TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

LÄÄKINNÄLLISTEN HYVÄKSYNTÖJEN VAATIMUKSET RADIORAJAPINNAN LAITTEILLE

Tia Melava

Opinnäytetyö
Toukokuu 2017
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto
Hyvinvointiteknologian koulutus

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto
Hyvinvointiteknologian koulutus

MELAVA TIA
Lääkinnällisten hyväksyntöjen vaatimukset radio-rajapinnan laitteille

Opinnäytetyö 46 sivua, joista liitteitä 4 sivua
Toukokuu 2017

Terveysteknologia on nopeasti kasvava teollisuuden ala, ja sen vienti on kasvanut lähes 10 prosenttia vuodesta 2015. Viimeisen kahdenkymmen vuoden aikana viennin kasvu on ollut keskimäärin 6,6 prosenttia. Terveysteknologian ala on erittäin säännelty. Valmistajan täytyy olla tästä tietoinen jo tuotesuunnitteluvaiheessa. Tieto vaatimuksista on hajallaan ja se on monimutkaista. Tämä aiheuttaa haasteita uusille yrityksille. Alalle on tulossa jatkuvasti pieniä start-up yrityksiä, joiden elinehto markkinoille pääsystä on ymmärtää alan vaatimukset.

Tämän opinnäytetyön toimeksiantaja oli Certification Management Services OY, joka on keväällä 2016 perustettu radiorajapintaisten laitteiden sertifiointiyritys. Työn tavoitteena oli selvittää mahdollisia rajapintoja lääkinnällisten laitteiden hyväksyntöjen ja radiolaitteiden hyväksyntöjen välillä. Samalla tarkoituksena oli kasata erillään olevaa tietoa lääkinnällisistä laitteista yhteen paikkaan, jotta jatkossa yrityksen henkilökunta pystyy löytämään tarvittavaa tietoa nopeasti tai tietoa siitä mistä sitä pitää hakea. Työhön liittyvän materiaalin kasaus alkoi jo kesällä 2016 ja työn tutkimuskysymykset tarkentuivat syksyllä 2016. Koska yrityksen tavoitteena on tarjota konsultointipalveluja hyväksyntöjä tarvitseville yrityksille, myös heillä pitää olla ymmärrys siitä, että laitteen tietyt ominaisuudet voivat vaatia myös lääkinnällisten hyväksyntöjen vaatimusten määrittelyn ja vakuutuksen.

Työssä ei ollut käytettävissä esimerkkilaitetta, vaan tavoitteena oli yleisesti selvittää lääkinnällistenlaitteiden vaatimuksia ja määrityksiä, sellaisten laitteiden osalta, jotka eivät suoranaisesti ole lääkinnällisiä vaan alkuperäinen tarkoitus on ollut jokin muu. Tämän takia työhön on kerätty paljon yleistä tietoa ja kuvattu tarkemmin sitä mistä tietoa löytyy ja miten tuotekehitysprosessit etenevät. Certification Management Services OY ei kuitenkaan ole valmistaja, vaan heillä täytyy olla ymmärrys siitä mitä hyväksyntöjä tuotteille tarvitaan. Tästä johtuen lisättiin yrityksen asiakkaalle toimittamaan alkukartoituksen spesifikaatiokyselyyn lääkinnällisiä laitteita kartoittava osa. Tämän avulla pystytään vielä mahdollisissa rajatapauksissa miettimään käyttötarkoitus tarkemmin ja mahdollisesti pystytään selvittämään minkä tuoteluokan tuote olisi kyseessä.

Asiasanat: terveysteknologia, lääkinnällinen laite, sertifiointi

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree in Wellbeing Technology

MELAVA TIA:
Medical regulatory requirements for radio interface devices

Master thesis 46 pages, appendices 4 pages
May 2017

Health technology is rapidly growing industry, and the export has increased nearly 10 percent since year 2015. During the past twenty-year export growth has been 6,6 percent in average. Health technology sector is highly regulated. Manufacturers must be aware of this as early as in the product design phase. The information of regulatory requirements is scattered and complex, which cause challenges for new businesses. There are continuously more small start-up companies accessing to the market, whose lifeblood is to understand the regulatory requirements of the industry.

The client of this master thesis was Certification Management Services Ltd, which was established in the spring of 2016. They are offering certification services for radio interface devices. The aim of this thesis was to investigate the possible interfaces between the medical devices approvals and radio devices approvals. At the same time the purpose was to gather the medical regulatory information in one place, so that in the future the company's staff will be able to find the necessary information quickly, or they know where it can be found. Collecting the thesis-related material began in the summer of 2016 and the research questions were specified in the end of fall 2016. Since the company's goal is to provide consulting services for approvals, they must understand the fact that the certain features in the devices may require the definition of the medical approvals requirements and the declaration of conformity.

There was not any example device to use for the thesis, but the main target was in general to find out the requirements and regulations of the medical devices, in the case those devices are not directly related to the medical area and the original intention was something else. Because of this the thesis collects a lot of general information and describe in more detail where to find the information and how the development processes work. Certification Management Services Ltd is not a manufacturer, but they need to understand which approvals are needed for the devices. Due to this the company's specification questionnaire was updated to include the medical device mapping part. In the unclear cases this allows to consider the intended use precisely and gives possibility to define the product medical category for the device.

Key words: health technology, medical device, certification

SISÄLLYS

1 JOHDANTO ... 7
2 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE JA TARKOITUS ... 8
3 OPINNÄYTETYÖN AINEISTOT JA METODOLOGISET LÄHTÖKOHDAT ... 9
3.1 Työn rakenne ja sisältö ... 9
3.2 Konstruktiivinen tutkimus ... 10
3.3 Taustatietojen ja aineiston haku ... 10
4 TOIMEKSIANTAJAN NYKYINEN TOIMINTA ... 12
4.1 Radiorajapintaiset laitteet ... 12
4.2 CE radiolaitteille ... 13
4.3 RoHS-laki ... 13
4.4 Harmonisoidut standardit ... 14
4.5 CE prosessi radiolaitteelle ... 14
5 TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN NYKYISET LAKISÄÄTEISET MÄÄRÄYKSET SUOMESSA JA EUROOPASSA ... 16
5.1 Nykyiset säädökset ja määräykset ... 16
5.2 MEDDEV-ohjeistus ja ilmoitetut laitokset ... 17
5.3 Direktiivit ... 18
5.3.1 Lääkinnälliset laitteet (MD) ... 18
5.3.2 Lääkinnälliseen tuotteeseen mahdollisesti muut vaikuttavat direktiivit ja standardit ... 19
5.4 Tuotteen käyttötarkoitus ... 21
5.5 Tuoteluokitukset ... 22
5.6 Lääkinnällisen laitteen CE-hyväksyntäprosessi ... 24
5.6.1 Määrittele käyttötarkoitus ... 24
5.6.2 Kartoita huomioitavat lait ... 25
5.6.3 Määrittele tuoteluokka ... 26
5.6.4 Tunnista vaatimukset ... 26
5.6.5 Osoita vaatimustenmukaisuus ... 27
5.6.6 CE-merkin haku ... 27
5.6.7 Rekisteröi tuote ... 28
5.6.8 Huomio tuotteen koko elinkaari ... 28
6 MDR: UUSI EUROOPPALAINEN LÄÄKINTÄLAITEASETUS ... 29
6.1 Sisältö ja aikataulu ... 29
6.2 Muutokset luokittelussa ... 30
6.3 Vaatimusten vaikutus valmistajaan ... 30
6.4 MDR:n vaikutukset nykytilaan ... 31

7 LAADUNHALLINTA JA RISKINHALLINTA 32
7.1 Laatujärjestelmät 32
7.2 ISO 13485 33
7.3 RISKINHALLINTA 34
8 LÄÄKINNÄLLISTEN HYVÄKSYNTÖJEN TUKIVERKOSTOT 35
8.1 Tukiverkostot Suomessa 35
8.1.1 Terveysteknologian Liitto RY 35
8.1.2 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira 36
8.1.3 SGS Fimko Oy 36
8.1.4 VTT Expert Services Oy 36
8.2 Hyväksyntäprosessiin vaikuttavat asiat 37
9 UUDEN PALVELUN LUOMINEN 38
10 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA 40
LÄHTEET 42
LIITTEET 44
Liite 1. Tuoteluokitusten säännöt ja ohjeet (MEDDEV 2.4/1 rev.9 44
Liite 2. CMS Oy:n asiakkaalle toimitettava kyselykaavake 46

LYHENTEET JA TERMIT

AIMDD	Active Implantable Medical Device Directive
ANNEX	Liite
BT	Bluetooth
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
CMS	Certification Management Services
EMC	Electromagnetic Compatibility
EU	European Union
FiHTA	Finnish Health Technology Association
GSM	Global System for Mobile Communications
ISO	International Organization for Standardization
LTE	Long-Term Evolution
LVD	Low Voltage Directive
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Reporting
NB	Notified Body
NFC	Near-field communication
QMS	Quality Management System
RED	Radio Equipment Directive
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive
UDI	Unique Device Identifier
UWB	Ultra-wideband
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
WLAN	Wireless local area network

1 JOHDANTO

Vuonna 2015 elektroniikka- ja sähköteollisuuden yritysten liikevaihto Suomessa oli 14,6 miljardia euroa. Toimialalle tunnusomaista on esim. panostaa tutkimus- ja kehitystyöhön, innovoida uusia tuotteita ja erikoistua ammattituotteisiin. Vahvoihin suomalaisiin kasvualueisiin kuuluu terveys- ja hyvinvointiteknologian elektroniikka. (Elektroniikka- ja sähköteollisuus 2016.)

Terveysteknologia on Suomessa voimakkaalla kasvukäyrällä ja se on jo ohittanut lääketeollisuuden myynnin arvon. Tulevaisuudessa väestön ikääntyminen luo mahdollisuuksia ja tarpeita uusille innovaatioille, joiden avulla esimerkiksi nopeutetaan diagnostiikkaa, parannetaan potilasturvallisuutta ja nopeutetaan leikkausoperaatioita. Uusien merkittävien innovaatioiden kohteina ovat myös kansansairaudet, sydänsairaudet ja diabetes.
Pieniä start-up-yrityksiä perustetaan paljon ja ala on monimuotoinen ja erittäin säännelty. Tämän takia teollisuuden ja varsinkin pienten start-up-yritysten on tärkeä ymmärtää kuluttajien, potilaiden ja käyttäjien turvallisuutta ja laitteiden oikeaa käyttöä koskevaa sääntelyä. Sen ymmärtämisellä voi saada merkittävän kilpailuedun. (Valvira 2016.)

Työn toimeksiantajana toimii keväällä 2016 perustettu start-up yritys Certification Management Services Oy. Yritys tarjoaa radiorajanpinnan laitteiden sertifioinnin konsultointipalveluja, jotka tähtäävät CE, FCC, ISED ja maakohtaisiin sertifikaattien saamiseen. Yrityksen kolmella työntekijällä on yli 20 vuoden Nokia-kokemus ja sitä kautta syvä tuntemus radiorajapintaisten laitteiden viranomais- sekä maahyväksyntöjen vaatimuksiin. Nykyään yrityksen sertifiointikompetenssit keskittyvät maakohtaisten ja maanosien direktiivien, standardien ja turvallisuusvaatimusten täyttämiseen. Lääkinnällisten laitteiden vaatimukset ja luokitukset eivät ole tiedossa, ja niiden perusperiaatteiden ymmärtämiseen tarvittiin lisätietoa. Tulevaisuudessa moni radiorajapinnan laite voi toimia myös terveydenhuollon apuvälineenä tai osana potilaan terveydentilan seurantaa. Asiakaskunnasta ei kuitenkaan haluta rajata pois hyvinvointi- tai terveysteknologian laitteita valmistavia yrityksiä. Certification Management Services haluaa ymmärtää miten he pystyvät mahdollisia rajatapauksia konsultoimaan ja onko jatkossa myös mahdollista laajentaa palveluja myös lääkinnällisten laitteiden pariin.

2 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE JA TARKOITUS

Teoreettisen tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, milloin radiolaite lasketaan kuuluvan lääkinnälliseksi laitteeksi ja mitkä ovat tähän liittyvät kriittiset rajapinnat. Varsinkin hyvinvointiteknologian puolen laitteilla voidaan mitata asiakkaan elintoimintoja, mutta milloin laite nähdään olevan lääkinnällinen tuote? Toisena päätavoitteena oli tutkia Certification Management Services Oy:n (jatkossa CMS) yrityksen mahdollisuuksia ottaa lääkinnällisten laitteiden sertifiointien konsultointipalvelut osaksi omaa palvelutarjontaansa.

Työn konkreettinen tuotos ajateltiin olevan uudelle asiakkaalle tarkoitettu kyselykaavake, josta selviää tarpeelliset tiedot CMS:n henkilökunnalle siitä, kuuluuko laite mahdollisesti lääkinnällisten laitteiden hyväksyntöjen piiriin. Kyselykaavake lisätään osaksi CMS:n nykyistä dokumenttia, joka lähetetään uudelle asiakkaalle, kun kartoitetaan tuotteen ominaisuudet. Näiden tietojen avulla CMS pystyy päättelemään mitä sertifiointeja täytyy laitteelle hakea.

Työn tutkimuskysymykset:

Milloin radiolaite vaatii lääkinnällisten laitteiden viranomaishyväksynnän? Mitkä ovat ne rajapinnat jotka määrittelevät laitteen kuuluvan hyväksynnän piiriin?

Voisiko yritys Certification Management Services hoitaa jatkossa myös lääkinnällistenlaitteiden viranomaishyväksyntöjen konsultointia?

Miten Certification Management Services voisi hyötyä MDR:stä eli uudesta eurooppalaiselta lääkintälaite asetuksesta?

3 OPINNÄYTETYÖN AINEISTOT JA METODOLOGISET LÄHTÖKOHDAT

Kesällä 2016 sovittiin CMS:n henkilökunnan kanssa työn tavoite ja aikataulu. Yhdessä keskustelemalla pyrimme löytämään yrityksen näkemyksen uudesta palvelusta ja sen mahdollistavista tekijöistä. Kyselemällä ja havainnoimalla syntyi käsitys siitä, mikä on CMS:n oma tavoite uuden palvelun suhteen ja mitkä asiat olivat epäselviä. Yhteisiä tapaamisia oli useaan kertaan, ja lopullinen näkemys tutkimuksen tavoitteesta syntyi syyskuussa. Aikataulua jouduimme kertaalleen muuttamaan, mutta aineiston keräämisen kannalta oli järkevä odottaa tammikuun SGS:n seminaaria, jossa kerrottiin uusien MDR asetusten vaikutuksista. Aineiston kerääminen alkoi jo keväällä 2016, ja siihen kuului luennot, seminaarit, aiheeseen liittyvien opinnäytetöiden läpikäyminen, alan kirjallisuus, asiantuntijoiden kanssa keskustelu ja lainsäädännön sekä nykyisten ohjeistusten läpikäyminen.

3.1 Työn rakenne ja sisältö

Työ sisältää nykyiset ja tulevat terveydenhuoltolaitteiden lakisääteiset vaatimukset Euroopassa ja Suomessa. Tavoitteena on antaa selkeä kuva vaatimuksista ja niiden tulevista päivityksistä ja saatavuudesta. Direktiivit ja asetukset kuvataan sellaisella tarkkuudella, että CMS pystyy niitä hyödyntämään arvioidessaan tuotteen mahdollista tarvetta täyttää lääkinnällisten laitteiden viranomaisvaatimukset.

Työssä on myös tutkittu nykytilanne Suomessa olevista tukiverkostoista ja niiden mahdollisista palveluista. Viranomaisvaatimukset ovat kuitenkin osittain myös tulkinnanvaraisia ja niiden oikeellisuus pitää saada varmistettua ennen kuin aletaan uutta laitetta viemään hyväksyntäprosessin läpi. Lopuksi esitellään asiakkaalle toimitettavan kyselypohjan luonnos ja syitä siihen, miksi se on muodostunut juuri sellaiseksi.

3.2 Konstruktiivinen tutkimus

Työn kehittämismenetelmänä käytettiin konstruktiivista tutkimusta. Sen tarkoituksena oli luoda konkreettinen toimintamalli ja ohjeistus lääkinnällisten laitteiden hyväksyntöjen vaatimusten ymmärtämiseksi ja täyttämiseksi.
Konstruktiivinen tutkimus on toimiva menetelmä, kun luodaan uusi rakenne olemassa olevan teoreettisen ja käytännön tiedon avulla. Se muistuttaa lähestymistapana innovaatioiden tuottamista, mutta eriytyy siitä, koska aina kaikki kehittämistyön tulokset eivät ole innovaatioita. Konstruktiivisen tutkimuksen tavoitteena on saada käytännön ongelmaan uudenlainen ja toimiva ratkaisu. Koska ratkaisu on sidottu toimeksiantajan tarpeeseen, täytyy teorian lisäksi käytännön ongelmat ja vaatimukset ottaa huomioon. Tuloksena on merkityksellinen ja käytännössä hyödynnettävä rakenne. (Ojasalo, Moilanen & Ritalahti 2009, 65-66.)

Konstruktiivisessa tutkimuksessa käytettävät menetelmät ovat vaihtelevia, koska tavoitteena on kehittää yritykseen tai organisaatioon jotain uutta. Tarvittava aineisto kerätään monella eri tavalla ja tyypillisiä tapoja ovat esimerkiksi havainnointi, ryhmäkeskustelut, kysely ja haastattelu. Yhteistyö toimeksiantajan kanssa on tärkeää, koska uuden rakenteen täytyy vastata tarvetta ja tuoda ratkaisu ongelmaan. Aivoriihet ja ryhmäkeskustelut ovat myös tehokkaita välineitä prosessin aikana, ja niiden avulla pystytään seuraamaan onko suunta oikea ja mitä odotusarvoja toimeksiantajalla on. (Ojasalo, Moilanen & Ritalahti 2009, 68.)

3.3 Taustatietojen ja aineiston haku

Taustatiedon ja teoriaosuuden haku alkoi keväällä 2016. Opintoihin kuuluva Terveysteknologia/Viranomaisvaatimukset lääkinnällisten laitteiden suunnittelulle ja valmistukselle antoi hyvän pohjan tiedon hakuun. Lait, asetukset, direktiivit, ohjeistukset, suositukset jne. löytyvät kaikki EUR-lex tietokannasta (http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm), ja ne luovat teoriapohjan työlle. Myös aiheeseen liittyviä opinnäytetöitä, ohjeistuksia (Valvira ja SGS) ja artikkeleita on hyödynnetty teoriaosuuden oikeellisuuden tarkistamiseen.

Asiantuntijatietoa on kerätty Tom Ståhlbergin luennoilta, joita on ollut sekä Tampereen YAMK:n koulutuksen, että Turun Yliopiston hyvinvointiteknologian täydennyskoulutuksen yhteydessä. Myös alan muiden ammattilaisten kanssa on käyty aiheesta keskustelua, ja ne ovat kasvattaneet omaa ammatillista näkemystäni.

Tammikuussa osallistuin ilmoitetun laitoksen SGS:n järjestämään päivän kestävään koulutukseen uusista lääkinnällisten laitteiden asetuksista. Päivän aikana useat kysymykset ja keskustelut avasivat monia epäselvyyksiä. Koulutuksesta saatu materiaalia on käytetty uusien asetusten määrittelyssä.

4 TOIMEKSIANTAJAN NYKYINEN TOIMINTA

Certification Management Services on perustettu 2016 keväällä. Yritys tarjoaa radiorajanpinnan laitteiden sertifiointien konsultointipalveluja, jotka tähtäävät CE, FCC, ISED ja maakohtaisiin sertifikaattien saamiseen. Yrityksen kolmella työntekijällä on yli 20 vuoden Nokia-kokemus ja sitä kautta syvä tuntemus radiorajapintaisten laitteiden viranomais- ja maahyväksyntöjen vaatimuksista. CMS tarjoaa konsultointipalveluja Euroopan, Kiinan, USA:n, Kanadan ja Etelä-Amerikan radiolaitteille.

4.1 Radiorajapintaiset laitteet

Viestintävirasto määrittelee radiolaitteeksi laitteen, joka käyttää langattomasti radiotaajuuksia. Se ei saa häiritä muita laitteita, ja se saa käyttää vain sille tarkoitettua taajuutta. Radiolaitteet voivat lähettää ja vastaanottaa radioaaltoja, ja ne ovat sähkö- ja elektroniikkalaitteita. Radiolaite voi olla kodinkone tai kello, johon on rakennettu radiokomponentti langatonta yhteyttä varten. Muita vastaavia laitteita ovat esimerkiksi: matkapuhelin, langaton hiiri, radio-ohjattava lelu, langaton lämpömittari ja kaikki muut langatonta tiedonsiirtoa käyttävät laitteet. (Viestintävirasto 2017.)

CMS hyväksyntäpalveluihin sisältyvät radioteknologioita ovat esimerkiksi: RF-ID, BT, WLAN, NFC, LTE, UWB, GSM ja Zigbee. Näistä LTE ja GSM ovat matkapuhelin verkkoja. Internet of Things eli IoT, suomeksi asioiden internet käyttää myös langatonta verkkoa tiedonsiirtoon ja sitä hyödyntävät laitteet kuuluvat radiolaitteiden kategoriaan.

4.2 CE radiolaitteille

> *CE-merkintä osoittaa radiolaitteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. Laitteet, jotka tarkoituksella lähettävät tai vastaanottavat radioaaltoja radioviestinnän tai radiomäärityksen tarkoituksiin, käyttävät järjestelmällisesti radiotaajuuksia. Jotta voidaan varmistaa radiotaajuuksien tehokas käyttö ja välttää haitalliset häiriöt, kaikkien tällaisten laitteiden olisi kuuluttava tämän direktiivin soveltamisalaan.* (EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/53/EU, 43.)

Euroopassa radiolaitteita koskevat RED (Radio Equipment Directive) direktiivi: 2014/53/EU. Euroopassa radiolaite voi saada CE hyväksynnän valmistajan vakuutuksella, jossa taataan tuotteen täyttävän RED direktiivin ja siihen liittyvät harmonisoidut standardit. Jos standardeja ei haluta seurata, täytyy vakuutus tehdä ilmoitetun laitoksen kautta, jolloin todistetaan muutoin direktiivin täyttyminen. (Viestintävirasto 2017.)

RED direktiivi sisältää Electromagnetic Compatibility (EMC) ja Low Voltage Directive (LVD) vaatimukset. Mikä tarkoittaa sitä, että valmistajan ei tarvitse erikseen valmistajan vakuutuksessa näitä mainita. REDin lisäksi elektroniikkalaitteen täytyy täyttää muut harmonisoidut lait esimerkiksi: RoHS-laki, joka koskee vaarallisten aineiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

4.3 RoHS-laki

Kesäkuussa 2013 astui voimaan laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, se laajeni 22.7.2014 myös koskemaan terveydenhuollon laitteita sekä tarkkailu- ja valvontalaitteita. Suomen RoHS-lailla pannaan täytäntöön EU:n RoHS II-direktiivi. RoHS-lakia valvoo Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes, mutta terveydenhuollonlaitteiden osalta valvonta kuuluu kuitenkin Valviralle. (Valvira 2016.) Valmistajan vaatimustenmukaisuus todennetaan sisäisellä tuotannonvalvonnalla, joka todennetaan teknisillä asiakirjoilla, vaatimustenvakuutuksella ja CE-merkillä.

RoHS-lain tarkoituksena on suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä rajoittamalla keskeisimpien ympäristö- ja terveystoksisten aineiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Näihin kuuluu esimerkiksi kadium, lyijy, elohopea, kromi sekä eräät polybromatut bifenyylit ja difenyylieetterit. Rajoitukset eivät koske vain uutta laitetta, vaan myös korjaamista, uudelleenkäyttöä, päivityksiä tai kapasiteetin lisäämiseen tarkoitettuja liitäntäjohtoja ja varaosia. (Tukes 2016.)

RoHS:n soveltamisen ulkopuolelle on rajattu yritysten tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin tehdyt laitteet sekä ammattihenkilöiden rakentamat suuret kiinteät laitteistot ennalta määrättyyn paikkaan, jonka myös ammattihenkilöt purkavat. Terveydenhuollon laitteista aktiiviset implantoitavat ja ympäristöministeriön asetuksen 419/2013 liitteessä II luetellut erityiset käyttötarkoitukset eräissä lääkinnällisissä, tarkkailu- ja valvontalaitteissa ovat myös soveltamisen ulkopuolella. (RoHS-laki 2013.)

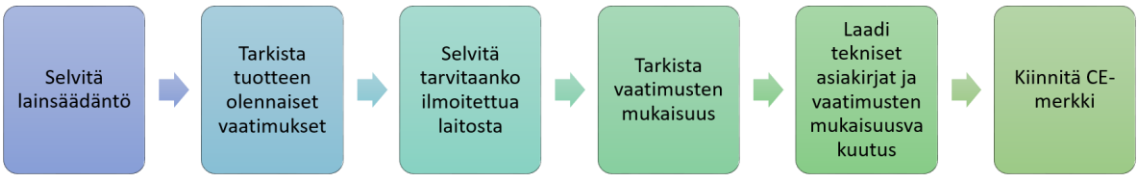
4.4 Harmonisoidut standardit

Harmonisoitujen standardien noudattaminen on vapaaehtoista, mutta niiden avulla valmistajan on helpompi täyttää direktiivien vaatimukset. Euroopan unioni toimii yhteistyössä eurooppalaisten standardoimisjärjestöjen kanssa, jotka laativat direktiivien ja asetusten jatkeeksi standardeja. Standardit ovat määrittelyjä tuotteen teknisistä vaatimuksista, tuotannon ja tuotekehityksen prosesseista, palveluista ja testimenetelmistä. Standardia noudattava tuote katsotaan täyttävän direktiivin olennaiset vaatimukset niiltä osin, kun kyseinen standardi vaatii. Euroopan unioni julkaisee standardit virallisessa lehdessä, jolloin ne saavat virallisen aseman. (EU ja standardisointi 2017.)

4.5 CE prosessi radiolaitteelle

Radiolaitteen täytyy täyttää vähimmillään RED- ja RoHS II direktiivit ennen kuin valmistaja voi laittaa tuotteeseen CE-merkin. Riippuen kuitenkin tuotteen käyttötarkoituksesta voi sitä koskea myös muut direktiivit. CE-merkin saamiseen riittää valmistajanvakuutus, tätä ennen tuotteen olisi kuitenkin täytettävä vaadittavat standardit, tekniset asiakirjat täytyy olla olemassa ja RoHS-direktiivi täytyy olla täytetty.

CE-prosessi lähtee siitä, että ensin selvitetään tuotetta koskeva lainsäädäntö. Tämä kannattaa tehdä hyvin aikaisessa vaiheessa, sillä vaatimukset voivat vaikuttaa tuotekehitysprosessin kestoon. Myös tuotteen ominaisuudet vaikuttavat olennaisiin vaatimuksiin ja ne pitää olla selvillä heti ensimetreillä. Ilmoitettuun laitokseen kannattaa myös olla alkuvaiheessa yhteydessä, jos tuote ei täytä standardeja tai halutaan tehdä vaatimustenmukaisuusvakuutus niitä noudattamatta. Loppuvaiheessa kasataan tekniset asiakirjat yhteen ja varmistetaan, että vaatimukset täytetään. Viimeisenä kirjoitetaan vaatimustenmukaisuudenvakuutus, jossa valmistaja vakuuttaa täyttävänsä kaikki CE-merkille asetetut vaatimukset. Tämän jälkeen tuote on kelvollinen EU-markkinoille ja siihen pitää kiinnittää CE-merkki. (Euroopan komissio 2017.) Prosessin läpimeno on havainnollistettu kuvassa 1.



KUVA 1. CE-prosessi radiorajapinnan laitteille

5 TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN NYKYISET LAKISÄÄTEISET MÄÄRÄYKSET SUOMESSA JA EUROOPASSA

Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset ovat valmistavia sitovia ja ne täytyy täyttää kokonaan. Niiden tarkoitus on varmistaa tuotteen turvallisuus, vaikuttavuus ja käyttötarkoituksen vaatimustenmukaisuus. Noudattajättäminen voi aiheuttaa oikeustoimia ja tuotteen markkinoilta pois vedon (Ståhlberg 2015, 7).

Tuotteen käyttötarkoitus määrittelee sen, onko tuote terveydenhuollon laite vai ei. Käyttötarkoituksesta syntyvä tuoteluokittelu taas määrittelee mitä direktiivejä, standardeja ja sertifiointimenetelmiä on noudatettava. Tämän takia viranomaisvaatimukset pitää ottaa huomioon tuotekehityksen alkuvaiheissa. Liian myöhään otetut vaatimukset voivat pahimmassa tapauksessa estää tuotteen markkinoille pääsyn tai pidentää tuotekehitysaikaa huomattavasti. Tuotteen pitää myös markkinoilla olleessaan täyttää tuotannon, laadunvarmistuksen, varastoinnin, kuljetuksen, huollon, installoinnin, myynnin ja markkinoinnin lakisääteiset vaatimukset. Riskien hallinta on näin keskiössä, ja ongelmatilanteissa toimiminen on huomioitava valmistajan työssä tarkasti ja luotettavasti. Lakisääteisten vaatimusten hallinta, omaksunta ja ennakointi voi tuoda valmistajalle kilpailuedun. (Ståhlberg 2015, 7-8.)

5.1 Nykyiset säädökset ja määräykset

EU:ssa terveysteknologian ala on tiukasti säännelty ja niiden lainsäädäntö pohjautuu kolmeen direktiiviin: 90/385/ETY (AIMD), lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin 93/42/ETY (MD) ja in vitro diagnostiikan koskevaan direktiiviin 98/79/EY (IVD) (Ståhlberg 2015, 18). Tässä työssä keskitytään lääkinnällisistä laitteista annettuun direktiiviin 93/42/ETY (MD), koska CMS:n tavoitteena on konsultoida vain alemman tuoteluokituksen lääkinnällisiä laitteita, jotka eivät vaadi lääketieteellistä osaamista, sekä mahdollisia rajatapauksia hyvinvointi- ja terveysteknologian laitteista.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta valvoo Suomessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira. Sen tehtävänä on myös edistää laitteiden turvallista käyttöä. Valvira ei suorita etukäteisvalvontaa, mikä tarkoittaa, että

valmistajalle jää vastuu vaatimustenmukaisuuden täyttäminen. Valvira vastaa myös yleisestä ohjauksesta ja Euroopan unionin säädöksistä toimivaltaiselle viranomaiselle. Laki sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta, 669/2008, määrittelee Valviran aseman ja tehtävän (Ståhlberg 2015, 20).

Suomessa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamista säätelee uudistettu laki, joka tuli voimaan 1. heinäkuuta 2011: Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Laki pohjautuu EU:n lääkinnällisten laitteiden direktiiveihin. Valviran yhdenmukaista valvontaa ohjaa myös EU:n komission säädökset, suositukset, tulkintaohjeet ja MEDDEV-ohjeet.

5.2 MEDDEV-ohjeistus ja ilmoitetut laitokset

Euroopan komissio tarjoaa MEDDEV ohjeistusdokumentteja, joiden tarkoitus on selventää direktiivejä ja auttaa niiden täyttämisessä. MEDDEV-ohjeet on tarkoitettu EU direktiivejä noudattaville valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille (Notified Body). Ilmoitetut laitokset ovat jäsenvaltion määrättyyn tehtävään nimeämät ja päteväksi todistetut arviointilaitokset jotka hoitavat EU:n säädöksiin perustuvia vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä. Ilmoitetun laitoksen pätevyys osoitetaan akkreditoinnilla. Ilmoitetun laitoksen pitää olla riippumaton, puolueeton ja pätevä. Se voi olla testauslaboratorio, tarkastuslaitos tai sertifiointiorganisaatio (Finas 2016.)

EU komission sivuilta löytyvät listattuina kaikki MEDDEV dokumentit ja niistä tärkeimmät CMS henkilökunnalle ovat:

- MEDDEV 2.1/1 (18 kB) Definitions of “medical devices”, “accessory” and “manufacturer”
- MEDDEV 2.1/4 (21 kB) Interface with other directives – Medical devices/directive89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment
- MEDDEV 2.1/5 (10 kB) Medical devices with a measuring function
- MEDDEV 2.2/1 rev.1 (16 kB) EMC requirements
- MEDDEV 2.4/1 rev.9 (759 kB) Classification of medical devices
- MEDDEV 2.7/1 rev.4 (631 kB) Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Guidance 2017.)

5.3 Direktiivit

Terveydenhuollon laitteita säädellään EU:n direktiivien kautta. Direktiiveissä asetetaan tavoitteet, jotka jokaisen maan on toteutettava omassa kansallisessa lainsäädännössään. Jäsenvaltioilla on kuitenkin tiettyjä vapautuksia ja siksi on syytä tuntea direktiivien tavoitteet hyvin. (Ståhlberg 2015, 24) Tässä työssä keskitytään vain radiolaitteiden RED, RoHS ja lääkinnällisten laitteiden direktiiveihin. Valmistajan on kuitenkin tärkeä ymmärtää, että terveydenhuollon laitteisiin voi kohdistua muitakin direktiivejä.

5.3.1 Lääkinnälliset laitteet (MD)

Lääkinnällisten laitteiden määritelmä annettu alun perin 14.6.1993 ja sitä on muutettu useampaan kertaan. Uusimman direktiivin 93/42/ETY lisäyksen mukaan lääkinnällisillä laitteilla tarkoitettaan:

> kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi ihmisten:
>
> — sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
> — vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
> — anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
> — hedelmöitymisen säätelyyn
>
> ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää – –”.

Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 on hyvin linjassa MD-direktiivin kanssa, mutta kannattaa tutustua molempiin, jotta vaatimuksista saadaan selkeä käsitys (Ståhlberg 2015, 37).

5.3.2 Lääkinnälliseen tuotteeseen mahdollisesti muut vaikuttavat direktiivit ja standardit

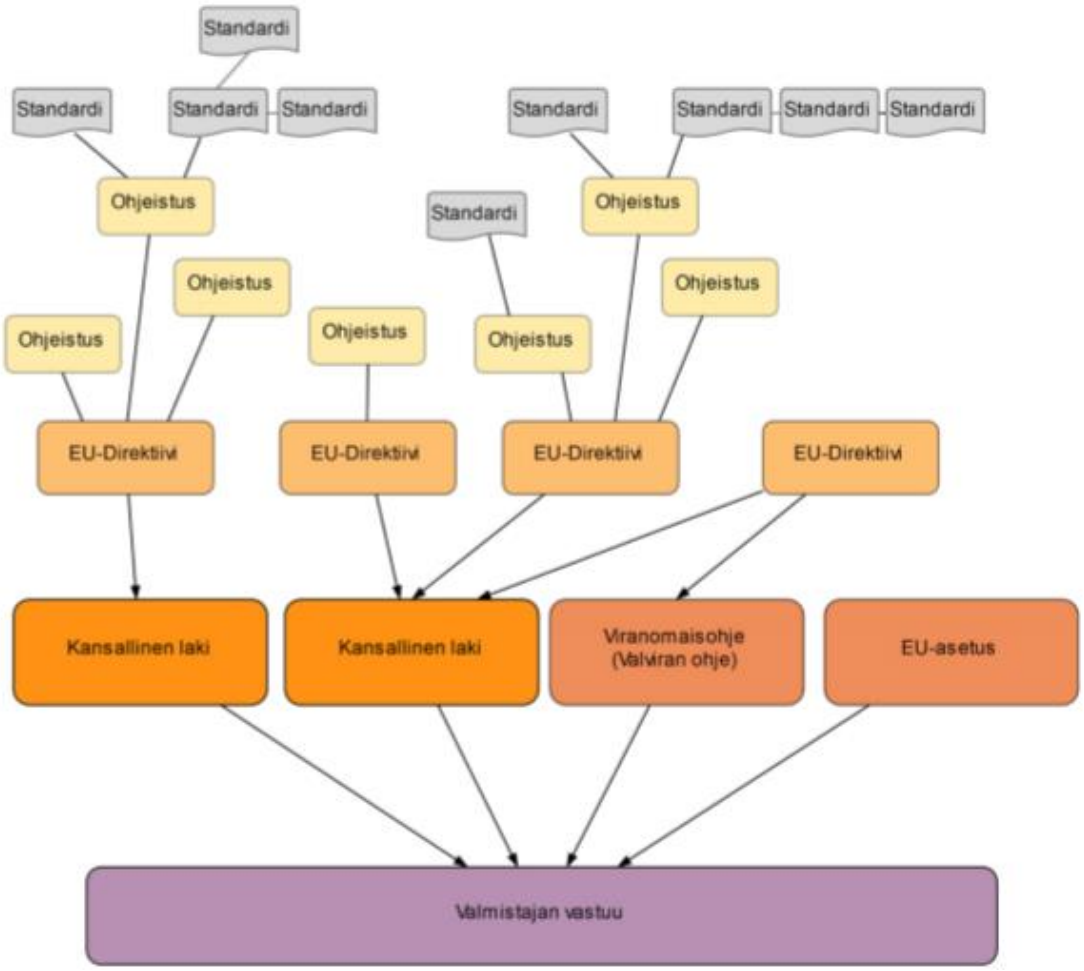
Valmistajan, joka haluaa tuoda markkinoille radiolaiteen ja joka hakee CE-hyväksyntää, täytyy ottaa huomioon monia lainsäädännöllisiä seikkoja. Se, että varmistetaan tuotteen täyttävän RED, RoHS ja MD vaatimukset eivät välttämättä riitä. Lääkinnällisiin laitteisiin voi kohdistua myös monia muita direktiivejä ja turvallisuusvaatimuksia, riippuen siitä minkälainen tuote on. Radiolaitteissa voi esimerkiksi olla akku tai tuote voi analysoida potilasdataa. Valmistajan täytyy siis olla perillä laitelainsäädännöstä, sekä yritykseen kohdistuvasta lainsäädännöstä, johon kuuluu esimerkiksi: tuotevastuu, tuoteturvallisuus, julkinen hankinta, verotus ja patenttioikeus (Ståhlberg 2015, 30.). Mahdollisia huomioon otettavia direktiivejä ja niiden kuvaukset löytyvät taulukosta 1:

TAULUKKO 1 Lääkinnällisten laitteiden direktiivejä

Aktiiviset implantoitavat laitteet (AIMD) 90/385/ETY	Ihmiskehoon asennettavat aktiiviset lääkinnälliset laitteet:
In vitro-diagnostiikan laitteet (IVDMDD) 98/79/EY	Ihmiskehosta otettujen näytteiden analysoivia laitteita, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella.
Kone direktiivi 2006/42/EY	Yleiset turvallisuusvaatimukset koneille
Direktiivi 2004/23/EY	Luovutettuja ihmiskudoksia ja -soluja koskevat laatu- ja turvallisuusvaatimukset
Direktiivi 2003/32/EY	Lääkinnällisiä laitteita joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia.
Direktiivi 2002/58/EY	Potilastietojen käsittely ja yksityisyyden suoja sähköisessä viestinnässä
Directive 95/46/EC	Potilastietojen yksityisyyden suojaus
Direktiivi 2014/32/EU	Mittauslaitteet jotka vaikuttavat kansalaisen elämään eri tavoin.
89/686/EEC	Henkilösuojaimet joiden tarkoitus on suojata terveyttä tai turvallisuutta uhkaavalta vaaratekijältä.

Jos tuote kuuluu IVD- tai AIMD laitteisiin, niin silloin ei sovelleta MD-direktiiviä. Tämän takia pitää selvää olla mitä lääkinnällisten laitteiden direktiiviä pitää noudattaa ja mitä ei. Jos on epäselvää mitä direktiivejä pitää noudattaa, valmistaja voi kääntyä oman ilmoitetun laitoksen puoleen tai kysyä valvovalta viranomaiselta, Valviralta.

Myös lääkinnällisen laitteiden vaatimuksista on tehty yhdenmukaistetut standardit, joita noudattamalla valmistajan on helpompi täyttää direktiivin määräykset. Radiolaitepuolella puhutaan harmonisoiduista standardeista, mikä tarkoittaa samaa kuin yhdenmukaistetut standardit. Valmistajan vastuu muodostuu kokonaisuudesta, joka sisältää Lait/asetukset, direktiivit, MEDDEV-ohjeistukset ja standardit (kuva 2). (Rane 2016, 10) Yritykseen voi myös kohdistua laatujärjestelmään liittyviä vaatimuksia, niistä löytyy lisää kappaleesta 5: Laatu ja laatujärjestelmät.



KUVA 2 Valmistajan vastuun muodostuminen (Rane 2016, 12)

Tekesin oppaasta: Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset löytyy liite-osiosta listattuna kaikki MD:n yhdenmukaistetut standardit. Uusimmat ja päivitetyt versiot löytyvät Euroopan Unionin virallisesta lehdestä: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/.

5.4 Tuotteen käyttötarkoitus

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus määrää sen, onko laite terveydenhuollon laite vai ei, ja mitä direktiivejä pitää noudattaa, mihin tuoteluokkaan laite kuuluu ja mille potilasryhmälle se on tarkoitettu. Mitä laajempi kohderyhmä on, sitä laajempi on vaatimustenmukaisuuden osoittaminen. Käyttötarkoituksen määrittely myös vaikuttaa siihen, että mihin tuoteluokkaan laite tai tarvike kuuluu. Mitä korkeampi tuoteluokka, sitä vaativammat olennaiset vaatimukset ovat. Erityisesti kliinisen tutkimuksen määrä ja riskinhallinnan vaatimustaso kasvavat. (Ståhlberg 2015, 35.)

Käyttötarkoituksella tarkoitetaan Suomen lain mukaan sellaista käyttöä, jonka valmistaja laitteen tai tarvikkeen merkinnöissä, käyttöohjeessa ja markkinointimateriaaleissa ilmoittaa. Valmistajalla on vastuu käyttötarkoituksen antamisesta ja määräämisvalta tuotteensa käyttöön. Jos laitteen tai tarvikkeen ominaisuudet ovat kuitenkin sellaisia, että ne täyttävät terveydenhuollon laitteen määritelmät, valmistajan on vaikea väittää, että käyttötarkoitus olisi joku muu. (Ståhlberg 2015, 35.)

5.5 Tuoteluokitukset

Tuotteen käyttötarkoituksen jälkeen valmistajan on verifioitava mihin tuoteluokkaan tuote kuuluu. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen ja ilmoitetun laitoksen tarpeellisuus perustuvat tuoteluokkaan, joka määrittelee menettelyt, joita valmistajan täytyy käyttää tuotteen markkinoille saattamiseksi. Tämä on määritelty Suomen laissa ja Valvira on antanut määräyksen 1/2011 ”Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi”, jonka mukaan:

> Terveydenhuollon laitteen tuoteluokka (I, IIa, IIb tai III) on määritettävä MD-direktiivin liitteen IX luokittelusääntöjen mukaisesi. Luokan I laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta on soveltuvin osin lisäksi määritettävä, onko laitteessa mittaustoiminto (Im) ja onko laite steriili (Is)

MD-direktiivin liitteen IX säännöistä löytyy luokitussäännöt ja siitä on tehty MEDDEV 2.4/1 Rev. 9, June 2010: Classification of medical devices-ohjeistus, jonka avulla saa selkeämmän kuvan luokituksista.

Käyttötarkoituksen mukaan tuotteet jaotellaan riskitason mukaan neljään luokkaan: I, II a, II b ja III. I-luokan tuotteet ovat matalamman riskitason omaavat ja luokan III ovat korkeimmat riskitason. Tuotteeseen kohdistuvat vaatimukset ovat kovimmat III-luokassa ja myös mittaavan tai steriilin laitteen on noudatettava monia liitteitä (taulukko 2).

TAULUKKO 2 Eri riskitason vaatimat liitteet (Annexes) MEDDEV 2.4/1

CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES	CLASSES					
ANNEXES	I	I Sterile	I measure	IIa	IIb	III
II (+ section 4)						√
II (- section 4)		√	√	√	√	
III					√	√
IV		√	√	√	√	√
V		√	√	√	√	√
VI		√	√	√	√	
VII	√	√	√	√		

Technical documentation relating to products in class IIa and class IIb must be reviewed by a notified body of the basis of a programme of representative sampling in the context of Annexes II, V and VI of Directive 93/42/EEC.

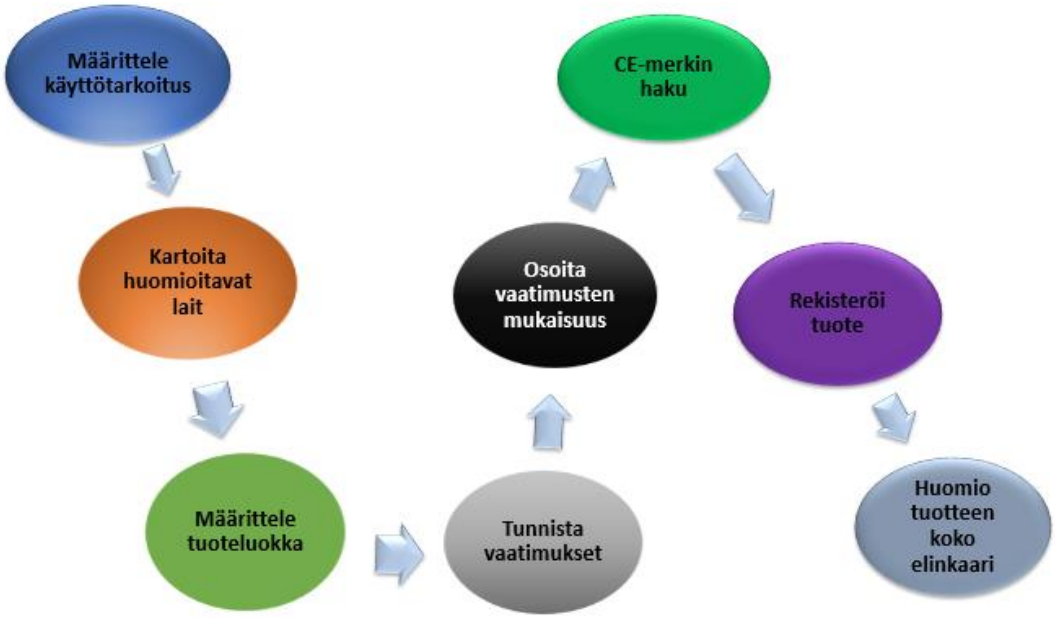
EU-komission sivuilta löytyy ohjeistuksia (MEDDEV) ja dokumentti (Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices), josta löytyy esimerkkitapauksia rajatapausten käyttötarkoituksista ja tuoteluokituksista. Dokumentin tavoitteena on ehkäistä erilaista tulkintaa rajatapausten suhteen viranomaisten ja valmistajien välillä. (Euroopan komissio 2017).

Dokumentista ei kuitenkaan löytynyt suoraan esimerkkiä radiorajapintaisista laitteista, mutta esimerkiksi potilaan tilaa monitoroivista ohjelmistoista ja mobiiliapplikaatioista löytyi esimerkkejä. Tämän mukaan ohjelmisto voidaan tulkita lääkinnällisten hyväksyntöjen piiriin, jos siinä ohjelmistoa käytettään potilaan tilan seurantaan keräämällä dataa ulkopuolisesta lähteestä, muokkaamalla sitä tai tiedon avulla tehdään diagnostiikkaa. Pelkkä tiedon tallentaminen ja diagnostiikkaan käyttäminen ei siis välttämättä määrittele ohjelmistoa lääkinnälliseksi laitteeksi. MEDDEV 2.1/1 taas määrittelee asian tarkemmin eli lääkinnällisen laitteen ohjelmisto tulkitaan olevan osa lääkinnällistä laitetta, jollei ohjelmistoa ole laitettu erikseen markkinoille myyntiin.

Tuoteluokan määrittelyssä voi käyttää apuna ilmoitettua laitosta. Jos ilmoitettu laitos ei pysty sitä määrittelemään, sen jälkeen voi kääntyä valvovan viranomaisen Valviran puoleen. Asian voi myös viedä käsiteltäväksi EU komission asiantuntijatoimikunnalle (Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification) ja viimeisen päätöksen antaa EU:n tuomioistuin. (Ståhlberg 2015, 37)

5.6 Lääkinnällisen laitteen CE-hyväksyntäprosessi

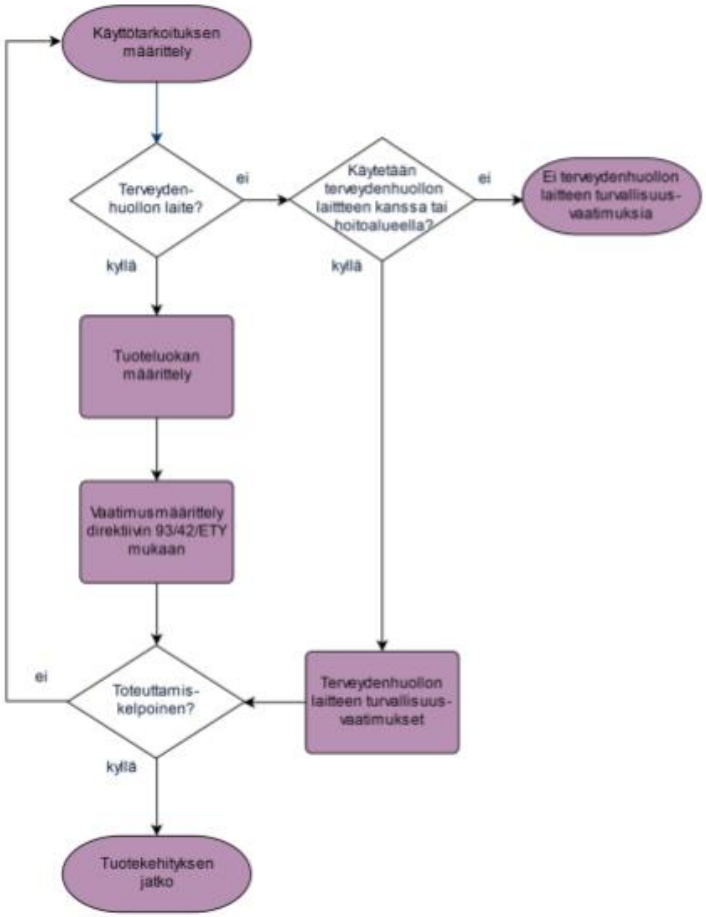
Niin kuin radiolaitteiden RED tuotekehitysprosessista tuli ilmi, täytyy valmistajan ottaa huomioon regulatiiviset vaikutukset tuotteeseen ja tuotekehitysprosessiin jo tuotteen alku vaiheessa. Valmistajan olisi tärkeätä laatia itselleen regulatiivinen strategia, joka yhdessä markkinointistrategian kanssa luo hyvät perusedellytykset koko tuotekehitysprosessille (Ståhlberg 2015, 33). Tuotekehitysprosessi pitää juoksuttaa läpi oikeassa järjestyksessä, jotta tarvittavat asiat otetaan huomioon oikealla hetkellä (kuva 3).



KUVA 3 Lääkinnällisen laitteen tuotekehitysprosessi

5.6.1 Määrittele käyttötarkoitus

Ensimmäisessä vaiheessa valmistajan pitää määritellä tuotteen käyttötarkoitus ja sitä kautta verifioida, kuuluuko tuote MD-direktiivin piiriin. Käyttötarkoituksessa pitää myös ottaa huomioon se, että vaikka laite itsessään ei olisi terveysteknologian laite, mutta siinä oleva ohjelma on määritelty olevan lääkinnällinen laite, tulee myös itse laite olla samalla turvallisuustasolla kuin muut lääkinnälliset laitteet (Rane 2016, 21). Tällaisen laitteen tuotekehitysprosessi on suoraviivaisempi ja malli näkyy kuvassa (kuva 4).



KUVA 4 Tuotekehitysprosessi ei lääkinnälliselle laitteelle (Rane 2016, 14)

Helpoin tapa osoittaa sähkökäyttöisten laitteiden turvallisuusvaatimusten täyttyminen, on noudattaa sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 vaatimuksia. Sairaaloissa ja terveysasemilla voidaan vaatia, että laite täyttää sähköturvallisuusstandardin, vaikkei tuotteen oma vaatimusmäärittely sitä vaatisikaan. Tällä tavoin valmistaja pystyy todistamaan, että laite toimii turvallisesti osana terveydenhuollon laitejärjestelmää. (Rane 2016, 45.)

5.6.2 Kartoita huomioitavat lait

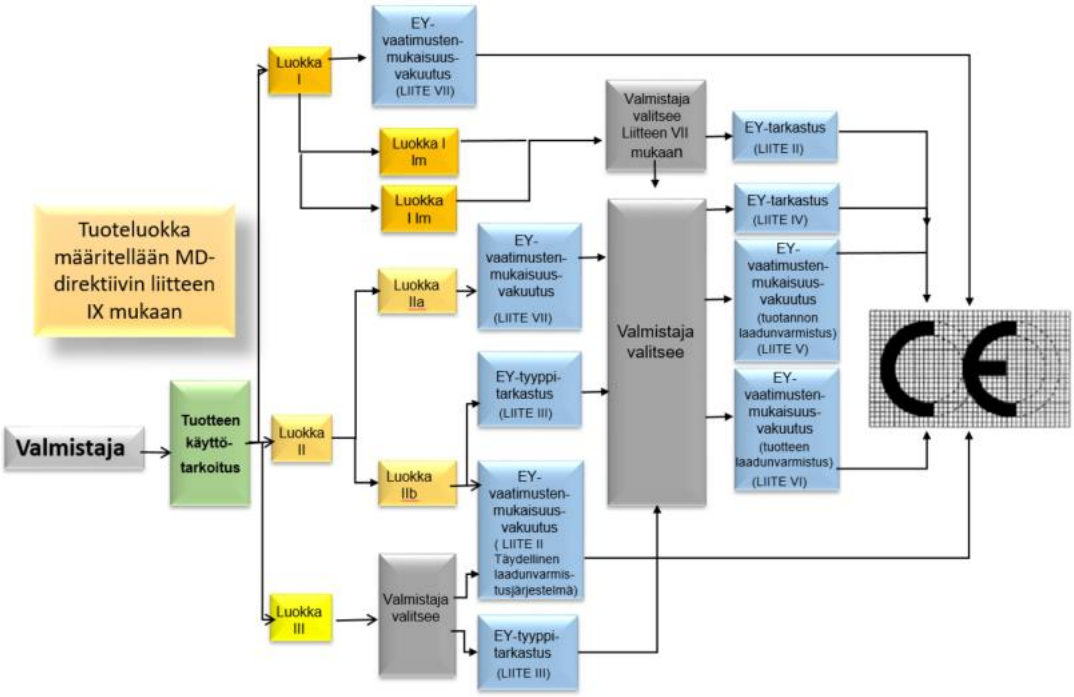
Toisessa vaiheessa pitää varmistaa, ettei tuote kuulu IVD- tai AIMD direktiivien alle ja mitä muita direktiivejä mahdollisesti tuotteen pitää täyttää. Standardit ja niiden vaatimukset pitää selvittää. Samalla tuotteella pitää olla spesifikaatiot ja ominaisuudet määriteltynä, koska ilman niitä ei käyttötarkoitusta pysty määrittelemään.

5.6.3 Määrittele tuoteluokka

Kolmannessa vaiheessa määritellään tuoteluokka riskitason mukaisesti ja ilmoitetun laitoksen käytön tarpeellisuus. Tuoteluokkien havainnointikuvat löytyvät liitteistä 1.

5.6.4 Tunnista vaatimukset

Neljännessä vaiheessa perehdytään tuoteluokan mukaan direktiivien vaatimuksiin. Ne voivat olla tuotespesifisiä ja myös osittain laadunhallintajärjestelmäspesifisiä. Laiteluokkien yleiset vaatimukset löytyvät Valviran määräyksestä 1/2011: Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi: http://www.finlex.fi/data/normit/39646/Maarays_1_2011.pdf. (Ståhlberg 2015, 40.) (kuva 5) Olennaiset vaatimukset löytyvät Euroopan yhteisöjen virallisesta lehdestä: NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta1993, sivuilta 96-101.



KUVA 5 Vaatimustenmukaisuuden arviointi terveydenhuollon laitteille (MD)

5.6.5 Osoita vaatimustenmukaisuus

Viides vaihe on vaatimustenmukaisuuden osoittaminen, jonka tavoitteena on dokumentoinnilla osoittaa niiden täyttyminen. Tässä vaiheessa pitää olla selvitetty tuotteeseen liittyvät vaatimukset ja niitä tukevat standardit. Tuotespesifikaatio täytyy olla määritelty, testit testattu, riskien hallinta tehty ja kliininen arviointi suoritettu ja dokumentoitu. Samalla täytyy ottaa huomioon, että tuote sisältää myös esimerkiksi: tuotannon, laadunvarmistuksen, pakkaamon, kuljetuksen, varastoinnin, asennuksen, ja huollon. Näille kaikille voi direktiivi asettaa omat vaatimuksensa. (Ståhlberg 2015, 32). Tässä vaiheessa kasataan tuotteen tekniset asiakirjat, jotka NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY:n mukaan pitää sisältää nämä:

- tuotteen yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut vaihtoehdot;
- suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät sekä kaaviot esimerkiksi osista, osakokoonpanoista, piireistä;
- tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi;
- riskianalyysin tulokset sekä luettelo kaikilta osin tai osittain noudatetuista, 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista ja kuvaus tehdyistä ratkaisuista direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin;
- steriileinä markkinoille saatettavista tuotteista kuvaus käytetyistä menetelmistä;
- suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten tulokset; jos tuote on liitettävä toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että se täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan liitettynä johonkin näistä laitteista, jolla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;
- testausselosteet ja tarvittaessa liitteessä X tarkoitetut kliiniset tiedot;
- merkinnät ja käyttöohjeet.

5.6.6 CE-merkin haku

Kuudes vaihe sisältää vaatimustenmukaisuudenvakuutuksen ja CE-merkinnän. Valmistaja vakuuttaa allekirjoittamalla EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja samalla ottaa vastuulleen, että tuote täyttää kaikki sitä koskevat direktiivit. Tämä tehdään ennen tuotteen saattamista markkinoille. Valviran määräyksen 1/2011 Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi määrittelee vakuutuksessa olevat tiedot. Alkuperäinen ja allekirjoitettu vakuutus on säilytettävä vähintään viisi vuotta viimeisen laitteen valmistuksesta. (Ståhlberg 2015, 34,54)

CE-merkki laitteessa osoittaa sen täyttävän kaikki sitä koskevat olennaiset vaatimukset. ilman CE-merkkiä laitetta ei saa laittaa markkinoille. CE-merkin asemoinnille, ulkoasulle ja koolle on asetettu omat vaatimuksensa. Nämä pitää luonnollisesti täyttää ja samankaltaisen merkkien käyttö on kielletty. (Ståhlberg 2015, 57-58)

5.6.7 Rekisteröi tuote

Seitsemäs vaihe sisältää tuotteen rekisteröinnin, joka tehdään Valviralle. Tämä tarkoittaa, ettei EU:ssa ole varsinaista lupamenettelyä, vaan vastuu tuotteesta on kokonaan valmistajalla. Rekisteröinnin jälkeen tuote ja valmistaja siirtyvät markkinavalvonnan alaisiksi. Laiterekisteröinti-ilmoitus tehdään Valviran sivuilta löytyvälle määrämuotoiselle sähköiselle lomakkeelle, ja se on tehtävä ennen markkinoille saattamista. Ilmoituksen tekijä vastaa tietojen ajantasaisuuden, ja hänellä on vastuu ilmoittaa mahdollisista muutoksista. (Ståhlberg 2015, 35, 61). Muiden maiden rekisteröinnit pitää tehdä paikallisen lainsäädännön mukaan.

5.6.8 Huomio tuotteen koko elinkaari

Vaikka tuote on markkinoilla, valmistajan vastuu ei poistu. Tuotetta on seurattava sen markkinoilla oloajan, ja valmistajan kuuluu myös tarjota ennaltaehkäisevää ja ongelmatilanteiden huoltoa. Vastuu säilyy koko tuotteen käyttöajan ja poistuu vasta, kun se on romutettu tai poistettu kokonaan markkinoilta. (Ståhlberg 2015, 35.)

6 MDR: UUSI EUROOPPALAINEN LÄÄKINTÄLAITEASETUS

Jokainen jäsenvaltio on implementoinut EU:n asettamat lääkintälaitedirektiivit omalla tavallaan ja tulkintaeroja on viranomaisten kesken. Direktiivillä 2007/47/EY pyrittiin tarkentamaan kliinisiä vaatimuksia, mutta se ei ollut riittävä. Komissio tunnisti vuonna 2007 tarpeen uudistaa lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntöä siten, ettei tulkinnan varaa ole. Uusi asetus ei ole direktiivi, vaan asetus, jota kaikkien jäsenvaltioiden täytyy suoraan noudattaa. Tavoitteena oli taata parempi turvallisuus, ihmisten terveys, sisäisten markkinoiden toimivuus ja innovaatiohenkisyyden säilyttäminen. (Vähasalo 2017, 2.) Nykyinen kansallinen lainsäädäntö tullaan korvaamaan kahdella koko EU:n kattavalla asetuksella. Suurimmat vaikutukset tulevat koskemaan ilmoitettuja laitoksia ja niiden palveluja käyttäviä valmistajia. Asetukset tulevat sisältämään muutoksia lääkinnällisten laitteiden määritelmiin ja luokitussääntöihin.

6.1 Sisältö ja aikataulu

Uusi lääkinnällisten laitteiden asetus astuu voimaan luultavammin toukokuussa 2017. Euroopan parlamentin ja Euroopan unionin neuvoston pitää hyväksyä asetukset ennen voimaantuloa. Tätä ennen myönnetyt sertifikaatit ovat voimassa niiden viimeiseen päivämäärään saakka kuitenkin maksimissaan viisi vuotta. Siirtymäaika uuden lääkinnällisten laitteiden asetuksen täyteen käyttöönottoon on kolme vuotta siitä, kun asetus on astunut voimaan. Ja in-vitro diagnostisille viisi vuotta. Asetuksia aletaan soveltaa kolme - viisi vuotta asetuksen voimaantulon jälkeen. Jos tuote kuitenkin täyttää asetukset aikaisemmin, se voidaan saattaa markkinoille jo ennen soveltamispäivää. (Vanhasalo 2017, 5.)
Uusi asetus on laajempi, kun aikaisemmat direktiivit, siinä on valmistajaa velvoittavia artikloita 20 kpl ja sovellettavia liitteitä yli 10 kpl.

Uudessa asetuksessa kiinnitetään huomiota vaatimustenmukaisuuteen ennen markkinoille saattamista, markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan ja tuotteiden jäljitettävyyteen. (Eurooppa-neuvosto 2017)

6.2 Muutokset luokittelussa

Tuoteluokitussäännöt pysyvät pääasiassa samanlaisina kuin aikaisemmin, mutta joitakin tarkennuksia ja kokonaan uusia luokittelusääntöjä on tulossa. Myös laadunhallintajärjestelmien osalta vaatimukset kasvavat eli ne tulevat koskemaan kaikkia tuoteluokkia.

6.3 Vaatimusten vaikutus valmistajaan

Uusissa asetuksissa 13. Artikla määrittelee säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön, joka tulee vaikuttamaan valmistajiin jatkossa merkittävästi. Uuden asetuksen mukaan jokaisen yrityksen on nimettävä kelpoisuusvaatimukset täyttävä asiantuntija, joka vastaa vaatimusten noudattamisesta. (Eurooppa-neuvosto 2017.) Asiantuntemus on osoitettava korkea-asteen opintojen suorittamisella, ja vähintään yhden vuoden kokemuksella sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä. Jos korkea-asteen opintoja ei ole suoritettu täytyy asiantuntijalla olla neljän vuoden kokemus sääntelyasioista ja laadunhallintajärjestelmistä. Pienyrityksiltä (vähemmän kuin 50 henkilöä ja vuosittainen liikevaihto ei ylitä 10M€) ja mikroyrityksiltä (vähemmän kuin 10 henkilöä ja vuosittainen liikevaihto ei ylitä 2M€, ei velvoiteta palkkaamaan organisaatioonsa säännösten noudattamisesta vastaavaa henkilöä, mutta heillä on oltava tällainen pysyvästi ja jatkuvasti käytössään. (Erjanne 2017, 7.)

24. Artikla määrittelee vaatimukset tuotteen yksilölliseen UDI-tunnisteeseen (Unique Device Indentifier). UDI on laitemallikohtainen, eikä se korvaa sarjanumeroa. Jatkossa UDI täytyy olla kaikissa lääkinnällisissä laitteissa myös ohjelmistoissa. UDI:n avulla saadaan selville esim. valmistajan tiedot, laitteen luokitus, laitteen tila markkinoilla, tuotannon valvontatapa ja mahdolliset laitteen sisältämät lääke yms. aineet. (Erjanne M, 10.). Jatkossa myös valmistajalta ja maahantuojalta vaaditaan kykyä määritellä ketkä ovat toimittaneet niille tuotteen ja kenelle he toimittavat. Heidän pitää myös rekisteröidä itsensä ja saattamansa laitteet eurooppalaiseen keskustietokantaan. Nämä toimet parantavat laitteiden jäljitettävyyttä. (Eurooppa-neuvosto 2017.)

6.4 MDR:n vaikutukset nykytilaan

Koska siirtymäajat ovat hyvin pitkät, CMS:n henkilökunnalla ei ole välttämätöntä tarvetta sisäistää MDR:n muutoksia tarkemmin tällä hetkellä. Huhtikuusta 2017 on kolme vuotta aikaa sertifioida MD-direktiivin mukaan ja laitteet voivat olla markkinoilla viisi vuotta ennen kuin joutuvat päivittämään hyväksynnän uuden MDR:n mukaiseksi. Tämän takia MDR:n tarkemmat vaikutukset jäävät tämän työn ulkopuolelle. Toisaalta muutokset olisi hyvä jo tiedostaa jo nyt, koska esimerkiksi UDI-järjestelmä voi olla vaikea laittaa tuotteeseen jälkikäteen. Myös tuotteen uudelleensertifiointi pitää aloittaa ajoissa, jotta se pystyy olemaan markkinoilla myös MDR:n soveltamisen jälkeen.

7 LAADUNHALLINTA JA RISKINHALLINTA

Laatu on käsite jonka jokainen meistä ymmärtää omalla tavallaan, mutta yleisimmin se nähdään tuotteen tai palvelun osalta positiivisena asiana, joka tukee onnistumista. Laatu yleensä kumuloituu asiakastyytyväiseen, mutta yrityksen pitää tunnistaa toiminnan seurannan ja kehittämisen kannalta halutun laadun ja ominaisuuksien välinen vuorovaikutus (Pöyhönen & Kylmälä 2010, 12).

7.1 Laatujärjestelmät

Terveydenhuollon laitteiden viranomaishyväksynnöissä painopiste on valmistajien laadunhallintajärjestelmissä. Tämä tarkoittaa sitä, että vaatimukset on asetettu jo yrityksen tapaan tuottaa turvallisia ja vaikuttavia laitteita. Pakollinen tyyppitestaus on vähentynyt ja vaatimukset kohdistuvat verifiointi- ja validointitoimintoihin. Valmistajien laadunhallintajärjestelmän arviointiin kuuluu esimerkiksi toimivuuden ja toiminnan tuottavien dokumenttien arviointi vaatimuksiin nähden. (Pöyhönen & Kylmälä 2010, 11.) Tämä tarkoittaa sitä, että yrityksen on suositeltavaa sertifioida oma laatujärjestelemänsä. Terveydenhuollon laitteille on käytössä laatujärjestelmästandardi ISO 13485:2003 *Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten*. NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY määrittelee käytettävän liitteen laitteen tuoteluokan mukaan. Taulukosta 3 selviää vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen tarvittavat liitteet ja taulukosta 4 mitä rajauksia EN ISO 13485:n osalta on.

TAULUKKO 3 Vaihtoehdot vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi (Rane E 2016, 18)

Lääketieteellisen laitteen luokka	Vaihtoehdot vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi
Luokka I	Direktiivin liite VII
Luokka IIa	a) Liite IV b) Liite V c) Liite VI
Luokka IIb	a) Liite II, ilman kohtaa 4 b) Liite III, lisäksi liite IV tai V c) Liite VI
Luokka III	a) Liite II b) Liite III, lisäksi liite IV tai V

TAULUKKO 4 Sallitut rajaukset standardiin (Rane E 2016, 18)

Direktiivi 93/42/ETY	Sallitut rajaukset standardiin EN ISO 13485
Liite II: Vaatimustenmukaisuus vakuutus (Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä)	Mitään rajauksia ei sallita
Liite III: EY- tyyppitarkastus	Ei vaadita laadunhallintajärjestelmää.
Liite IV: EY- tarkastus	Ei vaadita laadunhallintajärjestelmää.
Liite V: Vaatimustenmukaisuus vakuutus (tuotannon laadunvarmistus)	standardin EN ISO 13485 kohta 7.3 Design & Development voidaan jättää huomiotta.
Liite VI: Vaatimustenmukaisuus vakuutus (Tuotteiden laadunvarmistus)	standardin EN ISO 13485 kohdat 7.3 Design & development, 7.5.1 Control of production and service provision ja 7.5.2 Cleanliness of product voidaan jättää huomiotta.
Liite VII: Vaatimustenmukaisuus vakuutus	Ei vaadita laadunvarmistusjärjestelmää. Lukuun ottamatta laitteen steriiliyden tai mittausominaisuuden varmistavaa järjestelmää liitteen IV, V tai VI mukaan.

7.2 ISO 13485

Tällä hetkellä kansainvälisesti on voimassa standardi ISO 13485 ja Euroopassa EN ISO 13485, SFS:n kautta saa hankittua standardin Suomeksi. Euroopan ja kansainvälisen standardin ero on se, että EU-versio sisältää Z-liitteen, joka kuvaa missä määrin standardi kattaa MD-direktiivin vaatimukset. Standardin käyttöönoton helpottamiseksi on laadittu tekninen raportti ISO TR 14969 (Ståhlberg 2015, 66.)

Lääkinnällisten laitteiden suunnittelu ja vaatimustenmukaisuuden osoittaminen Euroopassa vaatii tiettyjen tuoteluokkien osalta standardin EN ISO 13485:n ja/tai MD-direktiivin laatujärjestelmävaatimusten täyttämisen. Niiden avulla yritys pystyy osoittamaan vaatimustenmukaisuuden viranomaisille. Nykyaikainen laadunhallintajärjestelmä tukee yrityksen johtamisjärjestelmää, ja se on avain yrityksen menestykselliselle toiminnalle. (Ståhlberg 2015, 55.) EN ISO 13485 standardia voidaan soveltaa tuotteen riskiluokasta riippuen siten, että mitä korkeampi tuoteluokitus sitä laajemmat vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle on. Esimerkiksi alimman riskiluokan tuotteille riittää pelkästään tuotteen laadunhallintajärjestelmä (Ståhlberg 2015, 72.)

Laadunhallintajärjestelmästä käytetään nimitystä: Quality Management System. QMS mahdollistaa yrityksen prosessien hallinnan ja identifioi ne. Pää- ja apuprosessien välisten vuorovaikutusten tunnistaminen yhdistää erilaiset prosessit toimivaksi QMS:ksi. Koska

QMS tähtää vaatimustenmukaisuuden ylläpitämiseen, prosessien tulee täyttää omat sisäiset sekä ulkoiset vaatimukset, ja niiden avulla tulisi olla mahdollista identifioida tuotteisiin kohdistuvat vaatimukset. (Pöyhönen & Kylmälä 2010, 15.)

7.3 RISKINHALLINTA

NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY ja sekä sähköturvallisuusstandardi IEC 60601-1 vaativat tuotteelle riskinhallintaa. Standardi SFS-EN ISO 14971: *Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin* määrittelee menetelmät, joiden avulla valmistaja pystyy mahdolliset terveydenhuollon laitteiden vaarat tunnistamaan. Standardin täyttäminen ei ole pakollista, mutta sen noudattaminen auttaa valmistajaa varmistamaan helpoimmin sen, että direktiivin vaatimukset täyttyvät (Rane 2016, 26). Riskinhallinta on osa laatustandardia EN ISO 13485:ta. Suositeltavaa olisi, että riskinhallinta liitettäisiin osaksi valmistajan laatujärjestelmää, jotta siitä tulisi osa tuotekehitysprosessia.

Tuotteen riskinhallinta sisältää vaarojen tunnistamisen lisäksi niiden vaikutusten arviointia ja pienentämisvaihtoehtoja. Sen täytyy kattaa tuotteen koko elinkaari, suunnittelusta käyttöönottoon. Riskinhallinnan tavoitteena on varmistaa, että tuote on turvallinen, suorituskykyinen ja käyttötarkoitukseensa sopiva. (Pöyhönen & Kylmälä 2010, 35-36.) Riskihallintaprosessi pitää olla dokumentoitu, ja sen pitäisi sisältää esimerkiksi: riskianalyysin, riskin arvioinnin, riskinvalvontatoimet ja mahdollisten jäännösriskien arvioinnin (Rane 2016, 27).

Laadunhallinta ja riskinhallinta ovat osa vaatimustenmukaisuuden osoittamista. Laajuus määrittyy tuotteen käyttötarkoituksesta ja ominaisuuksista. CMS:n henkilökunnan pitää olla näistä tietoinen, vaikka eivät vaativimpia tuoteluokkia hoitaisikaan. Riskinhallinta voi tulla ajankohtaiseksi, kun tuote viedään terveydenhuoltoympäristöön ilman lääkinnällisen laitteen hyväksyntää. Sähköturvallisuusvaatimukset täytyy kuitenkin täyttää, jotta varmistetaan tuotteen turvallisuus sairaala ympäristössä.

8 LÄÄKINNÄLLISTEN HYVÄKSYNTÖJEN TUKIVERKOSTOT

Lääkinnällisten laitteiden regulatiiviset vaatimukset ovat laajat ja uutena toimijana CMS:n henkilökunnan on perehdyttävä niihin laajasti. Vaikka heidän tuotekonseptinsa ei kuuluisikaan suoranaisesti lääkinnälliset hyväksynnät, niiden hyväksyntäprosessit olisi tärkeä tietää juuri rajatapausten osalta.

8.1 Tukiverkostot Suomessa

Kehitystyön aikana tuli ilmi, että tieto regulatiivisista vaatimuksista on hyvin hajallaan ja terveysteknologian tuotekehityksestä on saatavilla vain pari opasta. Näistä toinen on jo osittain vanhentunut Ilpo Pöyhösen ja Kaarle Kylmälän (2010) FiHTAn julkaisema kirja: EU:n lääkintälaitedirektiivin mukaisten terveydenhuollon tuotteiden suunnittelu ja valmistus viranomaisvaatimukset huomioiden ja Tom Ståhlbergin (2015) Tekesin julkaisema opas: Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla Suomi ja EU fokuksessa. Tietoa joutuu siis keräämään monesta eri lähteestä, ja koska kyseessä laki, omalle päättelylle ei ole varaa. Asiantuntijoiden tieto kerääntyy kokemuksen kautta ja siksi olisi tärkeätä, että CMS löytäisi kontakteja ja verkostoja, joista kysellä tarkempaa tietoa. Suomessa lääkinnällistenlaitteiden regulatiivisiin kysymyksiin voi saada apuja eri lähteistä, mutta suora konsultaatio on maksullista.

8.1.1 Terveysteknologian Liitto RY

Terveysteknologian liitto ry eli entinen FiHTA ja nykyinen Healthtech Finland on terveysalan johtava yhteisö. Se on osa Teknologiateollisuus ry:tä ja sen jäsenet edustavat terveysteknologian toimikenttää. Terveysteknologian liiton tavoitteena on auttaa terveysteknologia-alan yrityksiä verkostoitumaan, tarjota mentorointia kasvun edistämiseksi ja olemaan kohtaamispaikka terveysalan yrityksille. (Healthtech Finland 2017.)
Healthtech Finland on tuottanut Tekesin kanssa yhteistyössä reguloiko-koulutuspaketin, jonka avulla terveysteknologian yritysten on helpompi ymmärtää sääntelyä. Reguloiko.fi nettisivusto tarjoaa neljä erilaista koulutuspakettia, joiden avulla yritys saa selkeämmän

kuvan viranomaisvaatimuksista ja tuotekehityksen vaatimuksista lääkinnällisille laitteille. Tämä on hyvä paketti yrityksille ja myös CMS:n henkilökunnalle, perusasiat on esitetty selkeästi ja johdonmukaisesti.

8.1.2 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira

Valvira on sosiaali- ja terveysministeriön hallintoalan keskusvirasto. Valvira valvoo terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta. Valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia sivuilta löytyy kattavaa tietoa esim. terveysteknologia laitteiden lainsäädännöstä, asetuksista, markkinoille saattamisesta ja Valviralle tehtävistä ilmoituksista. Sivuilta löytyvät hyvät linkit lainsäädäntöön ja ohjeistuksiin. Valvira ei tee konsultaatiota, mutta esimerkiksi voi auttaa tilanteissa, joissa valmistajan ja ilmoitetun laitoksen näkemys tuoteluokasta eroaa.

8.1.3 SGS Fimko Oy

SGS on toinen Suomessa toimivista lääkinnällisten laitteiden ilmoitetuista laitoksista. SGS:n palveluihin kuuluu myös testaus, verifiointi, koulutus ja sertifiointipalvelut. Koska SGS tarjoaa ilmoitetun laitoksen palveluja, se ei voi konsultoida asiakasta esimerkiksi tuotesuunnittelussa tai antaa yleisiä neuvoja lääkinnällisten laitteiden hyväksynnöissä. Tämän takia CMS ei voi kysellä apuja SGS:ltä, vaan se voi kontaktoida vasta, kun tuote tarvitsee ilmoitetun laitoksen palveluja.

8.1.4 VTT Expert Services Oy

VTT on toinen Suomessa toimivista lääkinnällisten laitteiden ilmoitetuista laitoksista ja on myös tämän takia ns. valvova toimija, joka ei voi neuvoa tai konsultoida asiakasta. Myös VTT kouluttaa, ja näiden kautta on mahdollista saada tarkempi kuva eri standardeista, hyväksyntämenettelyistä ja regulatiivisista vaatimuksista.

8.2 Hyväksyntäprosessiin vaikuttavat asiat

Tuotteen käyttötarkoituksen määritteleminen on erittäin tärkeää, koska se voi johtaa siihen, että tuote luetaan kuuluvan lääkinnällisten laitteiden hyväksyntöjen piiriin. Healthtech Finlandin ohjeistuksien avulla pystyy tekemään jo karkeata arviota tulevasta mahdollisesta prosessista ja huomioon otettavista asioista. Tuoteluokitukset ovat jo haastavampi osa-alue ja rajatapausten kanssa pitää mennä aika syvälle MEDDEV ohjeistuksiin ja standardeihin. Tämän takia CMS:n henkilökunnan täytyy miettiä tarkkaan, milloin lähtevät mukaan lääkinnällisen laitteen hyväksyntään ja milloin ohjaavat asiakkaan eteenpäin sellaiselle taholle, jolla on aikaisempaa kokemusta niiden hoidosta. Esimerkiksi Mectalent Medical Services hoitaa lääkinnällisten laitteiden tuotekehitysprosessia ja yhteydenpidon ilmoitetun laitoksen kanssa.

9 UUDEN PALVELUN LUOMINEN

Lääkinnällisten laitteiden hyväksynnät ovat monitahoisia ja vaativat useimmiten lääketieteellistä osaamista. CMS:n on tärkeää saada rajattua pois sellaiset asiakkaat, joiden tuote vaatii korkeamman tuoteluokituksen mukaisen vaatimusten mukaisuuden. I-luokan tuotteet, jotka eivät vaadi ilmoitetun laitoksen mukana oloa, voidaan hoitaa valmistajan vakuutuksella. Tämän takia tuotteen käyttötarkoitus on tärkeä määritellä oikein ja epäselvissä tilanteissa kannattaa kääntyä ilmoitetun laitoksen puoleen.

CMS:llä on tällä hetkellä asiakkaalle toimitettava tuotespesifikaatio kysely, johon lisätään ”medical-osuus”, jonka avulla saadaan varmistettua se, että onko tuote mahdollisesti myös lääkinnällisten laitteiden direktiivin piirissä. Tavoitteena oli pitää kysely yksinkertaisena ja selkeänä. Tuotespesifikaatiokysely lähetetään asiakkaalle heti alkuvaiheessa, ja jos tuote näyttää kuuluvan lääkinnällisten laitteiden piiriin, täytyy ottaa käyttöön kappaleessa 3.5 esitetty lääkinnällisen laitteen CE-merkin prosessikuvaus. Jos laite näyttää menevän tuoteluokituksessa liian haastavaksi, täytyy mukaan ottaa ilmoitettu laitos ja mahdollisesti jokin muu alalla toimiva lääkinnällistenlaitteiden sertifiointeja hoitava yritys.

Tuotespesifikaationkyselyn kysymykset on kasattu MDD direktiivistä 93/42/ETY ja Euroopan komission MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010 ohjeistusdokumentista, jossa kuvataan tarkemmin tuoteluokituksen määrittelyä. Ensimmäinen kysymys koskee tuotteen käyttötarkoitusta, joka on valmistajan tärkeä miettiä tarkasti. Tuotteen käyttötarkoituksella tarkoitetaan kyselyssä sellaista käyttöä, jonka valmistaja on tuotteelle määritellyt ja se ilmenee tyyppikilvestä, käyttöohjeesta ja markkinointimateriaaleista. Sen jälkeen on taulukko, jossa kysytään lääkinnällisten laitteiden määrittelyyn liittyviä kysymyksiä. Jos valmistaja vastaa yhteenkin kyllä, tuote luultavammin kuuluu lääkinnällisten hyväksyntöjen piiriin. Tämän jälkeen valmistajan täytyy vapaasanakentässä kertoa tarkemmin, mikä tuotteen ominaisuus vaikuttaa vastaukseen. Taulukkoa voi myös käyttää apuna silloin, kun viranomainen haastaa valmistajan näkemystä siitä, että onko tuote lääkinnällinen laite vai ei (Kellberg 2016, 21).

Taulukossa olevat kysymykset peilaavat lääkinnällisten laitteiden määrittelyä ja tuoteluokitussääntöjä. Esimerkiksi kysymykset: Diagnosis of disease tai monitoring of disease on kuvattu direktiivissä 93/42/ETY lauseella: ”diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease” ja tarkempaa tietoa tuoteluokituksesta löytyy MEDDEV 2. 4/1:sta sääntönumero 10:stä, jossa kerrotaan, että aktiiviset diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet kuuluvat tuoteluokkaan IIa (kuva 6).

Rule 10 - Active devices for diagnosis

General explanation of the rule

This primarily covers a whole range of widely used equipment in various fields, *e.g.* ultrasound diagnosis, capture of physiological signals and therapeutic and diagnostic radiology.

RULE 10	EXAMPLES
Active devices intended for diagnosis are in Class IIa: - if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices used to illuminate the patient's body, in the visible spectrum,	- Magnetic resonance equipment. - Pulp testers. - Evoked response stimulators - Diagnostic ultrasound
- if they are intended to image *in vivo* distribution of radiopharmaceuticals,	- Gamma cameras - Positron emission tomography and single photon emission computer tomography
- if they are intended to allow direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes[1],	- Electrocardiographs - Electroencephalographs - Cardioscopes with or without pacing pulse indicators[2] - Electronic thermometers - Electronic stethoscopes - Electronic blood pressure measuring equipment.
unless they are specifically intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of CNS in which case they are in Class IIb.	- Intensive care monitoring and alarm devices (*e.g.* blood pressure, temperature, oxygen saturation) - Biological sensors - Blood gas analysers used in open heart surgery - Cardioscopes - Apnoea monitors, including apnoea monitors in home care
Active devices intended to emit ionizing radiation and intended for diagnostic and therapeutic interventional radiology[3] including devices which control or monitor[4] such devices, or which directly influence their performance, are in Class IIb.	- Diagnostic X-ray sources

KUVA 6 Sääntö 10 (MEDDEV 2. 4/1 Rev.9, June 2010)

CMS:n henkilökunnan on hyvä muistaa, että nämä tuotespesifikaatiokysymykset on tehty Euroopan lääkinnällisten laitteiden direktiivin pohjalta ja koskee vain Euroopan lääkinnällisten laitteiden hyväksyntöjä. Jos tuote on menossa esimerkiksi USA:han, täytyy FDA:n vaatimukset huomioida erikseen. Myös muilla mailla voi olla omia maakohtaisia vaatimuksia, ja ne täytyy jokainen erikseen selvittää. Tämän takia kyselyn lisättiin lopuksi kysymys markkina-alueesta.

10 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

Alkuperäiset tutkimuskysymykset koskivat: CMS:n mahdollisuutta hoitaa jatkossa lääkinnällisiä hyväksyntöjen konsultointia, radiolaitteiden rajapintoja jotka määräävät laitteen kuuluvan MD:n piiriin ja miten CMS voisi jatkossa hyötyä uudesta MDR:stä. Työn edetessä kasvoi ymmärrys siitä, että tutkimuskysymykset olivat osuvia, ja niihin löytyvät vastaukset auttavat CMS:ää saamaan hyvän käsityksen lääkinnällisten hyväksyntöjen maailmasta ja vaatimuksista.

Itselläni on yli kymmenen vuoden kokemus radiolaitteiden CE-hyväksynnöistä. Tästä johtuen ajattelin myös lääkinnällisten laitteiden hyväksyntöjen olevan helppo sisäistää. Olin kuuntelemassa aiheesta useita luentoja, suoritin viranomaishyväksynnöistä kahden opintopisteen kokonaisuuden, osallistuin SGS:n koulutuspäivään ja vietin useita viikkoja kahlaten läpi MD direktiiviä, MEDDEV ohjeistuksia ja standardeja. Nyt voin sanoa, että perusperiaatteet ovat hyvin hallussa, mutta itsenäisesti, ilman apuja, en lähtisi uutta tuotetta viemään läpi lääkinnällisten laitteiden hyväksyntöihin. Vaikka tietoa on hyvin tarjolla, viranomaispuoli on aikaisemman kokemukseni mukaan sellaista, että olettamuksiin ja arvailuihin ei ole varaa. Sen takia täytyy olla varma siitä mitä tekee ja tukiverkostot täytyy olla kunnossa. Tällöin voi tarvittaessa kääntyä asiantuntijoiden puoleen. Valitettavasti en löytänyt Suomesta yhtään sellaista kontaktia, jolta voisi aiheesta kysellä. Entinen FiHTA neuvoo enemmän uusia startuppeja kuin asioita hoitavia konsultteja. Valvira on valvova viranomainen, joka neuvoo vasta, kun tulee erimielisyyksiä tai epäselvyyksiä ilmoitetun laitoksen kanssa. Ilmoitetut laitokset taas edustavat viranomaista ja täten eivät voi konsultoida. Toisaalta tuoteluokituksissa, laatuauditoinneissa ja testauksessa he neuvovat vaatimuksia vastaan, eli sertifiointivaiheessa olevaan tuotteeseen on saatavilla tukea siltä suunnalta.

CMS:n henkilökunnan pitäisi jo nyt tutustua tämän työn kautta tulleisiin tietoihin ja lukea hyvin tarkkaan Tekesin oppaan, jonka Tom Ståhlberg on tehnyt. Sitä kautta heilläkin kasvaisi yleisymmärrys ja käsitys siitä kuinka laajasta alueesta on kyse. Alemman tuoteluokan tuotteiden kanssa pääsee hyvin alkuun ja riskit ovat pienemmät. Tärkeintä on kuitenkin ottaa ajoissa huomioon mahdolliset vaatimukset ja määritellä käyttötarkoitus niin, että se on oikea, eikä aiheuta turhaan liian vaativaa hyväksyntäprosessia.

Uusi lääkintälaiteasetus MDR on mielestäni hyvä tiedostaa, mutta tärkeämpää olisi ymmärtää nykyiset vaatimukset. MDR on vielä niin uusi, että tieto sen eroista nykyiseen direktiiviin kasvaa koko ajan, ja kun ensimmäiset tuotteet ovat sertifioitu sitä vasten saadaan myös tärkeää käytännön tietoa. Uskon, että valmistajille tulee vielä paljon tietoa ja koulutuksia uusista asetuksista, ja niitä kannattaa hyödyntää, kun se aika on. Tietysti uusi vaatimus alan asiantuntijasta on myös mahdollisuus CMS:lle, eli jos he nyt siirtymäaikana hoitavat jo lääkinnällisten laitteiden hyväksyntöjä, olisivat he päteviä hoitamaan niitä myös jatkossa. Monen luennoitsijan mukaan näitä ihmisiä tullaan tarvitsemaan tulevaisuudessa monessa yrityksessä, ja siinä olisi CMS:lle mahdollisuus erottautua muista sertifiointipalveluja tarjoavista yrityksistä.

Alkuperäinen ajatus selkeästä ohjeistuksesta lääkinnällisten laitteiden hyväksyntöjen hoitamisesta kariutui tuotespesifisten eroavaisuuksien takia. Jokaisen lääkinnällisen laitteen tuoteluokka on määriteltävä tarkasti, ja ne täytyy sertifioida erikseen. Tästä syystä yleismaailmallista ohjetta oli mahdoton tehdä. Toivon kuitenkin, että työstä on hyötyä, kun etsitään tietoa siitä, mitä pitää ottaa huomioon ja mistä tietoa löytyy. Niiden avulla pitäisi päästä eteenpäin ja samalla kasvaa ymmärrys vaatimusmäärittelystä.

Jos tätä työtä lähtisi jatkokehittämään, täytyisi uuteen MDR:ään keskittyä laajemmin. Erot vanhenevan lääkinnällisten laitteiden direktiivin 93/42/ETY ja MDR:n välillä pitäisi tarkasti selvittää. Vaikka tuoteluokitukset pysyvät suunnilleen samana, laadunhallintajärjestelmän ja riskinhallinnan osalta muutoksia on tulossa. Myös UDI-järjestelmän pakollisuus kaikille tuoteluokille on sellainen asia mitä ei voi sivuttaa. Mielestäni myös se, että miten jo markkinoilla olevat vanhan direktiivinmukaiset tuotteet päivitetään uuden MDR:n mukaisiksi on tärkeä asia. Tämä tulee vastaan monelle valmistajalle siirtymäajan aikana ja voi olla jopa yllätys, että tuotteita voidaan joutua uudelleen sertifioimaan ja mahdollisesti UDI-tunnus lisäämään.

LÄHTEET

Elektroniikka- ja sähköteollisuus. 13.10.2016. Teknologiateollisuus. Luettu 14.12.2016 http://teknologiateollisuus.fi/fi/tietoa-alasta/elektroniikka-ja-sahkoteollisuus

Erjanne M. Pääarvioija. MDR – Tulevan asetuksen vaikutukset valmistajan toimintaan. Luentomateriaali. SGS akatemia. 24.1.2017 Helsinki.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/53/EU. 16.4.2014. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex%3A32014L0053

Eurooppa-neuvosto 2017. 8.3.2017. Modernimmat EU-säännöt lääkinnällisille laitteille. Luettu 4.4.2017. http://www.consilium.europa.eu/fi/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/

EU ja standardisointi 2017. Suomen standardisoimisliitto. Luettu 5.1.2017 http://www.sfs.fi/standardien_laadinta/mita_standardisointi_on/standardisoinnin_maailmankartta/eurooppalainen_standardisointi/eu_ja_standardisointi.

Euroopan komissio 5.2.2017. Päivitetty 30.3.2017. Valmistajille. Luettu 5.2 .2017 https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en

Euroopan komissio 15.2.2017. Päivitetty 30.3.2017. Specific areas of development. Luettu 15.2 .2017 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/specific-areas-development/

Euroopan komissio (1993). Guidance MEDDEVs. Luettu 7.2.2017 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

Euroopan komissio (2010). MEDDEV 2.4/1 rev.9 Classification of medical devices. Luettu 17.3.2017

European Commission (2017). Päivitetty 20.4.2017 Guidance Notes for Manufacturers of Class I Medical Devices. Luettu 10.1.207 http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10272/attachments/1/translations

Finas 15.12.2016. Ilmoitetut laitokset. Luettu 5.2 .2017 https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Ilmoitettujen-laitosten-toiminta.aspx)

Healthtech Finland 2017. Yhdistys. Luettu 3.4.2017 http://healthtech.teknologiateollisuus-sta.kwd.fi/yhdistys/yhdistys

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2014. Tutki ja kirjoita. 19. painos. Porvoo: Bookwell Oy.

Kellberg L. 2016. Regulation based product definition for an impedance pneumography measuring system. Tampere University of Technology. Master of Science Thesis

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1.6.2011 629/2010

Laki sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta 669/2008

Ojasalo K, Moilanen T & Ritalahti J. Kehittämistyön menetelmät, Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. 1.painos, 2009 Helsinki: WSOYproOy.

Rane, E. 2016. Terveydenhuollon laitteen vaatimusten määrittäminen ja huomioiminen yrityksen tuotekehitysprosessissa. Aalto-yliopisto. Diplomityö.

RoHS-laki 28.03.2013. Valvira. RoHS-laki rajoittaa vaarallisten aineiden käyttöä terveydenhuollon laitteissa. Luettu 2.2.2017
http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laitelainsaadanto/rohs-laki

Ståhlberg T. Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla, Suomi ja EU fokuksessa. 2015 Helsinki: DTPage Oy

Tukes 24.02.2016. RoHS – Vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen. Luettu 29.1.2017
http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Sahko-ja-hissit/Sahkolaitteet1/Sahkolaitteiden-vaatimukset/RoHS---Vaarallisten-aineiden-kayton-rajoittaminen/

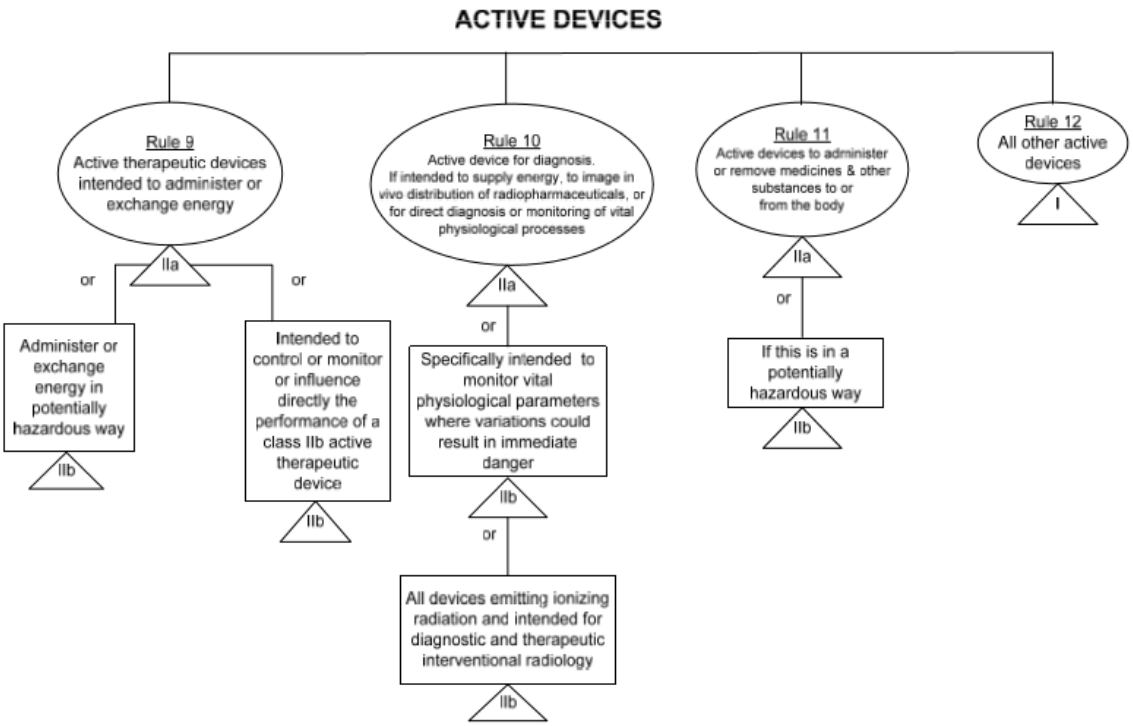
Valvira. 1.12. 2016. Terveysteknologia Suomen kasvun veturina. Luettu 20.11.2016.
https://www.valvira.fi/-/terveysteknologia-suomen-kasvun-veturina

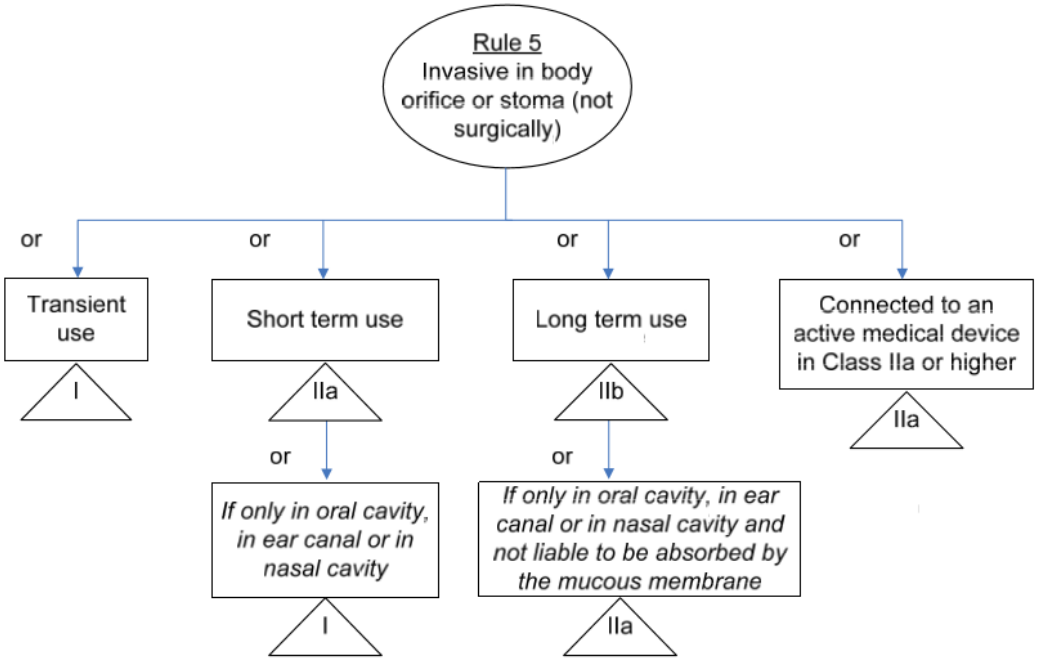
Vahasalo S. NB MED manager. MDR – Taustaa, aikatauluja ja tulevaisuutta. Luentomateriaali. SGS akatemia. 24.1.2017 Helsinki.

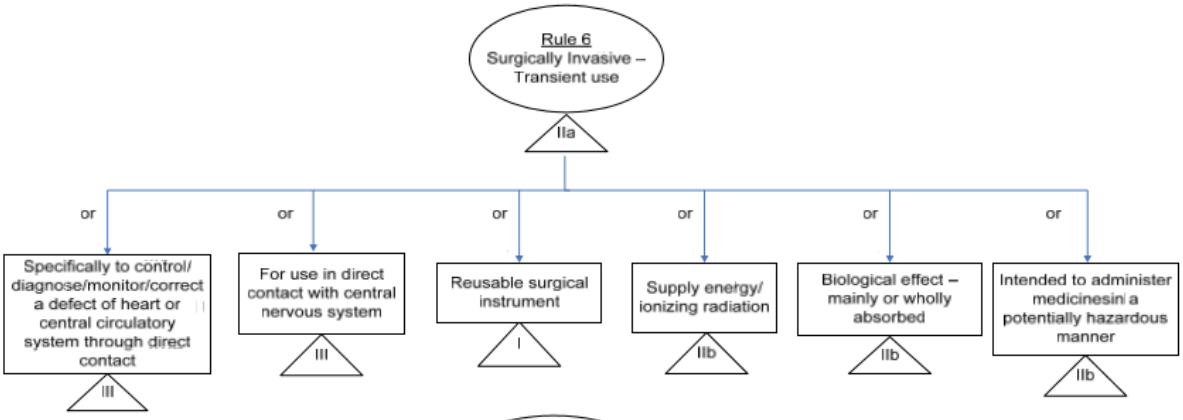
Viestintävirasto 2017. Radiolaitteiden vaatimustenmukaisuus ja radioluvat takaavat toimivan radioliikenteen. Luettu 9.1.2017.
https://www.viestintavirasto.fi/taajuudet/radiolaitteet.html

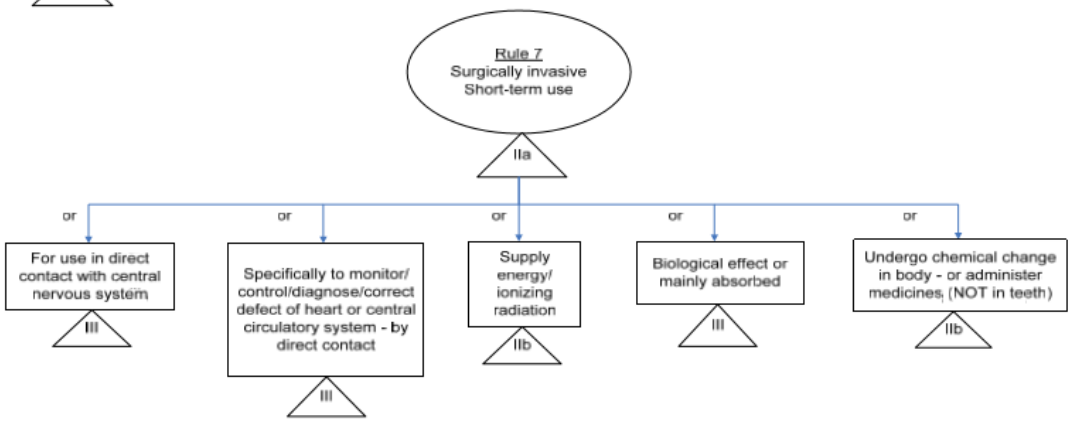
LIITTEET

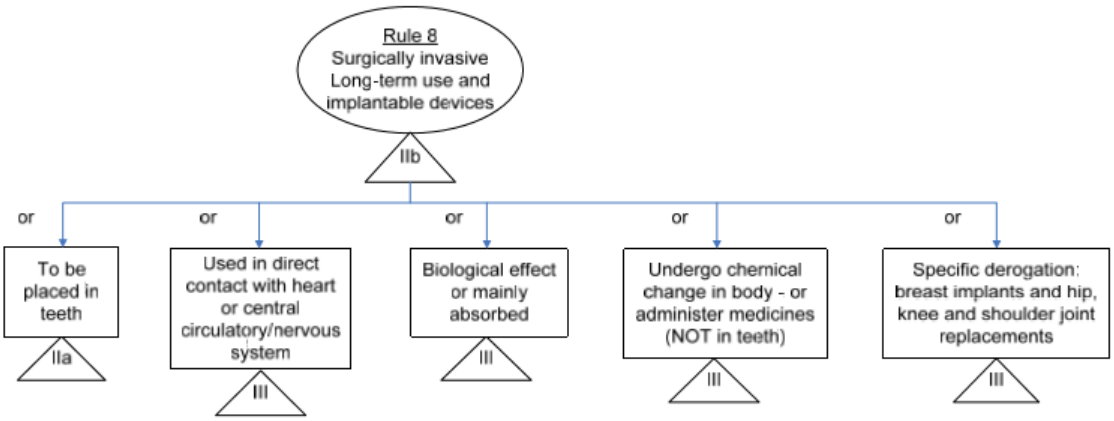
Liite 1. Tuoteluokitusten säännöt ja ohjeet (MEDDEV 2.4/1 rev.9)

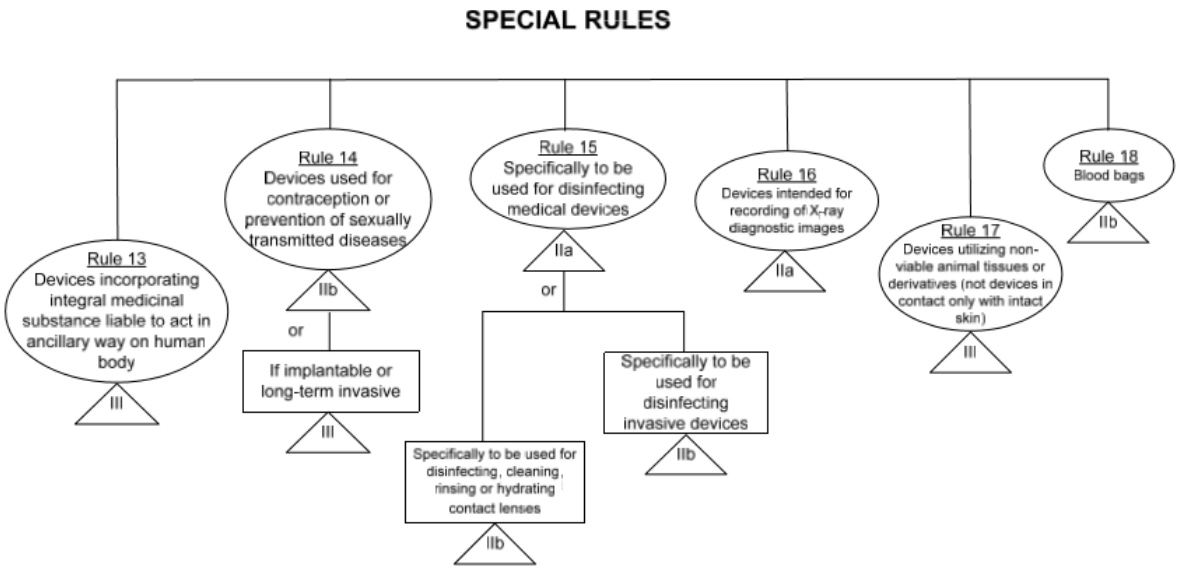





Rule 6
Surgically Invasive – Transient use
IIa
or
Specifically to control/ diagnose/monitor/correct a defect of heart or central circulatory system through direct contact
III
or
For use in direct contact with central nervous system
III
or
Reusable surgical instrument
I
or
Supply energy/ ionizing radiation
IIb
or
Biological effect – mainly or wholly absorbed
IIb
or
Intended to administer medicinesin a potentially hazardous manner
IIb


Rule 7
Surgically invasive Short-term use
IIa
or
For use in direct contact with central nervous system
III
or
Specifically to monitor/ control/diagnose/correct defect of heart or central circulatory system - by direct contact
III
or
Supply energy/ ionizing radiation
IIb
or
Biological effect or mainly absorbed
III
or
Undergo chemical change in body - or administer medicines (NOT in teeth)
IIb


Rule 8
Surgically invasive Long-term use and implantable devices
IIb
or
To be placed in teeth
IIa
or
Used in direct contact with heart or central circulatory/nervous system
III
or
Biological effect or mainly absorbed
III
or
Undergo chemical change in body - or administer medicines (NOT in teeth)
III
or
Specific derogation: breast implants and hip, knee and shoulder joint replacements
III



Liite 2. CMS Oy:n asiakkaalle toimitettava kyselykaavake

Product Information Form:

Company name: _____

Company address: _____

Contact person: _____

Telephone: _____

e-mail: _____

Product information:

Intended* purpose of product:

_____

_____

* "Intended purpose" means the use for which the device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labelling, in the instructions and/or in promotional material

Please choose Applicable (A) or Not Applicable (N/A)

intended by the manufacturer to be used for human beings for the purposes of:	A	N/A
diagnosis of disease		
prevention of disease		
monitoring of disease		
treatment of disease		
alleviation of disease		
diagnosis of an injury or handicap		
monitoring of an injury or handicap		
treatment of an injury or handicap		
alleviation of an injury or handicap		
compensation for an injury or handicap		
investigation of the anatomy or a physiological process		
replacement of the anatomy or a physiological process		
modification of the anatomy or a physiological process		
control of conception		

If applicable, please add details here:

_____

_____

What are the planned sale areas? Please, specify the countries if known:

_____

_____