sen tarkoituksen mukaisella tavalla. (Ståhlberg 2015, 34). Valmistajalle jää kuitenkin osittainen vastuu hankkijan kanssa tuotteen käyttöönotosta, koulutuksesta sekä laadun varmistuksesta, nämä asiat tulee varmistaa ennen laitteen käyttöönottoa. (Ståhlberg 2015, 33).

3.9 Tuotteen elinkaaren huomioiminen ja vaaratilanneilmoitukset

Valmistajan tulee huolehtia laitteen kokonaisvaltaisesta huollosta, johon kuuluu ennalta ehkäisevä huolto sekä huoltoon liittyvät ongelmatilanteet. Lisäksi tuotteen valmistajalla tulee olla ennaltaehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet hyvin hallussa, sillä näitä toimenpiteitä käytetään asiakasvalitusten käsittelyyn, riskinhallintaan ja vaaratilanteiden hoitamiseen sekä vaaratilanteiden ilmoittamiseen. Valmistajan vastuu laitteesta raukeaa ainoastaan, kun tuote poistetaan käytöstä ja se romutetaan tai siinä tilanteessa, kun tuote poistetaan kokonaan markkinoilta. (Ståhlberg 2015, 33).

Vaaratilanneilmoitukset ovat todella tärkeitä ja niillä on suuri vaikutus tuotteen turvallisuuden ylläpitämiseksi ongelmatilanteissa. Kun tuote on saatettu markkinoille, valmistajan ensisijaisena velvollisuutena pidetään pätevyyttä tehdä luotettavia ja järkeviä vaaratilanneilmoituksia sekä ilmoitukseen liittyvien muiden toimenpiteiden käsittely. (Ståhlberg 2015, 59).

Vaaratilanteesta, jonka on aiheuttanut terveydenhuollon laite tai tarvike, tulee tehdä ilmoitus Fimeaan mahdollisimman pian tilanteen tapahduttua. Käyttäjän tai valmistajan tulee tehdä vaaratilanneilmoitus vakavasta vaaratilanteesta 10 vuorokauden kuluessa, heti kun on saanut tiedon tilanteesta ensimmäisen kerran ja läheltä piti -tilanteesta 30 vuorokauden sisällä. (Fimea, [viitattu 17.3.2020]).

Suomessa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat ja niiden ammattimaiset käyttäjät sekä laitteiden ja tarvikkeiden maahantuojat ovat kaikki ilmoitusvelvollisia. Ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönti on rangaistava teko, sillä velvollisuudesta ilmoittaa on säädetty lain 629/2010 15.§:ssä. (Fimea, [viitattu 17.3.2020]).

Valmistajan vaaratilanneilmoitus, laki 629/2010:

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista;
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 3) riittämättömästä merkinnästä; taikka
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta. (L 24.6.2010/629, §15).

4 MERKINNÄT JA KÄYTTÖOHJEET

Merkinnöillä tarkoitetaan kaikkia niitä laitetietoja, joilla on vaikutusta laitteen turvallisuuteen ja ovat välttämättömiä laitteen käyttäjän kannalta. Näitä tietoja ovat valmistajan tunnistetiedot sekä suorituskykyä ja turvallisuutta koskevat tärkeät tiedot, edellä mainittujen tietojen on oltava laitteen mukana. (A 5.4.2017/745, liite I (23)).

Lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita säätelevän lain mukaan terveydenhuollon laitteen yhteydessä tulee esittää seuraavat tiedot:

Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. (L 24.6.2010/629, §12).

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden laitemerkintöjen on oltava kansainvälisten merkintöjen mukaisia, jos niin vaaditaan. Merkintöjen sekä tunnistevärien tulee olla yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten sääntöjen mukaisia. Sellaiset toimitukset, joihin ei sovelleta yhdenmukaisia standardeja tai yhteisiä sääntöjä, merkinnät ja värit pitää kuvailla laitteen mukana toimitettavissa asiakirjoissa. (A 5.4.2017/745, liite I, (23)).

Lääkinnällisten laitteiden pakkaus- ja laitemerkinnät löytyvät ISO 15223-1 standardista, joka on yhdenmukaistettu standardi lääkitä ja tarvikkeita koskevan direktiivin 93/42/ETY kanssa, jossa esitetään standardin suhde direktiivin olennaisiin vaatimuksiin. MDR-asetuksen liitteen I luvussa III on annettu yksityiskohtaiset tiedot pakollisista laite -ja käyttöohjemerkinnoista.

Työn tilaajan laitekohtaiset merkinnät sekä käyttöohjeita koskevat vaatimukset on koottu liitteeseen 5.

4.1.1 UDI ja EUDAMED sekä GMDN

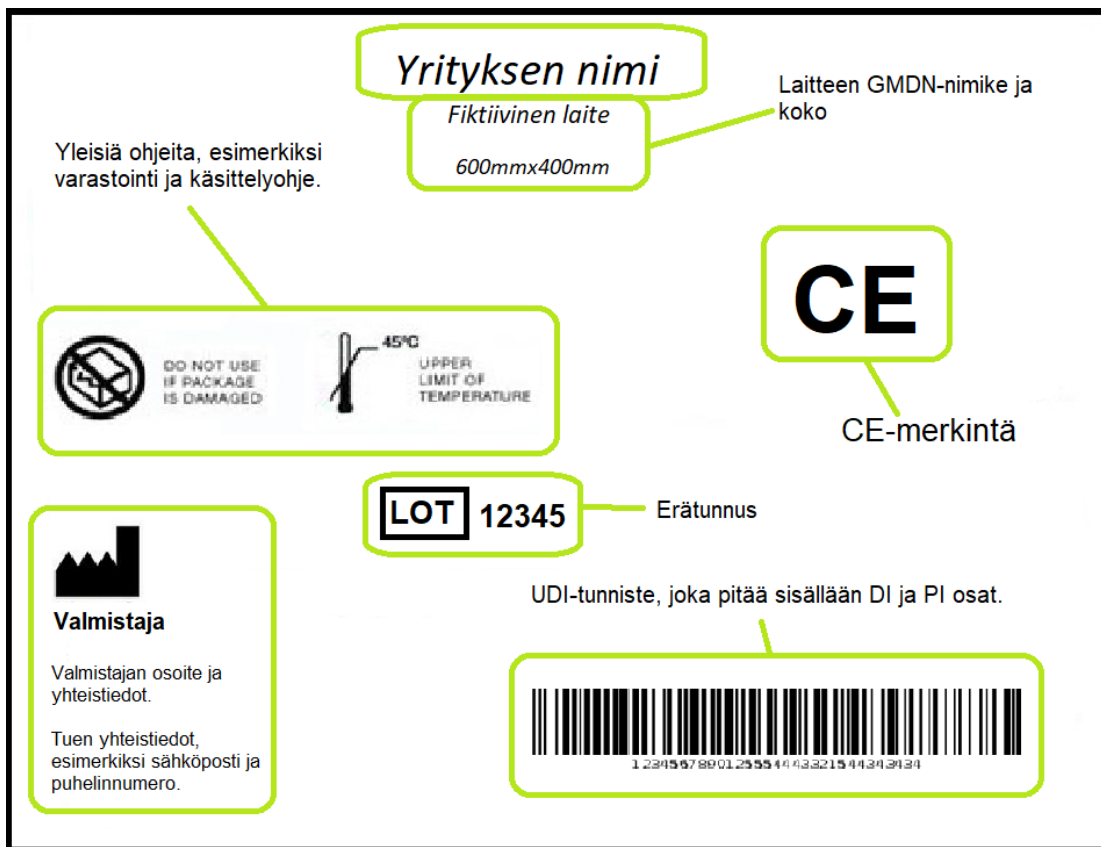
Lääkinnällisiä laitteita varten on kehitetty yksilöllisiä laitetunnisteita käsittelevä järjestelmä, jossa käytetään UDI-tunnistetta laitteiden yksilöimiseen ja jäljitettävyyteen. Lähitulevaisuudessa kaikki lääkinälliset laitteet tulee merkitä UDI-tunnisteella, yksilölliseen käyttöön valmistettu laite on poikkeus, sillä siihen ei vaadita UDI-tunnistetta. Yksilöllisten laitetunnisteiden siirtymäpäivät riippuvat tuoteluokasta, suuremman tuoteluokan laitteet siirtyvät aikaisemmin UDI-tunnisteiden piiriin. Soveltamispäivämäärät löytyvät uudesta MDR-asetuksesta, artikla 123. (Sailab, [viitattu 9.3.2020]).

UDI-tunniste on lääkinällisen laitteen yksilöllinen tuotetunnus/koodi, joka sijaitsee itse laitteessa sekä pakkausmerkinnöissä. UDI-tunniste muodostuu kahdesta osasta, laitteen valmistajakohtaisesta tunnisteesta (UDI-DI) sekä tuotannontunnisteesta (UDI-PI). UDI-tunnisteen kautta on pääsy laitekohtaisiin tietoihin, jotka sijaitsevat EUDAMED-tietokannassa. (Sailab, [viitattu 9.3.2020]).

EUDAMED on eurooppalaisten lääkinällisten laitteiden tietokanta, joka toimii yhdessä yksilöllisen laitetunniste järjestelmän kanssa (UDI). Tietokanta ei ole vielä voimassa, mutta odotettavasti astuu voimaan vuoden 2022 keväänä. (Sailab, [viitattu 9.3.2020]).



Kuvio 3. Esimerkki laitekohtaisesta UDI-tunnisteesta. (Mukaillen GS1 [10.3.2020]).



Kuvio 4. Esimerkki kuvitteellisen laitteen pakkausmerkinnöistä. (Mukaiillen UDI Compliance [Viitattu 10.3.2020]).

Kansainvälinen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (GMDN) on yleisnimikkeiden luettelo, jota käytetään kaikkien lääkinnällisten laitteiden tunnistamiseen. Nimikkeistön päätarkoituksena on tarjota terveysviranomaisille ja valvojille, terveydenhuollon tarjoajille, valmistajille ja muille tahoille nimeämisjärjestelmä, jota voidaan käyttää lääketieteellisiä laitteita koskevien tietojen vaihtamiseen ja potilaiden turvallisuuden tukemiseen.

GMDN-koodi on viisinumeroinen ja koodiin viitataan tarkasti määritellyllä termin nimellä sekä selitteellä. Esimerkki alla olevassa kuvassa. (GMDN Agency, [viitattu 2.4.2020]).

GMDN-termi	
Nimike:	Leikkausveitsi, kertakäyttöinen
Koodi:	xxxxx
Määritelmä:	Steriili, kädessä pidettävä manuaalinen kirurginen instrumentti, joka on valmistettu yksikappaleiseksi kahvaksi ja skalpelinteräksi (ei vaihdettavaksi komponentiksi), jota käyttäjä käyttää leikkaamaan kudosta manuaalisesti. Terä on tyypillisesti korkealaatuaista ruostumatonta terässeosta tai hiiliterästä ja kahva on usein muovia. Tämä on kertakäyttöinen laite.

Kuvio 5. GMDN-termi (Mukaillen GMDN Agency [viitattu 2.4.2020]).

4.1.2 Kielivaatimukset

Valmistajan yleisissä velvoitteissa on määrätty, että merkinnät ja käyttöohjeet pitää kääntää yhdelle tai useammalla unionin viralliselle kielelle riippuen montako virallista kieltä kyseisessä maassa on, jossa laite asetetaan saataville. (A 5.4.2017/745, liite I (23)). Lisäksi laissa 629/2010 on säädetty seuraavasti:

Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. (L 24.6.2010/629, §12).

Jos valmistaja toimittaa käyttöohjeet sähköisessä muodossa, tulee sähköiset käyttöohjeet myös kääntää EU:n viralliselle kielelle tai kielille, jotka ovat voimassa kyseisessä maassa, jossa laite asetetaan saataville. (A 5.4.2017/745 (6)).

5 Riskinhallinta

Riskinhallinnalla tarkoitetaan johtamiskäytäntöjen, menettelytapojen ja käytäntöjen jatkuvaa soveltamista riskien analysointiin, arviointiin, hallintaan ja seurantaan. (SFS-EN ISO 14971:2019, 12). Terveystuotteiden laitteille ja tarvikkeille on oma yhdenmukaistettu standardi ISO 14971:2019, joka käsittelee riskinhallinnan soveltamisesta lääketieteellisiin laitteisiin. (Fimea, [viitattu 13.3.2020]).

Riskinhallintajärjestelmä on tärkeä osa laitteen tuotekehitystä ja se kuuluu valmistajan yleisiin velvoitteisiin. Riskinhallintajärjestelmä on pakollinen ja siitä on määrätty MDR-asetuksen 10 artiklassa seuraavasti, ”valmistajien on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitettu riskinhallintajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä” (A 5.4.2017/745, 10. artikla (2)).

Riskinhallintajärjestelmän tulisi kulkea käsikädessä laitteen kliinisen arvioinnin kanssa ja riskienhallinnassa pitäisi tarkastella niitä kliinisiä riskejä, jotka otettaisiin huomioon kliinisissä tutkimuksissa, kliinisessä arvioinnissa sekä jo markkinoidun laitteen kliinisessä seurannassa. Riskinhallintaprosessin ja kliinisen arviointiprosessin tulee tukeutua toisiinsa ja kumpikin on pidettävä ajan tasalla säännöllisillä päivityksillä. (A 5.4.2017/745, (33)).

Riskinhallintaprosessissa valmistajan on luotava, toteutettava, dokumentoitava ja ylläpidettävä jatkuvaa prosessia:

- Lääketieteelliseen laitteeseen liittyvien riskien tunnistamiseen.
- Riskien tunnistamiseen sekä niiden arviointiin.
- Olennaisten riskien valvontaan.
- Riskinvalvontatoimenpiteiden tehokkuuden seurantaan.

Edellä mainittujen toimenpiteiden tulee jatkua laitteen koko elinkaaren ajan. Riskinhallintaprosessin tulee sisältää riskianalyysi, riskin arviointi, riskinvalvonta sekä tuotanto ja tuotannon jälkeiset toimet, nämä toimet on esitetty alla olevassa kuvassa 6. (SFS-EN ISO 14971:2019, 13-14).



Kuvio 6. Riskinhallintaprosessi (SFS-EN ISO 14971:2019 , 14).

Riskienhallintasuunnitelma muodostuu riskienhallintatoimenpiteiden suunnittelusta, jossa valmistajan tulee laatia ja dokumentoida kyseessä olevaa lääkinnällistä laitetta varten riskienhallintamenetelmä riskinhallintaprosessin mukaisesti. Riskinhallintasuunnitelman tulee olla osa riskinhallintatiedostoa.

Suunnitelman pitää sisältää:

- suunnitellun riskinhallintatoimenpiteiden laajuus, lääketieteellisen laitteen tunnistaminen ja kuvaus sekä sen elinkaaren vaiheet, joihin suunnitelman kutakin osaa voidaan soveltaa
- vastuunjako ja viranomaiset
- riskienhallintatoimintojen tarkistamista koskevat vaatimukset
- riskin hyväksyttävyyssuhteet, jotka perustuvat valmistajan hyväksyttävän riskin määrittämisperiaatteisiin, mukaan lukien kriteerit riskien hyväksymiselle, kun vahingon todennäköisyyttä ei voida arvioida. (SFS-EN ISO 14971:2019, 15).

Valmistajan on laadittava ja hallittava riskinhallintatiedosto, joka perustuu arvioitavaan laitteeseen. Kyseisen asiakirjan muiden lausekkeiden lisäksi riskinhallintotiedostossa on oltava jäljitettävyyttä jokaiselle tunnistetulle vaaralle:

- riskianalyysi
- riskin arviointi
- valvontatoimenpiteiden toteuttaminen ja todentaminen sekä
- jäännösriskien arvioinnin tulos. (SFS-EN ISO 14971:2019, 16).

5.1 Riskien arviointi

Valmistajan on dokumentoitava kyseisen lääkinnällisen laitteen aikomuksenmukainen käyttö. Suunnitellussa käytössä olisi otettava huomioon tiedot, kuten lääketieteellinen käyttötarkoitus, potilasryhmä, ruumiinosa, käyttöympäristö ja toimintaperiaate. Valmistajan on myös dokumentoitava kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

Riskianalyysin käyttäytymistä ja tulosta koskevien asiakirjojen on sisällettävä seuraavat asiat:

- analysoitavasta laitteesta pitää antaa tarkka kuvaus sekä riittävät tiedot tunnistamista varten,
- riskianalyysin suorittaneen henkilön ja organisaation tunnistetiedot sekä
- riskianalyysin laajuus ja päivämäärä.

Riskin arviointi lähtötilanteessa					Riskin uudelleen arviointi				
Vaara	Seuraus	Todennäköisyys	Vakavuus	Riskin suuruus (TN x V)	Toimenpiteet riskin pienetämiseksi	Todennäköisyys	Vakavuus	Jäännösriski (TN x V)	Todennus
		2	5	10		1	5	5	
Sähkövika, laitteen ulkopinta on jännitteinen.	Laitteen käyttäjä saa sähköiskun.				Sähköisen suojausluokituksen nostaminen korkeampaan luokkaan.				Dokumentaatiot ja menetelmät suojausluokituksen nostamisesta.

Kuvio 7. Esimerkki riskianalyysin taulukoinnista (Mukaillen Knuuttila 2019, 11).

Yllä olevassa kuvassa on esitetty vain yksi mahdollinen tapa taulukoida riskianalyysi. Riskianalyysin toiminta perustuu numeeristen arvojen käyttöön, joilla ilmaistaan todennäköisyyden ja riskin vakavuuden tuloa. Taulukkoon syötettävät numeeriset arvot esitetään yleensä asteikolla 1-5. (Knuuttila 2019, 11).

Todellisuudessa riskianalyysi voi olla hyvin laaja riippuen siitä, onko kyseessä uusi kehitettävä lääkinnällinen laite ja onko valmistajalla aiempaa kokemusta tai aineistoa liittyen kehitettävään laitteeseen. (SFS-EN ISO 14971:2019, 17). Lääkinnällisen laitteen monimutkaisuudesta riippuen vaara voi johtaa moniin vaaratilanteisiin, joista

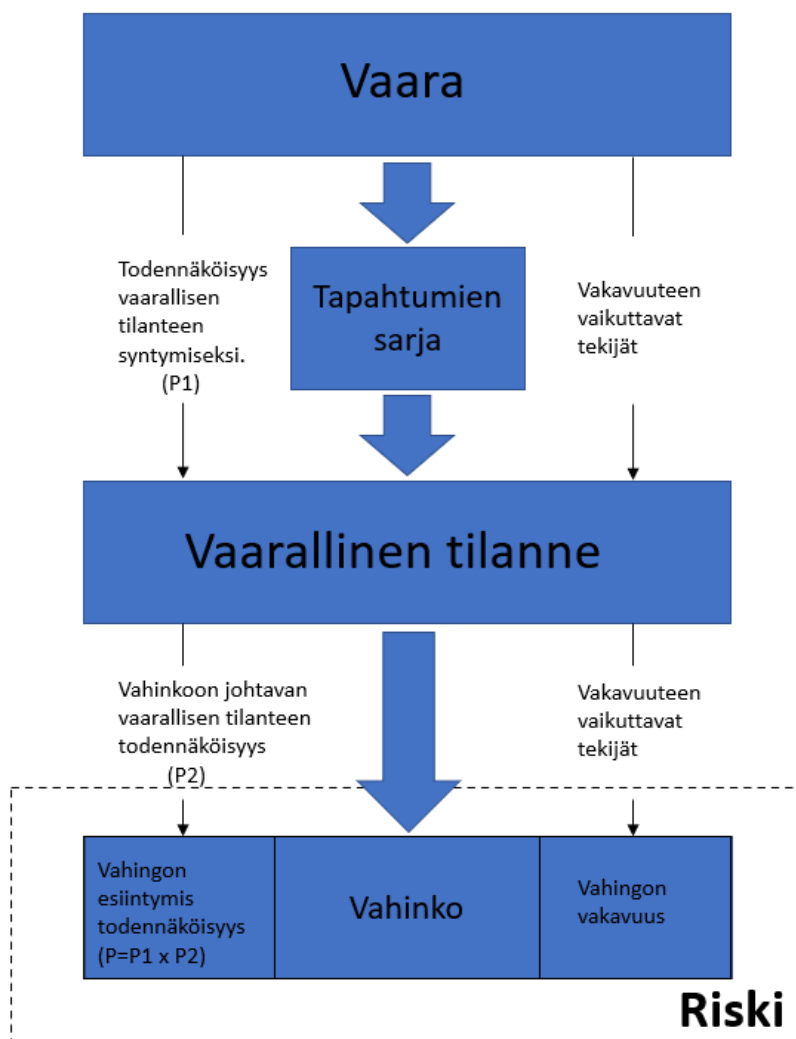
jokainen vaarallinen tilanne voi aiheuttaa useita vahinkoja, tästä johtuen riskianalyysi saattaa kasvaa hyvinkin laajaksi. (SFS-EN ISO 14971:2019, 36).

Kunkin tunnistetun vaarallisen tilanteen osalta valmistajan on arvioitava niihin liittyvät riskit käytettävissä olevien tietojen avulla. Vaarallisissa tilanteissa, joissa vahingon esiintyvyyttä ei voida arvioida, mahdolliset seuraukset on lueteltava riskien arvioinnissa ja riskienhallinnassa. Näiden toimien tulokset on kirjattava riskienhallintotiedostoon. Vaatimustenmukaisuus tarkistetaan tarkastamalla riskienhallintotiedosto.

Tietoa ja dataa riskien arvioimiseksi löytyy seuraavista lähteistä:

- julkaistut standardit
- tieteelliset tai tekniset tutkimukset
- kenttätiedot jo käytetyistä samankaltaisista lääkinällisistä laitteista
- julkisesti saatavilla olevat raportit
- käytettävyydesti
- asiantuntijalausunto (SFS-EN ISO 14971:2019, 17-18).

Riski ei voi muodostua pelkästään tunnetusta vaarasta vaan siihen tarvitaan myös tapahtumaketju (kuva 7), joka mahdollistaa kyseisen riskin toteutumisen. Riskien arvioimiseksi valmistajan tulee laatia luettelo arvioitavaan laitteeseen liittyvistä tunnetuista ja ennakoitavista vaaroista niin normaaliolosuhteissa kuin vikatilanteissa. Kaikki ennakoitavissa olevat vaaralliset tilanteet, jotka saattavat aiheuttaa vahinkoa tulisi käsitellä arvioinnissa. Vahingon esiintymisen todennäköisyys voidaan ilmaista erillisten todennäköisyyksien yhdistelmänä tai yhtenä todennäköisyytenä. (SFS-EN ISO 14971:2019, 36).



Kuvio 8. Riskin muodostumisen peruseriaate (SFS-EN ISO 14971:2019, 36).

Kuvan 7 esimerkissä vahingon esiintymisen todennäköisyys voi koostua erillisistä P1- ja P2-arvoista. Ohuet nuoliviivat edustavat riskianalyysin osia ja paksimmat nuolet havainnollistavat, kuinka vaara voi johtaa vahingoksi. (SFS-EN ISO 14971:2019, 36).

Valmistajan on määritettävä riskinhallintatoimenpiteet, joilla riskit voidaan asettaa hyväksyttävälle tasolle. Valmistajan on käytettävä yhtä tai useampaa riskinhallintatoimenpidettä. Valitut riskinhallintatoimenpiteet on kirjattava riskienhallintotiedostoon.

Kyseiset toimenpiteet on lueteltu tärkeysjärjestyksessä, näitä ovat:

- Tarkoituksenmukainen turvallinen suunnittelu ja valmistus.

- Lääkinnällisen laitteen tai valmistuksen turvallisuustoimenpiteet.
- Turvallisuuteen liittyvät tiedot ja tarvittaessa käyttäjäkoulutus. (SFS-EN ISO 14971:2019, 19).

Riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamisen jälkeen valmistajan on arvioitava jäännösriski käyttämällä riskinhallintasuunnitelmassa määriteltyjä riskin hyväksyttävyysskriteereitä. Tämän arvioinnin tulokset kirjataan riskinhallintasuunnitelmaan. Jos jäännösriskiä ei katsota hyväksyttäväksi näiden perusteiden avulla, on harkittava muita riskinhallintatoimenpiteitä. (SFS-EN ISO 14971:2019, 20).

Riskimatriisi on yksi tapa arvioida riskin suuruutta. Värit kertovat onko riski hyväksyttävä, vaatiiko toimenpiteitä vai ei-hyväksyttävä, jolloin kyseistä riskiä ei sallita. (Knuutila 2019, 10).

Todennäköisyys	Vakavuus				
	Mitätön	Vähäinen	Vakava	Kriittinen	Katastrofaalinen(6)
Toistuva	2x6=12				(36)
Todennäköinen			R1		
Satunnainen		R2			
Harvinainen			4x3=12		
Epätodennäköinen(2)	R3				

$S(2...6) \times P(2...6) = RPN (4...36)$

Hyväksyttävä	Vaatii toimenpiteitä	Ei-hyväksyttävä
--------------	----------------------	-----------------

Kuvio 9. Esimerkki riskimatriisista (Mukaillen Knuutila 2019, 10).

Lisäohjeita standardin ISO 14971 soveltamiseen löytyy standardista ISO/TR 24971.

6 Standardien merkitys

Standardeja käytetään toistuvaan toimintaan ja niiden käytöstä on tullut laajalti yhteinen menettelytapa. Standardeja ei suoraan määrätä noudatettavaksi, vaan ovat enemmänkin suosituksia, kuitenkin tietyt viranomaiset saattavat edellyttää niiden käyttöä. (Metsta, [viitattu 6.2.2020]). Valmistajalla on aina välttämätön velvollisuus osoittaa, että tuote täyttää direktiivien olennaiset vaatimukset, joko standardien määrittelemällä tai muulla tavalla. Käytännössä vaatimusten osoittaminen muulla kuin standardien osoittamalla tavalla on melko mahdotonta, joten valmistajan tulisi noudattaa standardien ohjeistusta. (Ståhlberg 2015, 30). Lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita koskevassa laissa 629/2010 ohjeistetaan:

Terveystieteiden laite täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu sitä koskevien kansallisten standardien mukaisesti, jos nämä standardit on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. (L 24.6.2010/629, § 6).

Lääkinnällisille laitteille on laadittu yhdenmukaistettuja (harmonisoituja) standardeja, jotka helpottavat laitteen markkinoille saattamisessa. Standardit on laadittu CEN ja CENELEC standardisoimisjärjestöissä direktiivien mukaisten vaatimusten perusteella tuotteiden valmistuksen helpottamiseksi. Kun standardi on mainittu EU:n virallisessa lehdessä, täyttää standardi samalla direktiivin vaatimukset siltä osin kuin se käsittelee kyseisen direktiivin olennaisia vaatimuksia. Tällaisista standardeista käytetään termiä yhdenmukaistettu tai harmonisoitu standardi. (SFS, [viitattu 7.2.2020]). Standardit, joiden etuliitteessä on "EN" ovat yhdenmukaistettuja standardeja ja ne sisältävät useimmiten Z-liitteen. (Ståhlberg 2015, 29).

Keskeisimmät yhdenmukaistetut standardit työn tilaajan projektin kannalta on koottu liitteeseen 4.

7 Sähkömagneettinen yhteensopivuus – EMC

MDR-asetuksessa on annettu vaatimuksia sähkömagneettisuudesta niin suunnittelun sekä laitetta koskevien asiakirjojen osalta. MDR-asetuksen kohdassa 16 sanotaan:

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2014/30/EU käsitellyt turvallisuusnäkökohdat ovat erottamaton osa tässä asetuksessa vahvistettuja laitteiden yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia. Sen vuoksi tätä asetusta olisi pidettävä erityissäädöksenä suhteessa kyseiseen direktiiviin. (A 5.4.2017/745, (16)).

Direktiivi 2014/30/EU käsittelee sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamista. Kyseisen direktiivin asettamat vaatimukset on otettu huomioon MDR-asetuksen yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia käsitellyissä kohdissa eli direktiiviä 2014/30/EU ei tarvitse erikseen soveltaa MDR-asetuksen alaisiin laitteisiin tai tarvikkeisiin.

MDR-asetuksessa laitteen suunnittelulle ja valmistukselle on asetettu seuraavat vaatimukset sähkömagneettisuuden osalta. Laitteet tulee suunnitella ja valmistaa asianmukaisella tavalla:

- Jolla pystytään pienentämään niin paljon kuin mahdollista sellaisen sähkömagneettisen inferenssin riskiä, joka saattaisi vaikuttaa kyseisen laitteen tai samassa käyttöympäristössä olevien muiden laitteiden toimintaan häiritsevällä tavalla.
- Siten, että ne on suojattu tarpeenmukaisin keinoin sähkömagneettista inferenssiä vastaan, että laitteet toimisivat niille tarkoitetulla tavalla. (A 5.4.2017/745, liite I (18.5)).

Valmistajan tulee laatia ne tekniset asiakirjat, jotka on kirjattu MDR-asetuksen liitteeseen II. Tarvittaessa kyseisten asiakirjojen tiivistelmä tulee esittää selkeällä, järjestyksenmukaisella, helposti haettavalla ja suoraviivaisella tavalla. Prekliinisten ja kliinisten tietojen kohdassa b, jossa vaaditaan esitettäväksi yksityiskohtaiset tiedot

testausasetelmasta, perusteellinen testaus- tai tutkimussuunnitelma, tietojen tiivistelmät sekä niiden analysointimenetelmät ja testauksessa saavutettu lopputulos. Edellä mainitut asiat koskevat muun muassa:

- sähköturvallisuutta ja sähkömagneettista yhteensopivuutta,
- ohjelmiston tarkastusta ja validointia. (A 5.4.2017/745, Liite II (6.1)).

Sähkömagneettisuutta lääkinnällisten laitteiden näkökulmasta lähestyy standardi SFS-EN 60601-1-2. Kyseinen standardi määrittelee lääkinnällisille sähkölaitteille ja järjestelmille yleiset vaatimukset ja testit perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle sekä sähkömagneettisille häiriöille ja sähkömagneettisille päästöille. (SFS-Standardien verkkokauppa, [Viitattu 14.4.2020]).

8 Ohjelmistoille asetetut vaatimukset

Ohjelmistoa käsitellään myös terveydenhuollon laitteena, kun sitä käytetään yksin tai yhdessä toisien terveydenhuollon laitteiden kanssa keräämään tietoja sairauksien, fysiologisten tilojen, terveydentilan, tai synnynnäisten epämuodostumien määrittämiseksi, tutkimiseksi, tarkkailemiseksi tai hoitamiseksi. Lääkinnällisille laitteille asetettuja vaatimuksia sovelletaan myös terveydenhuollon laitteita ohjaaviin tai niiden toimintaan vaikuttaviin erillisiin ohjelmistoihin.

Ohjelmiston valmistajan tehtäviin kuuluu määrittää onko ohjelmisto terveydenhuollon laite vai ei, lisäksi ohjelmistoa tulisi tulkita aina tapauskohtaisesti sen arvioimiseksi. (Fimea, [viitattu 2.4.2020]). Ohjelmistoa ei pidetä lääkinällisenä laitteena, jos niitä käytetään yleisiin tarkoituksiin terveydenhuollossa tai elämäntapa- ja hyvinvointitarkoituksiin. Käsitelläänkö ohjelmistoa laitteena tai lisälaitteena ei riipu ohjelmiston sijainnista eikä laitteen ja ohjelmiston välillä käytetystä liitännän tyypistä. (A 5.4.2017/745 (19)).

Ohjelmistolla tulee olla itsessään lääkinällinen käyttötarkoitus ennen kuin ohjelmistoa voidaan käsitellä lääkinällisen laitteen ohjelmistona. Valmistajan suunnittelema käyttötarkoitus ohjelmistolle on yhtä merkityksellinen kuin minkä tahansa laitteen määrittely ja luokittelu. Pätevyyden saamiseksi tuotteen pitää täyttää lääkinälliselle laitteelle asetettu määritelmä, että ohjelmistoa voidaan käsitellä lääkinällisen laitteen ohjelmistona. (MDCG 2019-11, 6). Määritelmät löytyvät MDR-asetuksen 2 artiklan kohdasta 1. Ohjelmiston luokitteluun löytyy lisätietoa lääketieteellisten laitteiden koordinoitiryhmän laatimasta asiakirjasta MDCG 2019-11.

Ohjelmisto, mikä ei suoraan sovi lääkinällisen laitteen määritelmiin, mutta sen suunniteltu käyttötarkoitus on olla lääkinällisen laitteen lisävaruste kuuluu vastavasti MDR-asetuksen sääntelyn piiriin. Ohjelmisto voi suoraan hallita lääkinällistä laitetta, voi tarjota välitöntä päätöksentekoa koskevaa tietoa tai voi tarjota tukea terveydenhuollon ammattilaisille. (MDCG 2019-11, 6)

Laitteisiin, jotka sisältävät ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä sisältyy MDR-asetuksen säätämiä vaatimuksia. MDR-asetuksessa yleisissä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksissa ohjelmistojen osalta on määrätty seuraavasti:

Laitteet, joihin sisältyy ohjelmitavia elektronisia järjestelmiä, kuten ohjelmisto, tai ohjelmistot, jotka ovat itsessään laitteita, on suunniteltava siten, että varmistetaan toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky niiden suunnitellun käytön mukaisesti. Yhden vian tapauksen ilmetessä on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien tai suorituskyvyn heikkenemisen poistamiseksi tai vähentämiseksi, siinä määrin kuin se on mahdollista. (A 5.4.2017/745 (17))

Prekliinisissä ja kliinisissä tiedoissa ohjelmistolle on määrätty tarkastus ja validointi, jossa pitää kertoa yksityiskohtaisesti ohjelmiston suunnittelu- ja kehitysprosessi sekä valmiissa tuotteessa käytössä olevan ohjelmiston validoinnista saatu osoitus. Ennen kuin tuote voidaan vapauttaa markkinoille pitää kyseisiin tietoihin sisällyttää kaikkien asiaan kuuluvien validointien, tarkastusten ja testien tulokset tiivistettynä, jotka on toteutettu joko simuloitussa, valmistajan tai todellisessa käyttöympäristössä. (A 5.4.2017/745, liite II (6.1).))

Lisäksi ohjelmistolle tulee määrittää kelpoisuuskaiteeri, jonka toteutiseksi käytetään ilmoitettua laitosta. Kelpoisuuskaiteerien menettelyssä noudatetaan liitteen VII kohdan 3.2.2 kohdan ohjeistusta. (A 2017/74, liite VII (3.2.2).)

MDR-asetuksen luokittelusääntöjä yrityksen laitteen kannalta käsitellään liitteessä 3.

9 Pohdinta

Tässä työssä kerättyyn aineistoon tulee suhtautua osittain kriittisesti, koska terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita säätelevät direktiivit korvataan MDR-asetuksella 26.5.2020. Tällä hetkellä tarjolla oleva aineisto perustuu vielä lääkintälaitedirektiiviin 93/42/ETY, sillä asiaan kuuluvat määräykset sekä yhdenmukaistetut standardit nojautuvat kyseiseen direktiiviin. MDR-asetukseen nojautuvaa aineistoa löytyy kuitenkin jo kohtalaisesti, mutta kaikkea tietoa ei ole vielä saatavilla, sillä kyseinen asetus ei ole astunut vielä voimaan.

Tässä työssä kerätty aineisto perustuu ajantasaiseen tietoon, sillä laki 629/2010, Valviran määräykset sekä yhdenmukaistetut standardit tukeutuvat lääkintälaitedirektiiviin 93/42/ETY. Tästä johtuen työn aineisto tulisi uudelleen tarkastaa MDR-asetuksen voimaan tulon jälkeen, sillä edellä mainitut asiat tulevat päivittymään ajan saatossa ja tämä voi vaikuttaa opinnäytetyön luotettavuuteen näiltä osin.

Uuden lääkinnällisen tuotteen markkinoille saattaminen on haastavaa, mikäli yrityksellä ei ole aikaisempaa kokemusta lääkinnällisten laitteiden tuotekehityksestä. Ala kehittyy jatkuvasti ja sen rinnalla myös alaa koskeva sääntely. Tuotekehitykselle sekä itse laitteelle asetettujen vaatimusten täyttäminen on miltei mahdotonta ilman alaa tuntevien asiantuntijoiden apua.

Nykyisessä tilanteessa laitteen tuotekehitystä ei kannata viedä liian pitkälle, sillä direktiivien vaihtuessa MDR-asetukseen ei tiedetä vielä kaikkia mahdollisia muutoksia. MDR-asetuksen voimaan tulon jälkeen asiaan kuuluvat tiedot päivittyvät ja tämän myötä moni asia selkeytyy.

10 Yhteenveto

Tässä opinnäytetyössä rakennettiin tiivis tietopaketti terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuotekehityksestä. Itse tuotekehitys pitää sisällään paljon lain asettamia määräyksiä sekä direktiiveistä, asetuksista ja standardeista muodostuvia vaatimuksia. Työn sisältö rajattiin MDR-asetuksen piiriin, koska tutkittavan aineiston tuli perustua terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin, jota kyseinen asetus käsittelee.

Työssä saavutettu lopputulos on laaja kokonaisuus terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuotekehityksestä. Työssä kerrotaan yksityiskohtaisesti jokaisesta tuotekehityksen osasta ja niihin liittyvistä vaatimuksista sekä erilaisista määräyksistä. Työn tilaajan näkökulmasta löydettiin vastauksia moneen kysymykseen, sillä laitteelle tehtiin alustava määrittely lääkinnällisen laitteen näkökulmasta ja tuoteluokan selvitys. Laitteen toimintaan kuuluvat asiat liittyvät oleellisesti tuotekehitykseen ja niitä käsiteltiin myös työssä. Muun muassa sähkömagneettisuus sekä ohjelmisto osiot käsiteltiin työssä, mutta ainoastaan yleisellä tasolla, sillä asiaan kuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole vielä julkaistu.

Vaikka osa käsitellyistä asioista jäi pintapuoliseksi, työn edetessä löytyi paljon uutta tietoa, josta on hyötyä yritykselle ajatellen laitteen tuotekehitystä. Yritys pystyy vaurutamaan kerätyn aineiston perusteella tuotekehitykseen kohdistuvaa byrokratiaa vastaan ja on tietoinen jo osasta laitteelle asetetuista vaatimuksista.

Työ oli haastava, sillä tällä hetkellä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden säätely on murrosvaiheessa. Tästä johtuen aineiston kerääminen oli osittain haastavaa.

LÄHTEET

A 207/2012 (EU). Komission asetus lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista. Saatavana: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0207&from=FI>

A 5.4.2017/745 (EU). Asetus lääkinnällisistä laitteista (MDR). Saatavana: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=fi>

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY. Saatavana: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0042&from=EN>

europa.eu. 7.3.2019. Asetukset, direktiivit ja muut säädökset. [Verkkosivu]. [Viitattu 17.4.2020]. Saatavana: https://europa.eu/european-union/eu-law/legal-acts_fi

europa.eu. Ei päiväystä. EU-lainsäädännön tyypit. [Verkkosivu]. [Viitattu 18.4.2020]. Saatavana: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/types-eu-law_fi#primaari-ja-sekundaarilainsdnt

European Commission. Ei päiväystä. Guidance. [Verkkosivu]. [Viitattu 1.4.2020]. Saatavana: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

Fimea. Ei päiväystä. Lääkinnälliset laitteet. [Verkkosivu]. [Viitattu 24.1.2020]. Saatavana: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet.

Fimea. 13.1.2019. Ilmoitus vaaratilanteesta. [Verkkosivu]. [Viitattu 17.3.2020]. Saatavana: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/fimealle-tehtavat-ilmoitukset/ilmoitus-vaaratilanteesta

Fimea. Ei päiväystä. Ilmoitus laiterekisteriin. [Verkkosivu]. [Viitattu 16.3.2020]. Saatavana: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/tuotteen-markkinoille-saattaminen/terveydenhuollon-laitteet-ja-tarvikkeet/ilmoitus-laiterekisteriin

Fimea. Ei päiväystä. Kliininen arviointi. [Verkkosivu]. [Viitattu 15.3.2020]. Saatava: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/tuotteen-markkinoille-saattaminen/terveydenhuollon-laitteet-ja-tarvikkeet/kliininen-arviointi

Fimea. Ei päiväystä. Käyttötarkoituksen määrittely ja luokittelu. [Verkkosivu]. [Viitattu 25.1.2020]. Saatavana: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/tuotteen-markkinoille-saattaminen/terveydenhuollon-laitteet-ja-tarvikkeet/kayttotarkoituksen-maarittely-ja-luokittelu

Fimea. Ei päiväystä. Ohjelmistot. [Verkkosivu]. [Viitattu 2.4.2020]. Saatavana: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/ohjelmistot

Fimea. Ei päiväystä. Usein kysytyt kysymykset. [Verkkosivu]. [Viitattu 5.4.2020]. Saatavana: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisten-laitteiden-asetukset/usein-kysytyt-kysymykset

Fimea. Ei päiväystä. Vaatimustenmukaisuuden arviointi. [Verkkosivu]. [Viitattu 28.2.2020]. Saatavana: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/tuotteen-markkinoille-saattaminen/terveydenhuollon-laitteet-ja-tarvikkeet/vaatimustenmukaisuuden-arviointi

GMDN Agency. 3.3.2020. What is GMDN. [Verkkosivu]. [Viitattu 2.4.2020]. Saatavana: <https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>

GS1. Ei päiväystä. UDI-tunnisteen hyödyntäminen sairaaloissa. [Verkkosivu]. [10.3.2020]. Saatavana: <https://www.gs1.fi/uutishuone/udi-tunnisteen-hyodyntaminen-sairaloissa>

Knuutila, J. 10.5.2019. Riskienhallintasuunnitelma ja riskianalyysi. [Ppt-tiedosto]. Tampere: Valvira. [Viitattu 2.4.2020]. Saatavana: https://www.valvira.fi/documents/14444/9816341/Hammaslaboratoriot_Riskinhallinta_2019_05_10.pdf/31382938-7c7f-8eb3-7471-545b87334581?t=1561552076326

Knuutila, J. 3.5.2019. Lääkinnällisten laitteiden EU-asetusten voimaantulo ja niiden huomioiminen hankinnoissa. [Ppt-tiedosto]. Tampere: Valvira. [Viitattu 1.4.2020]. Saatavana: <http://atk-paivat.fi/2019/S07-KnuutilaJari.pdf>

L 24.6.2010/629. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Saatavana: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>

MDCG 2019-11. Ei päiväystä. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. [Verkojulkaisu]. [Viitattu 1.4.2020]. Saatavana: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>

Metsta. Ei päiväystä. Standardit. [Verkkosivu]. [Viitattu 6.2.2020]. Saatavana: <http://www.metsta.fi/julkaisut/standardit.php>

Määräys 2/2010. Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset. (Valvira). Saatavana: https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/maarays_2_2010_laiterekisteri_ilmoitus.pdf/c153c46e-aa3a-db12-8b1e-347b80fb183e?t=1578987210329

Määräys 2/2011. CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa. (Valvira). Saatavana: https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/Maarays_2_2011.pdf/f7b5090d-ea0a-4cf1-d4f8-b307edc80a2c?t=1578987210744

Sailab. 13.1.2020. EUDAMED ja UDI. [Verkkosivu]. [Viitattu 9.3.2020]. Saatavana: <https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/lainsaadanto/tietopaketti-md-ja-ivd-asetuksista/eudamed-ja-udi/>

Sailab. Ei päivystä. Tietopaketti MD- ja IVD-asetuksista. [Verkkosivu]. [Viitattu 4.2.2020]. Saatavana: <https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/lainsaadanto/tietopaketti-md-ja-ivd-asetuksista/>

SFS – Standardien verkkokauppa. 6.6.2016. Terveydenhuollon laitteiden laatu-standardi SFS-EN ISO 13485. [Verkkosivu]. [Viitattu 13.2.2020]. Saatavana: <https://sales.sfs.fi/fi/index/tuoteuutiset/terveydenhuollonlaitteidenlaatustandardiesitellaan6.6.2016.html.stx>

SFS – Standardien verkkokauppa. Ei päivystä. SFS-EN 60601-1-2. [Verkkosivu]. [Viitattu 14.4.2020]. Saatavana: <https://sales.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFSsahko/CENELEC/ID2/6/395281.html.stx>

SFS – Standardien verkkokauppa. Ei päivystä. Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö. [Verkkosivu]. [Viitattu 31.3.2020]. Saatavana: <https://sales.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/177382.html.stx>

SFS – Suomen Standardisoimisliitto. Ei päivystä. CE-merkintä. [Verkkosivu]. [Viitattu 15.3.2020]. Saatavana: https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tuotuksi/ce-merkinta

SFS - Suomen Standardisoimisliitto. Ei päivystä. Lääkinnällisten laitteiden vaatimukset EU:ssa. [Verkkosivu]. [Viitattu 7.2.2020]. Saatavana: https://www.sfs.fi/aihealueet/terveydenhuolto/laakinnalliset_laitteet

Ståhlberg, T. 2015. Terveydenhuollon laitteiden lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. [Verkkosivu]. [Viitattu 26.1.2020]. Saatavana: https://www.businessfinland.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisaaetiset_maaraykset_opas.pdf

SFS-EN ISO 14971:2019. Medical devices. Application of risk management to medical devices. Saatavana: <https://sales.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/845178.html.stx> Vaatii käyttöoikeuden.

Tekes. Ei päivystä. Terveydenhuollon laitteiden lakisäätöiset määräykset 2/24. [Verkkosivu]. [Viitattu 30.1.2020]. Saatavana: http://reguloiko.fi/content/Terveystieteiden_laitteiden_lakisaaetiset_maaraykset/Html5_training/index.html

UDI Compliance. 8.4.2015. Sample UDI Label of a Fictitious Medical Device.
[Verkkosivu]. [Viitattu 10.3.2020]) Saatavana: <https://udicompliancesolutions.com/2015/04/08/the-fdas-udi-compliance-mandate-in-plain-english-the-label/>

LIITTEET

Liite 1. Laitekohtainen selvitys lääkinnällisen laitteen määritelmien toteutumisesta

Liite 2. Muiden direktiivien asettamat vaatimukset

Liite 3. Tuoteluokan selvitys

Liite 4. Keskeiset standardit laitteen kannalta

Liite 5. Laitetta koskevat merkinnät ja käyttöohjeet

Liite 1. Laitekohtainen selvitys lääkinällisen laitteen määritelmien toteutumisesta

Ensisijaisesti laite todetaan lääkinälliseksi laitteeksi lain 629/2010 pykälän 5§ määritelmien perusteella. Lisäksi lääkinällisiä laitteita ohjeistavassa MDR-asetuksessa 2017/745 on annettu yksityiskohtaisempia lisämääritelmiä lääkinällisille laitteille. Lisämääritykset löytyvät kyseisen asetuksen 2 artiklasta, jossa sanotaan, ” myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinällisinä laitteina”.

2 artikla kohta 2:

'Läkinällisen laitteen lisälaitteella' tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole itse lääkinällinen laite, mutta jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkinällisen laitteen kanssa nimenomaan, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää käyttötarkoituksensa (käyttötarkoitustensa) mukaisesti tai erityisesti ja suoraan edistämään lääkinällisen laitteen (laitteiden) lääketieteellistä toiminnallisuutta sen (niiden) käyttötarkoituksen (käyttötarkoitusten) mukaisesti. (A 5.4.2017/745, 2. artikla (2)).

2 artikla kohta 4:

'Aktiivisella laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka toiminta perustuu muuhun energialähteeseen kuin suoraan ihmiskehon sitä varten aikaansaamaan tai painovoiman aikaansaamaan energiaan ja joka toimii muuttamalla tämän energian tiheyttä tai muuntamalla tätä energiaa. Aktiivisina laitteina ei pidetä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu. Myös ohjelmistoa pidetään aktiivisena laitteena. (A 5.4.2017/745, 2. artikla (4)).

Kohdan 2 ja 4 määritelmät sopivat yrityksen laitteen toiminnan mukaiseen käyttötarkoitukseen ja tämän perusteella voidaan olettaa, että laitetta käsitellään tuotekehityksen edetessä 'aktiivisena lääkinällisenä laitteena'. Tällöin laitteeseen tullaan soveltamaan lakia 629/2010 ja MDR-asetusta 2017/745 sekä näiden asettamia vaatimuksia.

Liite 2. Muiden direktiivien asettamat vaatimukset

Osa MDR-asetuksen vaatimuksista asettaa tilaajan laitteelle lisävaatimuksia muiden asiaan liittyvien direktiivien osalta. Tässä liitteessä käsitellään muiden asiaan liittyvien direktiivien asettamia vaatimuksia, jotka koskevat tilaajan laitetta.

MDR-asetuksen I artiklan kohta 12:

Laitteiden, jotka ovat myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY 2 artiklan toisen kohdan a alakohdassa tarkoitettuja koneita, on, silloin kun on olemassa kyseisen direktiivin mukainen merkityksellinen vaara, täytettävä myös mainitun direktiivin liitteen I mukaiset olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, mikäli ne ovat yksityiskohtaisempia kuin tämän asetuksen liitteessä I olevan II luvun mukaiset yleiset turvallisuus- ja suorituskyky-vaatimukset. (A 5.4.2017/745, 1. artikla (12)).

Konedirektiivi 2006/42/EY 2 artikla, koneen määritelmä:

a) 'koneella' tarkoitetaan— toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmää, jossa on tai joka on tarkoitettu varustettavaksi muulla kuin välittömällä ihmis- tai eläinvoimalla toimivalla voimansiirtojärjestelmällä ja jossa ainakin yksi osa tai komponentti on liikkuva ja joka on kokoonpantu erityistä toimintoa varten, (D 17.5.2006/42/EY, 2. artikla).

Tutkimustyön kohteena olevan laitteen tulee oletettavasti täyttää MDR-asetuksen 2017/745 liitteen I yleisien turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksien lisäksi konedirektiivin 2006/42/EY liitteen I vaatimukset, koska konedirektiivin olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ovat itse koneen suunnittelun kannalta yksityiskohtaisempia verraten MDR-asetuksen vaatimuksiin.

Liite 3. Tuoteluokan selvitys

Tuoteluokan selvitykseen sovelletaan MDR-asetuksen liitteen VIII luokitussääntöjä.

Luku II, täytäntöönpanosäännöt, jossa luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden käyttötarkoituksen mukaisella tavalla.

Kohta 3.3:

- Laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava ohjelmisto kuuluu samaan luokkaan kuin laite. Jos ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se on luokiteltava erikseen. (A 5.4.2017/745, liite VIII (3.3)).

Luku III, luokitussäännöt, jossa yrityksen tuote katsotaan kuuluvan aktiivisiin laitteisiin ja sen sääntöjen piiriin.

Kohta 6.3 sääntö 11:

- Ohjelmistot, jotka on tarkoitettu antamaan tietoja, joita hyödynnetään diagnostisten tai terapeuttisten päätösten tekemisessä, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos nämä päätökset voivat aiheuttaa:
 - henkilön kuoleman tai terveydentilan pysyvän heikkenemisen, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, tai
 - henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai kirurgisen toimenpiteen, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b. Ohjelmistot, jotka on tarkoitettu fysiologisten toimintojen monitorointiin, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos ne on tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan tilanteessa, jossa näiden parametrien vaihtelut saattavat aiheuttaa potilaalle välittömän vaaran, jolloin ne luokitellaan luokkaan II b.
 - Kaikki muut ohjelmistot luokitellaan luokkaan I. (A 5.4.2017/745, liite VIII (6.3)).

kohta 6.5 sääntö 13:

- Kaikki muut aktiiviset laitteet luokitellaan luokkaan I. (A 5.4.2017/745, liite VIII (6.5)).

Laitteelle asetettujen kyseisten luokitussääntöjen perusteella itse laite ja siinä käytetty ohjelmisto voidaan katsoa alustavasti kuuluvan I luokkaan. Ohjelmiston arvioinnissa tulisi käyttää myös MDCG 2019-11 asiakirjaa, joka opastaa ohjelmiston arvioinnissa ja luokittelussa.

Liite 4. Keskeiset standardit laitteen kannalta

- SFS-EN ISO 13485, laadunhallintajärjestelmää käsittelevä standardi
- SFS-EN ISO 14971, riskianalyysiä käsittelevä standardi
- SFS-EN ISO 14155, kliinistä tutkimusta käsittelevä standardi
- SFS-EN ISO 15223-1, laitteiden merkintöjä käsittelevä standardi
- SFS-EN 60601-1-2, sähköiset terveydenhuollon laitteet. Osa 1-2: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset. Lisästandardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit

Täytyy muistaa, että kaikkia asiaan liittyviä standardeja ei ole vielä yhdenmukaisesti MDR-asetuksen kanssa vaan nojaavat vielä nykyisiin lääkintälaitedirektiiveihin. Tässä vaiheessa on vielä mahdotonta arvioida, millaisia muutoksia standardeihin tulee MDR-asetuksen astuessa voimaan.

Liite 5. Laitetta koskevat merkinnät ja käyttöohjeet

Laitteen merkinnöissä tulee olla ainakin alla mainitut tiedot. Projektin edetessä ja riskien arvioinnin valmistuessa, tulee suorittaa uudelleen tarkastelu merkintöjä sekä käyttöohjeita varten. Merkintöjä ja käyttöohjeita koskevat tiedot löytyvät MDR-asetuksesta 2017/745, luku III laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset.

Laitteen merkinnöissä tulee olla seuraavat tiedot:

- Laitteen nimi tai kaupp nimi.
- Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot.
- Valmistajan nimi sekä voimassaolevan toimipaikan osoite.
- Erän sarjanumero tai laitteen sarjanumero.
- UDI-tunniste pitää löytyä laitteen merkinnöistä ja kaikista pakkausten ulomista kerroksista.
- Varastointia ja käsittelyä koskevat ohjeet.
- Varoitukset ja noudatettavat varotoimenpiteet, oltava välittömästi käyttäjän tai muun henkilön havaittavissa. Yksityiskohtaisemmat tiedot käyttöohjeissa.
- Tieto, että kyseessä on lääkinnällinen laite.

Käyttöohjeista löytyvät tiedot:

- Yllä mainitut tiedot, (pl. sarjanumero ja UDI-tunniste).
- Laitteen käyttötarkoitus sekä selkeästi osoitettu kohdepotilasryhmä ja tarkoituksenmukainen käyttäjäryhmä.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä, 32 artiklassa tarkat määritelmät.

- Laitteen suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet.
- Mahdollisten jäännösriskien ilmoittaminen.
- Yksityiskohtainen ohjeistus ja tarvittavat tiedot ennen laitteen käyttöönottoa ja käytön aikana.
- Tarvittavat tiedot, joilla voidaan todentaa, että laite on asennettu oikein ja toimii tarkoituksen mukaisesti:
 - Yksityiskohtaiset tiedot huoltoprosessista,
 - kuluvat osat ja niiden vaihto,
 - kalibrointia koskevat tiedot, jos tarpeen,
 - huoltoa, kalibrointia sekä asennusta edistävät turvalliset menetelmät, jotka pienentävät työstä aiheutuvaa riskiä.
- Maininta, että laitetta saa käyttää uudelleen vasta, kun se on kunnostettu valmistajan tai muun hyväksytyt tahon vastuulla siten, että laitteen toiminta vastaa sille asetettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia.
- Yhdessä toimivuudesta muiden yleiskäyttöisten laitteistojen kanssa, tulee antaa tiedot, että yhdistelmä on turvallinen sekä laitteiden ja laitteistojen yhdistelmiä koskevista rajoituksista.
- Käyttäjälle annettava tarpeelliset tiedot laitteeseen liittyvistä varoituksista sekä varotoimista, jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai sen suorituskyky muuttaa turvallisuutta vaarantavaksi.
- Käyttöohjeiden viimeisimmän version tarkistuspäivämäärä.
- Ohjelmoitavan elektronisen järjestelmän (ohjelmiston) tietoteknisten-ominaisuuksien sekä tietoteknisten turvatoimenpiteiden vähimmäisvaatimukset, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta käytöltä.