

Lassi Nurminen

ISO 13485:2016 -laatu järjestelmän implementointi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Hyvinvointi- ja terveysteknologia

Insinöörityö

14.9.2018

| | |
|--|---|
| Tekijä Otsikko | Lassi Nurminen ISO 13485:2016 -laatu järjestelmän implementointi |
| Sivumäärä Aika | 33 sivua + 1 liite 14.9.2018 |
| Tutkinto | insinööri (AMK) |
| Tutkinto-ohjelma | Tieto- ja viestintätekniikka |
| Ammatillinen pääaine | Hyvinvointi- ja terveysteknologia |
| Ohjaajat | Toimitusjohtaja Jani Virtanen, MDS Finland Oy Yliopettaja Mikael Soini, Metropolia AMK |
| <p>Insinööriyön tavoitteena oli implementoida ISO 13485:2016 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä MDS Finland Oy:n asiakasyritykselle. Ennakkotietojen mukaan yritys on julkaisemassa I- ja II-luokan lääkinällisiä laitteita, joista jälkimmäinen vaatii EU-asetukset täyttävän laadunhallintajärjestelmän. Päivitetty järjestelmä tullaan ottamaan käyttöön asiakasyrityksessä myöhemmin.</p> <p>Työ toteutettiin muokkaamalla ja päivittämällä yrityksen jo olemassa olevia laadunhallintajärjestelmän dokumentteja sekä tuottamalla tarvittava määrä uutta dokumentaatiota ottaen huomioon standardin vaatimukset.</p> <p>Työn teoriaosa tarjoaa tietoa laadunhallintajärjestelmästä, ISO 13485 -standardista, lääkinällisten laitteiden uusista EU-asetuksista, laitteiden luokittelusta ja niiden vaikutuksesta tarvittavaan laadunhallintajärjestelmään sekä ISO 13485:2003- ja 2016-versioiden eroista. Käytännön osuudessa kerrotaan laadunhallintajärjestelmän päivitysprosessista sekä järjestelmän implementoinnista.</p> <p>Lopputuloksena syntynyt valmis laadunhallintajärjestelmä tullaan auditoimaan ilmoitetun laitoksen toimesta myöhemmin. Tämä saattaa vaikuttaa tehtyyn dokumentaatioon. Insinööriyössä päivitetty järjestelmä antaa kuitenkin hyvän pohjan standardin vaatimuksiin vastaimiseksi. Uuden version implementoinnin myötä järjestelmän ylläpitoon ja tarkastamiseen menee enemmän aikaa. Myös dokumentoinnin määrä lisääntyy. Uuteen versioon on lisätty paljon pieniä, osittain jopa itsestään selviä asioita, joilla standardin tulkinnanvaraisuutta saadaan pienennettyä. Uusi versio on nykyaikaistettu, mikä tarjoaa laitteita valmistaville yrityksille mahdollisuuden ulkoistaa toimintoja kontrolloidusti. Tämä vaatii kuitenkin entistä tarkempia ennakoarviointeja ja luokitteluja, jotta standardin vaatimukset täyttyvät. Riskienhallinta kulkee myös kantavana teemana läpi koko standardin. Erityisesti laatu järjestelmän edellyttämien prosessien riskianalyysi on isossa roolissa riskiin perustuvan lähestymistavan soveltamisessa.</p> | |
| Avainsanat | ISO 13485, laadunhallintajärjestelmä |

| | |
|--|--|
| Author Title | Lassi Nurminen Implementation of ISO 13485:2016 Quality Management System |
| Number of Pages Date | 33 pages + 1 appendix 14 September 2018 |
| Degree | Bachelor of Engineering |
| Degree Programme | Information and Communication Technology |
| Professional Major | Health Technology |
| Instructors | Jani Virtanen, Owner, MDS Finland Oy Mikael Soini, Principal Lecturer, Metropolia UAS |
| <p>The aim of the thesis was to implement a quality management system in accordance with ISO 13485:2016 for MDS Finland Oy's client company. According to preliminary information the company is publishing class I and II medical devices, the latter requiring a quality management system that meets EU regulations. The updated system will be deployed later in the client's business.</p> <p>Thesis was done by modifying and updating the company's existing QMS (<i>quality management system</i>) documents and producing the required number of documentation, taking into account the requirements of the standard. The theory part of the thesis provides information on a quality management system, ISO 13485 standard, new EU regulations for medical devices, classification of devices and their impact on quality management systems and the difference between ISO 13485:2003 and 2016 versions. The practical part describes the updating process and implementation of a new QMS.</p> <p>The updated quality management system will be audited by the notified body later. This may have an effect to the documentation. The updated system provides a good basis for meeting the standard requirements. After the implementation of the new version, it will take more time to review and maintain the system. Also, the number of documentation has increased. The new version has a lot of small, partially self-explanatory things to reduce the standard of interpretation. The new version is modernized, enabling companies to outsource their operations in a controlled manner. However, this requires more detailed preliminary assessments and classifications to meet the standard requirements. Risk management also runs a key theme throughout the standard. The risk analysis of the processes required by the quality system plays a major role in the application of risk-based approach.</p> | |
| Keywords | ISO 13485, quality management system |

Sisällys

Lyhenteet

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Johdanto | 1 |
| 2 | Laadunhallintajärjestelmä | 2 |
| 2.1 | ISO-järjestelmä | 2 |
| 2.2 | ISO 13485 | 3 |
| 2.3 | EU Medical Device Regulation - MDR 2017/745 ja In Vitro Diagnostic Regulation IVDR 2017/746 | 4 |
| 2.4 | Lääkinnälliset laitteet ja laitteiden luokittelu | 5 |
| 2.5 | Luokkien vaikutus laadunhallintajärjestelmään | 6 |
| 3 | ISO 13485:2003:n ja 2016:n väliset erot | 10 |
| 3.1 | Laadunhallintajärjestelmä – Yleiset vaatimukset | 11 |
| 3.2 | Dokumentointia koskevat vaatimukset | 11 |
| 3.3 | Johdon katselmus | 11 |
| 3.4 | Henkilöresurssit | 12 |
| 3.5 | Infrastrukturi | 12 |
| 3.6 | Työympäristö ja kontaminaation valvonta | 12 |
| 3.7 | Tuotteen toteuttamisen suunnittelu | 12 |
| 3.8 | Asiakkaaseen liittyvät prosessit | 13 |
| 3.9 | Suunnittelu ja kehittäminen | 13 |
| 3.10 | Suunnittelun ja kehittämisen siirtäminen tuotantoon ja muutosten valvonta | 14 |
| 3.11 | Suunnittelun ja kehittämisen tiedostot | 15 |
| 3.12 | Ostoprosessi, ostotiedot ja ostetun tuotteen todentaminen | 15 |
| 3.13 | Tuotannon ja palveluiden tuottamisen valvonta ja tuotteen puhtaus | 16 |
| 3.14 | Huoltotoiminnot | 16 |
| 3.15 | Tuotannon ja palveluiden tuottamisen kelpuus | 16 |
| 3.16 | Tunnistettavuus ja tuotteen säilyminen | 16 |
| 3.17 | Palaute, valitusten käsittely ja raportointi viranomaisille | 17 |
| 3.18 | Poikkeavan tuotteen valvonta | 17 |
| 3.19 | Tiedon analysointi | 18 |
| 3.20 | Korjaavat- ja ehkäisevät toimenpiteet | 18 |

| | | |
|-----|---|----|
| 4 | Muutosprosessi | 19 |
| 4.1 | Merkittävät muutokset | 20 |
| 4.2 | Laadunhallintajärjestelmän yleiset vaatimukset | 20 |
| 4.3 | Riskienhallinta | 20 |
| 4.4 | Suunnittelu ja kehittäminen | 23 |
| 4.5 | Ostoprosessi | 24 |
| 4.6 | Tunnistettavuus | 24 |
| 4.7 | Lääkinnällistä laitetta koskeva tiedosto | 25 |
| 5 | Järjestelmän implementointi | 25 |
| 5.1 | Koulutus | 25 |
| 5.2 | Alihankkijoiden arviointi | 27 |
| 5.3 | Tuotekehitys ja design | 28 |
| 5.4 | Sisäinen auditointi ja johdon katselmus | 29 |
| 6 | Yhteenveto | 30 |
| | Lähteet | 32 |
| | Liitteet | |
| | Liite 1. Laadunhallintajärjestelmän ylitason dokumentit | |

Lyhenteet

| | |
|-------|---|
| QMS | Quality management system. Laadunhallintajärjestelmä. |
| ISO | International Organization for Standardization. Kansainvälinen standardisointijärjestö. |
| EU | Euroopan unioni. |
| MDD | Medical Device Directive. Euroopan unionin lääkintälaitedirektiivi. |
| AIMDD | Active Implantable Medical Device Directive. Aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi. |
| IVDD | In Vitro Diagnostic Device Directive. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi. |
| MDR | Medical Device Regulation. Uusi lääkinnällisten laitteiden EU-asetus. |
| IVDR | In Vitro Diagnostic Regulation. Uusi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden EU-asetus. |

1 Johdanto

Insinööriyön aiheena on päivittää ja implementoida ISO 13485:2016 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä lääkinnällisiä laitteita tuottavalle yritykselle. Työn tilaajana toimii MDS Finland Oy, joka konsultoi lääkinnällisiä laitteita valmistavia yrityksiä laatu- ja regulaatioasioissa sekä auttaa laitteiden CE-merkintään tarvittavan dokumentaation tuottamisessa. Työn teoriaosa tarjoaa tietoa laadunhallintajärjestelmästä, ISO 13485 -standardista, lääkinnällisten laitteiden uusista EU-asetuksista, laitteiden luokittelusta ja niiden vaikutuksesta tarvittavaan laadunhallintajärjestelmään sekä ISO 13485 -standardin uuden ja vanhan version eroista. Käytännön osuudessa kerrotaan laadunhallintajärjestelmän päivitysprosessista sekä järjestelmän implementoinnista.

Insinööriyön tuloksena syntyvä laadunhallintajärjestelmä on tarkoitus ottaa käyttöön asiakasyrityksessä myöhemmin. Yritys on tällä hetkellä tuotekehitysvaiheessa ja heiltä on ennakkotietojen perusteella odotettavissa I ja II luokan lääkinnällisiä laitteita. Lisäksi ISO 13485 -standardin sertifiointin päivittämiseen annettu siirtymäaika loppuu keväällä 2019, joten laadunhallintajärjestelmän päivittäminen ja käyttöönotto on yrityksen tulevaisuuden kannalta tärkeää ja ajankohtaista. Päivitysprosessissa huomioidaan myös uusi Euroopan unionin asetus lääkinnällisistä laitteista, joka vaikuttaa laitteiden luokitteluun sekä ylläpidettävään laadunhallintajärjestelmään. Siirtymäaika uuden asetuksen osalta loppuu vuonna 2020. Tämä insinööriyö tarjoaa tietoa uuteen standardiversioon siirtymisen merkittävimmistä muutoksista sekä käyttöönoton vaikutuksesta yrityksen toimintoihin.

2 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmällä (*quality management system*) tarkoitetaan vahvistettua järjestelmää, joka dokumentoi yrityksen prosessit ja toimintamallit, joilla pyritään saavuttamaan yrityksen asettamat laadulliset tavoitteet ja linjaukset. Lisäksi laadunhallintajärjestelmä sisältää dokumentit yrityksen vastuista ja vastuuhenkilöistä laatutavoitteiden täyttämiseksi. Järjestelmä ohjaa ja auttaa yritystä vastaamaan asiakastarpeisiin, tehostamaan toimintaansa sekä täyttämään regulatiiviset vaatimukset. Kansainvälinen ISO 9001 -standardi määrittää vaatimukset laadunhallinnalle, ja se on merkittävin lähestymistapa laatuasioista puhuttaessa. Eri vaatimusten täyttämisen lisäksi laadunhallintajärjestelmä auttaa yritystä monessa muussakin asiassa esimerkiksi yrityksen prosessien kehittämisessä, kustannusten vähentämisessä, koulutusmahdollisuuksien tunnistamisessa ja helpottamisessa sekä henkilöstön sitoutumisessa yritykseen. Laadunhallintajärjestelmä tai laatujärjestelmä antaa siis yritykselle mahdollisuudet toimia myös liiketaloudellisesti tehokkaammin. [1.] Terveysthuollon laitteita ja tarvikkeita tuottavia yrityksiä ohjaa oma kyseisille laitteille suunnattu ISO 13485 -laatujärjestelmästandardi, joka esitellään myöhemmin.

2.1 ISO-järjestelmä

ISO (*International Organization for Standardization*) on itsenäinen ja kansainvälinen järjestö, johon kuuluu tällä hetkellä 161 jäsenmaata. Järjestö aloitti toimintansa virallisesti vuonna 1947, mutta ajatus järjestön perustamisesta oli saanut alkunsa 1946, kun 25 maan edustajat kokoontuivat ja päättivät perustaa järjestön helpottaakseen kansainvälisten teollisuusstandardien yhtenäistämistä ja hallinnoimista. Sen jälkeen järjestö on julkaissut yli 20 000 kansainvälistä standardia, jotka kattavat lähes koko teollisuus- sekä teknologia-alan. [2.]

ISO:n jäsenmaat on jaettu kolmeen eri kategoriaan, joilla jokaisella on erilaiset mahdollisuudet vaikuttaa järjestön toiminnassa. ”Täydet jäsenet” (*member bodies*) vaikuttavat standardien kehitykseen osallistumalla ja äänestämällä ISO:n teknillisissä ja toimintaperiaatteellisissa kokouksissa. Lisäksi he toimivat omassa maassaan standardien myyjinä ja hyväksyjinä. ”Kirjeenvaihtajajäsenet” (*correspondent members*) tarkkailevat standardien kehittämistä osallistumalla kokouksiin ainoastaan havainnoitsijoiden rooleissa. Heillä on kuitenkin myös oikeus myydä ja hyväksyä kansainvälisiä standardeja omassa

maassaan. Viimeisenä tulevat ”tilaajajäsenet” (*subscriber members*) saavat päivitettyä tietoa järjestön asioista, mutta he eivät voi osallistua järjestön toimintaan. He eivät myöskään myy tai hyväksy standardeja kansallisesti. [2.]

Uuden standardin luominen ja kehittäminen aloitetaan järjestön teknisissä komiteoissa, jotka ovat vastuussa tietystä alueesta. Jokaisella jäsenmaalla tai järjestöllä, joka on kiinnostunut aiheesta, on oikeus olla edustettuna komiteassa [3, s. 4]. Komitea valmistelee standardista luonnoksen, joka sen jälkeen jaetaan eteenpäin kommentointia ja keskustelua varten. Tämän jälkeen äänioikeutetut jäsenet äänestävät luonnoksesta ja mikäli äänestys menee läpi, luonnoksesta muotoillaan standardi. Standardit tarjoavat vaatimuksia, määrittelyjä ja ohjeita, joilla voidaan johdonmukaisesti varmistaa, että materiaalit, tuotteet, prosessit sekä palvelut ovat tarkoituksenmukaisia. [2.]

2.2 ISO 13485

ISO 13485 on terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille tarkoitettu laatujärjestelmästandardi, joka perustuu ISO 9001 -standardiin, mutta sen vaatimustaso on korkeampi ja tarkempi. Tällä saadaan otettua huomioon terveydenhuollon laitteiden erityispiirteet laadunhallintajärjestelmän suunnittelussa, rakentamisessa ja ylläpitämisessä. Standardien välillä on myös eroavaisuuksia, joista johtuen valmistajalla, joka täyttää ISO 13485 -standardin, ei välttämättä ole ISO 9001:n vaatimaa laatujärjestelmää. ISO 13485 -kansainvälisen standardin B-liitteessä esitellään näiden kahden standardin väliset yhteydet. ISO 13485 on tarkoitettu erityisesti terveydenhuollon laitteiden viranomaismääräyksien huomioon ottamista varten ja sen päämääränä on vaatimustenmukaisuuden osoittaminen ja varmistaminen, kun taas ISO 9001 keskittyy jatkuvaan parantamiseen. Yritysten, joiden laadunhallintajärjestelmä on luotu ISO 13485:n pohjalta, on kuitenkin mahdollista tehdä rajauksia, mikäli jokin standardissa mainittu toiminto ei sitä kosketa. Perustelu rajauksen tekemiselle on kuitenkin dokumentoitava. ISO 13485 on kansainvälisesti laajimmin käytetty laadunhallintajärjestelmä, ja se on yhdenmukaistettu EU:ssa. Lisäksi se on hyväksytty myös USA:ssa ja Kanadassa. [4, s. 66-70.] Tällä hetkellä uusin voimassa oleva versio on vuonna 2016 vahvistettu versio. Siirtymäaika vanhasta vuonna 2003 julkaisusta versiosta (eurooppalainen versio EN ISO 13485:2012) on kolme vuotta, ja se päättyy 28.2.2019. Tällöin vanhojen versioiden sertifikaatit umpeutuvat ja valmistajien tulee hakea sertifiointia ISO 13485:2016 -versiolle [5].

ISO 13485 on EU:n harmonisoitujen standardien listalla eli lääkinnällisten laitteiden valmistajat voivat standardia noudattamalla osoittaa täyttävänsä asiaankuuluvan lainsäädännön. Standardi on harmonisoitu EU:n MDD-, AIMDD- ja IVDD -direktiivien kanssa. Kyseiset direktiivit tullaan kuitenkin korvaamaan vaiheittain vuosien 2020 - 2022 aikana, jolloin voimaan astuvat uudet lääkinnällisten laitteiden sekä In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden EU-asetukset (*MDR 2017/745 ja MDR 2017/476*). Standardin harmonisoiminen uusien asetusten suhteen on vielä kesken, mutta luonnos teknisestä raportista (*CEN Technical Report – FprCEN/TR 17223:2018*) on julkaistu, mikä auttaa yrityksiä hahmottamaan asetusten ja ISO 13485:2016:n suhdetta. [6; 7.]

2.3 EU Medical Device Regulation - MDR 2017/745 ja In Vitro Diagnostic Regulation IVDR 2017/746

MDR 2017/745 ja IVDR 2017/746 ovat uusia lääkinnällisten laitteiden EU-asetuksia. Asetukset ovat astuneet voimaan 26.5.2017. Asetuksilla on haluttu yhtenäistää lääkinnällisten laitteiden valvontaa Euroopassa sekä parantaa potilasturvallisuutta. [8.] Asetukset korvaavat nykyiset kolme lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä:

- aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 90/385/ETY (AIMD)
- lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY (MDD)
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 98/79/EY (IVDD).

Uusi asetus käytännössä yhdistää MDD- ja AIMD-direktiivit yhdeksi asetukseksi. Siirtymäaika uuden lääkinnällisten laitteiden asetuksen osalta on kolme vuotta, joka päättyy 26.5.2020. In vitro -diagnostisten laitteiden osalta siirtymäaika on sen sijaan viisi vuotta. Tämä päättyy 26.5.2022. [8.] Verrattaessa vanhoja lääkinnällisten laitteiden direktiivejä uuteen asetukseen ne ovat isossa kuvassa hyvin samanlaisia. Uuden asetuksen erona on kuitenkin koko tuotteen tai laitteen elinkaaren ajan kestävä ajatusmalli, kun taas vanhoissa direktiiveissä keskityttiin aikaan ennen CE-merkinnän hyväksymistä ja tuotteen markkinoille saattamista. Lisäksi eroja löytyy direktiivien ja asetuksen yksityiskohdista. Uuden asetuksen myötä vaatimusten täyttäminen tulee olemaan haastavampaa esimerkiksi kliinisen tiedon vaatimusten sekä tiedon keräämisen tiukentuneiden säädösten myötä. [9.] Koska työssä päivitettävä laadunhallintajärjestelmä kuuluu MDR 2017/745 -asetuksen piiriin, IVDR 2017/746:n muutokset eivät ole työn kannalta olennaisia.

2.4 Lääkinnälliset laitteet ja laitteiden luokittelu

MDR 2017/745 -asetus määrittelee lääkitieteellisen laitteen seuraavasti:

'Lääkitieteellisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääkitieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkitieteellisinä laitteina:

- hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettut laitteet,
- 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitettut tuotteet. [10.]

Lääkitieteellisten laitteiden EU-asetus jakaa laitteet neljään eri luokkaan niiden käyttötarkoituksen sekä luontaisten riskien mukaan:

- luokka I (Huomioitavaa onko laitteessa mittaustoiminto I m vai steriili I s)
- luokka IIa
- luokka IIb
- luokka III.

EU-asetuksen liite VIII sisältää 22 eri luokitusääntöä, joita saattaa olla hankala tulkita [11]. Laitteen luokan määrittäminen on kuitenkin tärkeää, sillä se vaikuttaa mm. ylläpi-

dettävään laadunhallintajärjestelmään sekä täytettäviin vaatimuksiin. Yksinkertaistettuna voidaan sanoa, että korkeamman riskiluokan laitteille on asetettu ankarammat vaatimukset kuin I luokan laitteille. Luokitussäännöt kannattaakin ryhmitellä. Tämä selkeyttää laitteen luokittelua:

- säännöt 1-4, muut kuin invasiiviset laitteet
- säännöt 5-8, invasiiviset laitteet
- säännöt 9-13, aktiiviset laitteet
- säännöt 14-22, erityissäännöt.

Myös seuraavat seikat ovat luokittelun kannalta tärkeitä: laitteen käytön kesto, invasiivisuuden ja aktiivisuuden aste sekä mihin kehon osaan laite on kosketuksissa. Laitteen käytön kestolla tarkoitetaan laitteen yhtäjaksoista kosketusaikaa potilaaseen ja se voidaan edelleen jakaa kolmeen määritelmään. Tilapäiseen (< 60 min.), lyhytaikaiseen (< 30 päivää) ja pitkäaikaiseen (> 30 päivää). Luontaisesti, mitä pidempään laite on kosketuksissa potilaaseen, riskin mahdollisuus kasvaa.

Laitteen invasiivisuus tarkoittaa, että laite viedään kokonaan tai osittain ihmiskehon sisään. Invasiivisuuden aste voidaan myös jakaa kolmeen määritelmään: laite, joka viedään kehon pinnan tai luonnollisen aukon kautta, laite, joka viedään kehon sisään kehon pinnan kautta kirurgisella toimenpiteellä, tai laite, joka implantoidaan kehoon.

Laitteen aktiivisuus tarkoittaa sitä, että laite käyttää toiminnassaan ulkoista energianlähdettä. Laite luokitellaan aktiiviseksi laitteeksi, mikäli laitteen toiminta perustuu sähköiseen energianlähteeseen tai muuhun kuin suoraan ihmiskehon aikaansaavaan voimaan, ja jos se toimii tätä energiaa muuntamalla. Huomioitava on kuitenkin, että esimerkiksi itsenäinen ohjelmisto käyttää ulkoista energiaa toimiakseen. Tällä perustella se luokitellaan myös aktiiviseksi laitteeksi. [4, s. 39-40.]

2.5 Luokkien vaikutus laadunhallintajärjestelmään

Lääkinnällisten laitteiden luokitus vaikuttaa siihen, onko laadunhallintajärjestelmä pakollinen. Jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, se tarvitsee CE-merkinnän. CE-merkinnällä laitteen valmistaja osoittaa, että laite täyttää lääkitäiden laitteiden koskevan direktiivin tai asetuksen vaatimukset sekä mahdolliset muut direktiivit, asetukset ja lainsäädännöt, jotka koskevat lääkitäistä laitetta. [4, s. 55.]

MDR liite IX:n mukaan:

Valmistajan on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön 10 artiklan 9 kohdassa kuvailtu laadunhallintajärjestelmä ja pidettävä yllä sen vaikuttavuutta kyseessä olevien laitteiden elinkaaren ajan. Valmistajan on varmistettava laadunhallintajärjestelmän soveltaminen, siten kuin 2 kohdassa säädetään, ja tämän on oltava 2.3 ja 2.4 kohdassa säädetyn auditoinnin ja 3 kohdassa säädetyn valvonnan alainen. [11.]

MDR:n 10 Artiklan 9. kohta kertoo laadunhallintajärjestelmästä seuraavasti:

Laadunhallintajärjestelmän on katettava kaikki valmistajan organisaation osat ja osatekijät, jotka liittyvät prosessien, menettelyjen ja laitteiden laatuun. Sen on koskettava niiden periaatteiden ja toimien täytäntöönpanon edellyttämiä rakenteita, vastuita, menettelyjä, prosesseja ja hallintaresursseja, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

Laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä ainakin seuraavia seikkoja:

- a) strategia säännösten noudattamista varten, mukaan lukien vaatimustenmukaisuusmenettelyjen ja järjestelmän piiriin kuuluviin laitteisiin tehtyjen muutosten hallintamenettelyjen noudattaminen;
- b) yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten yksilöinti ja vaihtoehtojen tutkiminen näiden vaatimusten huomioon ottamiseksi;
- c) johdon vastuu;
- d) resurssihallinta, mukaan luettuina toimittajien ja alihankkijoiden valinta ja valvonta;
- e) riskinhallinta liitteessä I olevassa 3 kohdassa esitetyn mukaisesti;
- f) kliininen arviointi 61 artiklan ja liitteen XIV mukaisesti, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta;
- g) tuotteen toteutus, mukaan lukien suunnittelu, tutkimus, kehitys, tuotanto ja palvelujen tarjoaminen;
- h) sen tarkistaminen, että kaikille asiaankuuluville laitteille on annettu UDI-tunniste 27 artiklan 3 kohdan mukaisesti, ja 29 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen yhdenmukaisuuden ja validiteetin varmistaminen;
- i) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän perustaminen, täytäntöönpano ja ylläpito 83 artiklan mukaisesti;
- j) viestinnän käsittely toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, muiden talouden toimijoiden, asiakkaiden ja/tai muiden sidosryhmien kanssa;

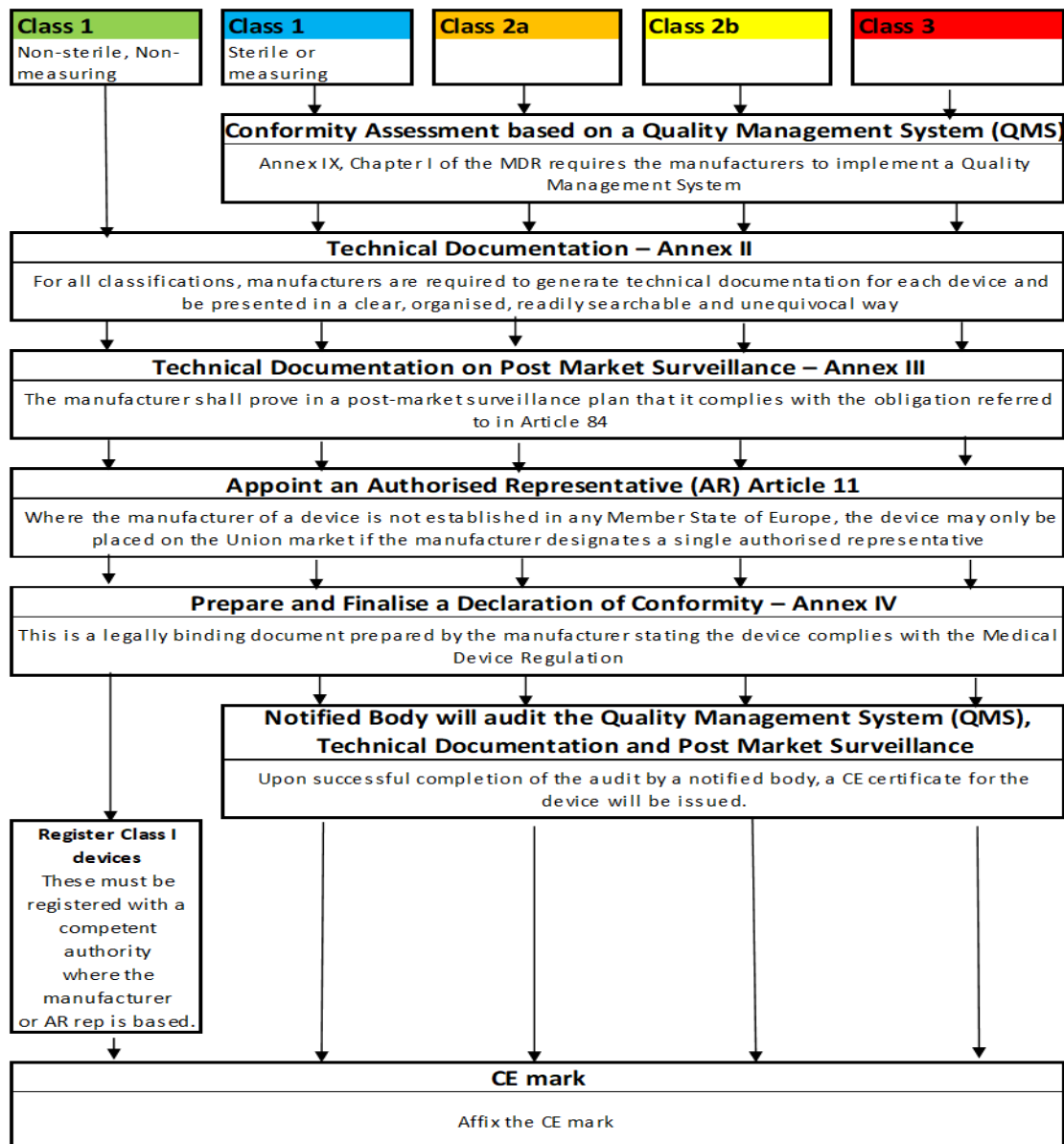
- k) prosessit vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoinnille vaaratilannejärjestelmän yhteydessä;
- l) korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden hallinnointi ja niiden tehokkuuden tarkistaminen;
- m) prosessit tuotosten seuranta ja mittausta, tietojen analysointia ja tuotteiden parantamista varten. [11.]

Lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmästandardi ISO 13485 sisältää suunnitteen kyseiset otsikot, joita seuraamalla pystytään osoittamaan laitteen vaatimustenmukaisuus. Laadunhallintajärjestelmä on pakollinen luokkien I s-, I m-, Ila-, Ilb- ja III-laitteilla. Koska kohdeyritys on julkaisemassa luokan Ila- tai Ilb-laitteita, heidän tulee noudattaa kyseisille laiteluokille laadittua polkua (kuva 1). Lääkinnällisten laitteiden EU-asetus vaatii valmistajilta käyttöönotettua laadunhallintajärjestelmää. Lisäksi valmistajien tulee esittää MDR:n liitteen II kuvailemat tekniset asiakirjat. Asiakirjat tai niiden tiivistelmät tulee olla esitetty selkeästi, organisoidusti, helposti haettavalla ja yksiselitteisellä tavalla. Asiakirjoihin tulee sisällyttää mm. laitteen käyttötarkoitus ja sen suunnitellut käyttäjät, laitteen toimintaperiaatteet ja tarvittaessa sen tieteellisesti osoitettu vaikutustapa, laitteen riskiluokka ja sovellettujen luokitussääntöjen perustelut, yleiskuvaus laitteen tärkeimmistä toiminnallisista osista tai komponenteista, suunnittelua ja valmistusta koskevat tiedot, yleiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset, hyöty-riskianalyysi ja riskien hallinta sekä tuotteen tarkastus ja validointi. Valmistajien tulee myös esittää liitteen III mukaiset laitteen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat. Valmistajien on luotava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, jossa tulee käsitellä mm. vakavia vaaratilanteita koskevia tietoja sekä käyttäjiltä, jakelijoilta ja maahantuojilta saatuja tietoja. Näihin luetaan mukaan myös palautteet ja valitukset. Suunnitelmassa tulee myös esittää mm. asianmukaiset menetelmät valitusten tutkimiseksi ja markkinoihin liittyvien kokemusten analysoimiseksi.

Mikäli valmistaja ei toimi Euroopan unionin alueella, tulee hänen nimetä itselleen valtuutettu edustaja, jotta laite saadaan tuotua markkinoille. Nimeämisellä annetaan edustajalle toimeksianto, joka vaatii, että edustaja suorittaa tietyt tehtävät kyseessä olevien laitteiden osalta. Edustajan pääasiallisena tehtävänä on tarkastaa, että markkinoille saattamiseen tarvittavat dokumentit on laadittu asiaankuuluvalla tavalla. Lisäksi edustajan tulee tarvittaessa toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeet vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseksi.

Lopuksi valmistajan tulee laatia ja allekirjoittaa vaatimuksenmukaisuustodistus, joka on sitova dokumentti siitä, että laite täyttää EU-asetuksessa säädetyt vaatimukset. Tämän jälkeen maan ilmoitettu laitos auditoi laadunhallintajärjestelmän sekä yllä mainitut tekniset asiakirjat. Kun auditointi on suoritettu hyväksytysti, laitteelle voidaan myöntää CE-merkki. Tämä menettelytapa pätee I s-, I m-, sekä II- ja III-luokan laitteille. Mikäli kyseessä on ainoastaan I-luokan laite, laadunhallintajärjestelmää ei tarvita. Valmistajan tulee laatia ainoastaan EU:n vaatimuksenmukaisuustodistus sekä itse laitetta, että markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat. Tämä käy ilmi MDR:n 52 artiklan 7. kohdasta:

Luokan I laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajien on vakuutettava tuotteidensa olevan vaatimustenmukaisia antamalla 19 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sen jälkeen, kun ne ovat laatineet liitteissä II ja III vahvistetut tekniset asiakirjat. Jos laitteet saatetaan markkinoille steriileinä, jos niissä on mittaustoiminto tai jos ne ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, valmistajan on sovellettava menettelyjä, jotka vahvistetaan liitteessä IX olevassa I ja III luvussa tai liitteessä XI olevassa A osassa. [10.]



Kuva 1. Eri laiteluokkien vaatimat toimintatavat vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseksi.

3 ISO 13485:2003:n ja 2016:n väliset erot

ISO 13485:2003:n ja 2016:n välillä on paljon pieniä eroavaisuuksia, jotka poistavat standardin tulkinnanvaraisuutta sekä tarkentavat tiettyjä määritelmiä ja toimintaohjeita. Uudessa versiossa riskienhallinta painottuu kantavana teemana läpi koko standardin. Kokonaan uusina asioina uuteen versioon ovat tulleet esimerkiksi laadunhallintajärjestelmän sisältämien prosessien mittaus, analysointi ja valvonta, lääkinnällistä laitetta koskeva tiedosto sekä kontaminaation valvonta. Seuraavana esitellään tarkemmin standardien väliset eroavaisuudet ja uudet asiat.

3.1 Laadunhallintajärjestelmä – Yleiset vaatimukset

Laadunhallintajärjestelmää koskeviin yleisiin vaatimuksiin on lisätty organisaatiolle vaatimus dokumentoida siellä esiintyvät roolit sekä määrittää prosessit niin, että kyseiset roolit huomioidaan. Yleisiin vaatimuksiin on myös lisätty tärkeä lause, joka säilyy punaisena lankana läpi koko standardin:

Organisaation on sovellettava laadunhallintajärjestelmän edellyttämien prosessien valvontaan riskiin perustuvaa lähestymistapaa. [3, s. 13.]

Yleisiin vaatimuksiin on myös lisätty lauseita, jotka liittyvät prosesseihin tehtyihin muutoksiin. Mikäli muutoksia tehdään, niiden vaikutus laadunhallintajärjestelmään sekä valmistettuun tuotteeseen tulee arvioida. Lisäksi jos organisaatio haluaa ulkoistaa jonkin prosessin, joka vaikuttaa tuotteen vaatimustenmukaisuuteen, sen tulee varmistaa kyseisten prosessien asianmukainen valvonta. Yleisten vaatimusten loppuun on lisätty maininta laadunhallintajärjestelmässä käytettävien tietokoneohjelmistojen kelpuutuksesta. Organisaation tulee dokumentoida toimintatavat, joilla he validoivat käytettävät ohjelmistot. [3, s.12-13, 34; 12.]

3.2 Dokumentointia koskevat vaatimukset

Dokumentointia koskeviin vaatimuksiin on lisätty kokonaan uutena asiana lääkinnällistä laitetta koskeva tiedosto. Tässä kohdassa on määritetty tarkkaan, mitä kyseisen tiedoston tulee sisältää. Tähän kuuluvat mm. yleinen kuvaus laitteesta, sen käyttötarkoitus ja erilliset spesifikaatiot valmistukselle, pakkaukselle, varastoinnille sekä käsittelylle ja jakelulle. Lisäksi vaatimuksiin on lisätty lause, jonka mukaan organisaation tulee määritellä ja toteuttaa tavat, joilla he suojaavat luottamuksellisia terveystietoja, sekä vaatimus estää dokumenttien häviäminen tai vaurioituminen. [3, s.14-15, 34; 12.]

3.3 Johdon katselmus

Johdon katselmukseen on lisätty uusi kohta, joka sisältää vaatimuksen organisaatiolle tehdä johdon katselmus suunnitelluin, dokumentoiduin väliajoin. Katselmuksessa tulee käydä läpi mm. organisaation laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja sen muutostarpeita. Lisäksi johdon katselmuksen lähtötietoihin on lisätty uusia asioita; raportointi

viranomaisille, prosessien seuranta ja mittaus sekä tuotteen seuranta ja mittaus. [3, s.17, 34; 12.]

3.4 Henkilöresurssit

Henkilöresursseihin liittyviin vaatimuksiin on lisätty lause, joka vaatii organisaatiota dokumentoimaan prosessit, jotka koskevat henkilöstön pätevyyden osoittamista, tarvittavan koulutuksen tarjoamista ja henkilöstön riittävän tiedon varmistamista. [3, s.18, 34; 12.]

3.5 Infrastrukturi

Infrastruktuuriin liittyviin vaatimuksiin on lisätty lause siitä, että organisaation on dokumentoitava infrastruktuuria koskevat vaatimukset, joilla estetään tuotteiden sekoittuminen toisiinsa ja varmistetaan tuotteiden oikea käsittely. Infrastruktuuriin kuuluviin osiin on myös lisätty tietojärjestelmät osaksi tukipalveluita. [3, s.18, 34; 12.]

3.6 Työympäristö ja kontaminaation valvonta

Työympäristön valvontaan on lisätty työympäristöä koskevat dokumentointivaatimukset. Organisaation on dokumentoitava tuotevaatimusten täyttämiseksi tarvittavan työympäristön vaatimukset. Lisäksi steriileille lääkinnällisille laitteille organisaation tulee dokumentoida menettelyt niiden mikrobi- tai hiukkasperäisen kontaminaation valvontaan. [3, s. 18-19, 34; 12.]

3.7 Tuotteen toteuttamisen suunnittelu

Tuotteen toteuttamisen suunnitteluun on lisätty vaatimukset organisaatiolle dokumentoida yksi tai useampi prosessi riskien hallitsemiseksi tuotteen toteuttamiseen liittyen. Lisäksi organisaation määritettäviin tuotekohtaisiin erityistarpeisiin toteuttamisen suunnittelussa on lisätty tuotteen mittausta, käsittelyä, varastointia, jakelua ja jäljitettävyyttä koskevia asioita. [3, s. 19, 34; 12.]

3.8 Asiakkaaseen liittyvät prosessit

Tuotteeseen liittyvien vaatimusten listaan on lisätty organisaation määritettäväksi tarvittava käyttäjille suunnattu koulutus, jolla varmistetaan laitteen määritelty suorituskyky ja turvallinen käyttö. Lisäksi organisaation on katselmoitava tuotteeseen liittyvät vaatimukset. Katselmuksessa varmistettavien asioiden listaan on lisätty soveltuvien viranomaisvaatimusten täyttäminen sekä edellä mainitun käyttäjäkoulutuksen saatavuuden tai sen suunnitelman tarkistaminen. Organisaation viestintään on tullut myös lisäyksenä viranomaisvaatimusten edellyttämien tietojen viestiminen viranomaisille. [3, s. 20, 34; 12.]

3.9 Suunnittelu ja kehittäminen

Organisaation on dokumentoitava suunnittelun ja kehittämisen menettelyt. Suunnittelun ja kehittämisen yhteydessä dokumentoitavien asioiden listaan on lisätty tarvittavat katselmukset kussakin suunnittelu- ja kehittämisvaiheessa sekä menetelmät, joilla varmistetaan suunnittelun ja kehittämisen tulosten jäljitettävyyden suunnittelun ja kehittämisen lähtötietoihin. [3, s. 20-21, 35; 12.]

Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot vaativat, että organisaation tulee määrittää tietyt tuotteen vaatimuksiin liittyvät lähtötiedot tuotetta suunniteltaessa. Lähtötietoihin on lisätty uusina asioina; tuotteen käytettävyyttä koskevat vaatimukset sekä tuotteeseen sovellettavat standardit. Kohdan loppuun on myös lisätty lause, jonka mukaan kaikki suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot on pystyttävä todentamaan ja kelpuuttamaan. [3, s. 21, 35; 12.]

Suunnittelun ja kehittämisen katselmus tulee tehdä dokumentoidun suunnitelman mukaisesti. Katselmuksessa organisaatio arvioi suunnittelun ja kehittämisen tulosten kykyä täyttää vaatimukset. Lisäksi tunnistetaan tarvittavat toimenpiteet ja tehdään ehdotuksia uusista toimenpiteistä. Katselmuksen tuloksia koskeviin tallenteisiin on uudessa standardiversiossa lisätty sisältöä koskevia vaatimuksia. Tallenteisiin on sisällytettävä katselmuksen kohteena olevan suunnittelun tunnistetiedot, osallistuneet henkilöt sekä katselmuksen päivämäärä. Katselmuksen lisäksi, suunnittelun ja kehittämisen todentaminen on tehtävä ennalta tehdyn ja dokumentoidun suunnitelman mukaisesti. Todentamisella varmistetaan, että suunnittelun ja kehittämisen tulokset täyttävät lähtötietojen vaatimuk-

set. Uuteen standardiversioon lisäyksenä on tullut vaatimus organisaatiolla dokumentoida todennusta koskevat suunnitelmat. Suunnitelmiin tulee sisällyttää menetelmät, hyväksymiskriteerit ja mikäli tarpeen, tilastolliset menetelmät sekä perustelut näytteiden laajuudelle. Lisäksi uutena vaatimuksena on tullut, että jos laitteen käyttötarkoitus saavutetaan yhdistämällä se toiseen lääkinnälliseen laitteeseen, todennuksen yhteydessä on varmistettava, että suunnittelun tulokset vastaavat lähtötietoja myös yhdistämisen jälkeen. Kohtaan on lisätty myös todennuksen asiakirjojen dokumentointivaatimus.

Suunnittelun ja kehittämisen kelpuutus on myös tehtävä ennalta tehdyn ja dokumentoidun suunnitelman mukaisesti. Tähän kohtaan lisäyksenä on tullut vaatimus tehdä kelpuutus tuotetta edustavalle näytteelle. Lisäksi näytteen valinnan perusteet on dokumentoitava. Kelpuutuksessa on myös varmistettava, että jos laitteen käyttötarkoitus saavutetaan yhdistämällä se toiseen lääkinnälliseen laitteeseen, kelpuutuksen yhteydessä on vahvistettava, että tuote täyttää määritellyt vaatimukset ja, että se sopii käyttötarkoitukseensa myös yhdistämisen jälkeen. Loppuun on lisätty myös kelpuutuksen asiakirjojen dokumentointivaatimus. [3, s. 21-22, 35; 12.]

3.10 Suunnittelun ja kehittämisen siirtäminen tuotantoon ja muutosten valvonta

Suunnittelun ja kehittämisen siirtäminen tuotantoon on lisätty kokonaan uusi alakohta, jonka mukaan organisaation on dokumentoitava kyseiset menettelyt. Näillä menettelyillä varmistetaan, että suunnittelun ja kehittämisen tuloksia voidaan soveltaa tuotannossa ennen kuin ne vahvistetaan lopullisiksi tuotantomäärittelyiksi. Lisäksi organisaation tulee varmistaa, että tuotantokapasiteetti vastaa tuotevaatimuksia. Suunnittelun ja kehittämisen muutosten valvontaan on lisätty vaatimukset siitä, että organisaation tulee arvioida muutosten vaikutus tuotannossa oleviin tuotteisiin, riskinhallintaan sekä tuotteen toteutamisprosessiin. Lisäyksenä on myös muutosten merkitysten arviointi laitteen toimintaan, suorituskykyyn, käytettävyyteen, turvallisuuteen ja sovellettaviin viranomaisvaatimuksiin. [3, s. 22-23, 35; 12.]

3.11 Suunnittelun ja kehittämisen tiedostot

Suunnittelun ja kehittämisen tiedostoon on lisätty myös kokonaan uusi alakohta, jonka mukaan suunnittelua ja kehittämistä koskevaa tiedostoa on ylläpidettävä jokaiselle laite-tyypille tai tuoteryhmälle. Tiedostoon on sisällytettävä itse tallenteet tai viitattava tallenteisiin, joiden avulla pystytään osoittamaan, että suunnittelua ja kehittämistä koskevat vaatimukset täyttyvät. Tiedoston tulee myös sisältää tietoa suunnitteluun ja kehittämiseen tehdyistä muutoksista. [3, s.23, 35; 12.]

3.12 Ostoprosessi, ostotiedot ja ostetun tuotteen todentaminen

Ostoprosessin vaatimusten mukaan organisaation on määriteltävä tavarantoimittajien valintaa ja arviointia koskevat kriteerit. Uudessa standardiversiossa painotetaan näiden valintakriteerien merkitystä laitteen laatuun, riskeihin sekä viranomaisvaatimusten täyttymiseen. Ostoprosessi-kohtaan on lisätty myös uusia vaatimuksia, jotka koskevat tavarantoimittajien seurantaa ja uudelleenarviointia sekä tarvittavia toimenpiteitä tilanteisiin, mikäli ostovaatimukset eivät täyty. Tuotteen ostotietoihin on lisätty vaatimus siitä, että tarvittaessa tietoihin on sisällytettävä kirjallinen sopimus toimittajan kanssa, mikäli tuotteeseen tehtävät muutokset vaikuttavat ostettavan tuotteen kykyyn täyttää ostovaatimukset. Toimittaja on velvollinen ilmoittamaan tästä organisaatiolle.

Ostetun tuotteen todentamisella organisaatio varmistaa, että ostettu tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. Uuteen versioon on lisätty vaatimuksia, jotka koskevat todennus-toimenpiteiden laajuutta. Toimenpiteiden on perustuttava toimittajan arvioinnin tulokseen ja niiden on oltava tarkoituksenmukaisia tuotteeseen liittyvien riskien laajuuteen nähden. Uutena asiana on myös se, kun organisaatio saa tiedon muutoksista koskien ostettavaa tuotetta, heidän on määritettävä, vaikuttavatko kyseiset muutokset tuotteen toteuttamisprosessiin tai itse laitteeseen. [3, s. 23-24, 35; 12.]

3.13 Tuotannon ja palveluiden tuottamisen valvonta ja tuotteen puhtaus

Tuotannon ja palveluiden tuottamisen valvontaan on lisätty vaatimus seurannasta ja valvonnasta, joilla varmistetaan, että tuote vastaa määrittelyjä. Uudessa versiossa on tuotteen puhtauteen lisätty vaatimus, jonka mukaan organisaation on dokumentoitava tuotteen puhtausvaatimukset ja kontaminaation valvontaan liittyvät vaatimukset, jos tuotetta ei voida puhdistaa ennen sterilointia tai käyttöä ja tuotteen puhtaus on sen käytön kannalta tärkeää. [3, s. 24-25, 35; 12.]

3.14 Huoltotoiminnot

Huoltotoimintoihin liittyen lisäyksenä on tullut vaatimus huoltotoimintoja koskevien tallenteiden analysoinnille. Organisaation on määritettävä, onko toimintaa koskevaa tietoa käsiteltävänä valituksena ja käytetäänkö saatua tietoa parantamiseen. [3, s. 25, 35; 12.]

3.15 Tuotannon ja palveluiden tuottamisen kelpuus

Tuotannon ja palveluiden tuottamisen prosessien kelpuutusta koskevat menettelyt tulee dokumentoida organisaation toimesta. Uutena lisäyksenä listalle ovat tulleet tilastolliset menetelmät ja perustelut näytteiden laajuudelle sekä uudelleenkelpuutus ja sitä koskevat kriteerit. Lisäksi tuotannossa ja palveluiden tuottamisessa käytettävien ohjelmistojen kelpuutusmenettelyt tulee dokumentoida. Uutena lisäyksenä on myös tullut riskinhallinnan näkökulma:

Jos ohjelmiston kelpuutukseen ja uudelleenkelpuutukseen liittyy erityisiä näkökohtia ja toimintoja, niiden on oltava tarkoituksenmukaisia ohjelmiston käyttöön liittyvien riskien laajuuteen nähden sekä niihin seikkoihin nähden, jotka vaikuttavat tuotteen kykyyn täyttää vaatimukset. [3, s. 25-26, 35; 12.]

3.16 Tunnistettavuus ja tuotteen säilyminen

Tuotteen tunnistettavuuteen liittyen lisäyksenä on tullut vaatimus antaa laitteelle yksilöllinen tunniste, mikäli viranomaisvaatimukset sitä edellyttävät. Lisäyksenä on tullut myös vaatimus dokumentoida menettelyt tuotteen tunnistamisen osalta sekä vaatimus tuotteen tilan määrittämiseksi koko tuotannon tai toteuttamisen aikana. Tuotteen säilymiselle on tullut myös uusia vaatimuksia. Organisaation tulee suunnitella ja valmistaa tuotteelle

sopivia pakkauksia sekä kuljetuspakkauksia. Lisäksi heidän tulee dokumentoida vaatimukset erityisille olosuhteille, joissa pakkaus ei yksinään varmista säilymistä. Tuotteen tulee säilyä prosessoinnin, varastoinnin, käsittelyn ja jakelun ajan. [3, s. 26-27, 35; 12.]

3.17 Palaute, valitusten käsittely ja raportointi viranomaisille

Palaute-kohtaan on uudessa standardiversiossa lisätty vaatimus, joka liittyy koko standardin teemaan, riskienhallintaan. Organisaation tulee hyödyntää kerättyä palautetta mahdollisesti riskienhallinnan lähtötietona, jotta tuotteen vaatimuksia sekä toteuttamis- ja parantamisprosesseja voidaan ylläpitää. Valitusten käsittely ja viranomaisille raportointi ovat sen sijaan kokonaan uusia alakohtia, jotka vaativat organisaatiota dokumentoimaan menettelyt, joilla valitukset pystytään käsittelemään kohtuullisessa ajassa ja oikeiden viranomaisvaatimusten mukaisesti. Näihin menettelyihin tulee sisällyttää erilaisia vaatimuksia ja vastuita. Mikäli valituksen katsotaan täyttävän haittatapahtumille tai neuvoa-antaville ilmoituksille asetetut raportointivaatimukset, organisaation tulee ilmoittaa tällaiset tapaukset viranomaisille. Menettelyt, joiden mukaan ilmoitus tehdään, on dokumentoitava. [3, s. 28-29, 35-36; 12.]

3.18 Poikkeavan tuotteen valvonta

Poikkeavan tuotteen valvontaan on lisätty dokumentointivaatimuksia. Organisaation tulee dokumentoida tavat, joiden avulla määritellään poikkeaman tunnistamista, dokumentointia, eristämistä, arviointia ja hävittämistä koskevat valvontakeinot sekä niihin liittyvät vastuut. Poikkeavan tuotteen hyväksymiseen erikoisluvan nojalla on myös lisätty vaatimuksia. Erikoisluvalle tulee olla perusteet, hyväksyntä ja sovellettavat viranomaisvaatimukset tulee täytyä. Erikoisluvalla hyväksytyn poikkeavan tuotteen hyväksymisestä ja luvan antajasta tulee ylläpitää tallenteita. Mikäli poikkeava tuote havaitaan vasta toimituksen tai käytön aloittamisen jälkeen, organisaation on tehtävä asianmukaiset toimenpiteet. Organisaation tulee tarvittaessa julkaista neuvoa-antavia ilmoituksia sovellettavien viranomaismääräysten mukaisesti. Näiden ilmoitusten julkaisua koskevat toimenpiteet tulee dokumentoida. [3, s. 30, 36; 12.]

3.19 Tiedon analysointi

Organisaation tulee kerätä tietoa heidän laadunhallintajärjestelmänsä soveltuvuudesta, vaikuttavuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta. Menettelyt, joilla tätä tietoa määritetään, kerätään ja analysoidaan, on dokumentoitava. Uutena lisäyksenä on tullut menetelmien käytön laajuuden määrittäminen sekä tilastolliset menetelmät. Myös tietolähteisiin on tullut uusia lisäyksiä. Auditoinnit ja mahdolliset huoltoraportit on käsiteltävä tietoa analysoidessa. [3, s. 31, 36; 12.]

3.20 Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet

Korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä tulee tehdä silloin, kun organisaatio havaitsee poikkeaman. Näin poistetaan poikkeaman syy ja vältetään sen toistuminen uudelleen. Uutena vaatimuksena standardiin ovat tulleet korjaavien toimenpiteiden teko ilman aiheuttamista viivettä sekä todentaminen, ettei toimenpide aiheuta haittaa lääkinnällisen laitteen turvallisuuteen tai suorituskykyyn. Sama todentaminen on lisätty myös ehkäisevien toimenpiteiden vaatimuksiin. [3, s. 31-32, 36, 12.]

4 Muutosprosessi

Muutosprosessissa on pyritty seuraamaan korkean riskiluokan ajattelumallia ottaen samalla huomioon kohdeyrityksen erityispiirteet. Laatujärjestelmän sisältämät toimintaohjeet on yritetty kirjoittaa todella täsmällisesti ja yksityiskohtaisesti, jotta tulkinvaraisuus ja virheiden tapahtumisen todennäköisyys olisi mahdollisimman pieni. Erityisesti riskianalyseissa tilannetta on pyritty arvioimaan pahimman mahdollisen vaihtoehdon näkökulmasta. Joissain kohdin standardia on koetettu noudattaa hyvinkin sanatarkasti, sillä uuteen versioon on tullut paljon pieniä tarkennuksia ja lisäyksiä esimerkiksi eri katselmusten tai suunnittelun lähtötietoihin. Laatujärjestelmädokumenteissa on listattu katselmuksissa huomioon otettavat asiat ja näin ollen standardin vaatimukset on lisätty listan jatkoksi. Tämä on varmin tapa välttää poikkeavat tilanteet. Seuraavaksi esitellään muutosprosessin kulku sekä merkittävät laadunhallintajärjestelmään tehdyt muutokset.

Muutosprosessi aloitettiin tutustumalla standardiversioiden eroihin. Tämän jälkeen karotettiin päivitettävän laatujärjestelmän muutostarpeet. Apuna käytettiin tarkistuslistaa (kuva 2), johon oli listattu standardin uudet tai muuttuneet lauseet. Ensin katsottiin listata muutos, jonka jälkeen etsittiin laadunhallintajärjestelmästä (liite 1) ne dokumentit, jotka käsitelivät kyseistä aihetta. Dokumenteista tutkittiin, millä tasolla vaatimusta on käsitelty; täyttyykö vaatimus ilman toimenpiteitä vai pitääkö dokumentaatioon tehdä muutoksia. Mikäli muutoksia tehtiin, kirjattiin tarkistuslistaan muistiinpano, josta kävi ilmi, mitä dokumenttia on muutettu ja mitä muutoksia on tehty. Näin pystyttiin hahmottamaan muutosprojektin etenemistä ja tarvittavat muutokset saatiin dokumentoitua myös mahdollista myöhempää käyttöä varten.

| | | |
|-------|---|--|
| 7.3.4 | Design and development outputs The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development inputs and shall be approved prior to release. | OK - DIT |
| 7.3.6 | Design and development verification The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size. If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), verification shall include confirmation that the design outputs meet design inputs when so connected or interfaced. Records of the results and conclusion of verification and necessary actions shall be maintained | QS110 lisätty connect/interface. vaatimukset lisätty QS110 6.5 Verification |
| 7.3.7 | Design and development validation The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size. Design validation shall be conducted on representative product. Representative product includes initial production units, batches or their equivalents. The rationale for the choice of product used for validation shall be recorded If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), validation shall include confirmation that the requirements for the specified application or intended use have been met when so connected or interfaced. Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained | QS110 6.6 lisätty vaatimukset ja representative product QS110 6.6 lisätty connect/interface |

Kuva 2. Muutosprosessissa käytetty tarkistuslista.

4.1 Merkittävät muutokset

Osa laadunhallintajärjestelmän dokumentaatiosta oli jo valmiiksi hyvällä tasolla, eli ne kattoivat standardissa esitetyt vaatimukset. Suureen osaan dokumentteja tehtiin kuitenkin pieniä lisäyksiä, joilla saatiin täytettyä uudet standardiin tulleet asiat. Kokonaan uutena dokumenttina laadunhallintajärjestelmään tehtiin järjestelmän sisältävien prosessien riskianalyysi. Seuraavana on esitelty laadunhallintajärjestelmään tehdyt merkittävimmät muutokset.

4.2 Laadunhallintajärjestelmän yleiset vaatimukset

Uuteen standardiversioon on tullut merkittävänä lisäyksenä vaatimus organisaatiolle soveltaa laadunhallintajärjestelmän edellyttämien prosessien valvontaan riskiin perustuvaa lähestymistapaa. Jo ennen muutosprosessin alkua tiedettiin, että kyseinen vaatimus tulee tuottamaan eniten työtä koko projektissa. Lisäksi uusina asioina ovat tulleet vaatimukset organisaatiolle määritellä menetelmät, joilla prosesseja valvotaan, varmistaa prosessien toimintaan tarvittavat resurssit sekä seurata ja ylläpitää prosesseja. Mikäli näihin prosesseihin tehdään muutoksia, organisaation tulee arvioida muutosten vaikutus laadunhallintajärjestelmään sekä lääkinällisiin laitteisiin, joita tuotetaan kyseisen järjestelmän alaisuudessa. Edellä mainitut toimenpiteet tulee tehdä jokaiselle laadunhallintajärjestelmän sisältämälle prosessille. Koska jokaista prosessia piti tarkastella yksitellen, kului tähän koko muutosprosessin mittakaavassa eniten aikaa.

Kaiken kaikkiaan päivitettävä laadunhallintajärjestelmä piti sisällään 28 eri prosessia, jotka jokainen piti arvioida. Eniten haasteita tuotti ”riskiin perustuvan lähestymistavan” soveltaminen. Koska standardi on julkaistu vuonna 2016 ja siirtymäaika on vielä menossa, ei ole löytynyt yleispätevää tapaa, jota voitaisiin käyttää laadunhallintajärjestelmän prosessien riskienhallinnassa. Tämän vuoksi jo pelkästään ratkaisumallin suunnittelu vei aikaa.

4.3 Riskienhallinta

Prosessien riskienhallinnassa päätettiin käyttää samaa FMEA (*Failure mode effect analysis*) - riskianalyysipohjaa (kuva 3), jota käytetään mm. tuotteen suunnittelun, käytön

sekä valmistuksen riskienhallintaan ja -analysointiin. FMEA on asteittain tapahtuva lähestymistapa, jolla pystytään tunnistamaan mahdolliset vika- tai häiriötilanteet tarkasteltavassa prosessissa, tuotteessa tai palvelussa. Lisäksi analyysi ottaa huomioon häiriötilanteiden vaikutukset käytössä olevaan prosessiin. Vikatilanteet asetetaan tärkeysjärjestykseen perustuen siihen, kuinka vakavia vikatilanteiden seuraamukset ovat, kuinka usein ne tapahtuvat ja kuinka helposti niitä voidaan havaita. FMEA:n tarkoituksena on johtaa toimintoihin, joilla eliminoidaan tai vähennetään vikatilanteita. Eliminointi aloitetaan tilanteista, jotka on luokiteltu tärkeysjärjestyksessä korkeimmalle. FMEA:ta käyttämällä saadaan dokumentoitua tietoa prosessien sisältämistä tämänhetkisistä riskeistä. Tätä tietoa voidaan käyttää prosessien jatkuvaan parantamiseen ja riskien vähentämiseen. Näin ollen erilaiset riskianalyysit elävät ja päivittyvät projektin edetessä. [13.] FMEA:ta käyttäessä tulee olla sovittuna asteikot riskien vakavuuden sekä riskin esiintymisen todennäköisyyden luokittelulle. Näitä molempia päädyttiin työssä arvioimaan asteikolla 1-10. Suurempaa asteikkoa käyttämällä saadaan todenmukainen kuva riskien vakavuudesta, ja ne on helpompi asettaa tärkeysjärjestykseen.

Pohjaa muokattiin kuitenkin prosessien riskienhallintaan sopivammaksi poistamalla siitä riskin esiintyvyyden todennäköisyys. Poistamiseen päädyttiin, koska todennäköisyyden arvioiminen yksittäisen prosessin pettämiseksi tai toiminnon jäämiselle pois on haastavaa. Koska oletuksena on, että organisaation prosessit ja toiminta on rakennettu laadunhallintajärjestelmän vaatimusten mukaan, laiminlyönnin tapahtumisen todennäköisyyden arvioiminen ”sallisi” tietyn määrän virheitä tapahtuneeksi.

| Comments | | | | | | History | | | | | | | |
|---|------------------------------|---|---|---|---------------------------------|-------------------|------|--|---|---|----|------|--|
| See QMS risk management process QS116 for acceptable risk levels. | | | | | | A-01 First issue. | | | | | | | |
| Present risk | | | | | | Residual risk | | | | | | | |
| No | Failure mode (FM) | Highest severity consequence(s) of FM | S | Cause(s) of FM | Process Communication Personnel | Pd | Risk | Mitigation | Mitigation verification (Sign / Date) | S | Pd | Risk | Risk benefit evaluation & Comment on residual risk |
| QS103 Training instructions | | | | | | | | | | | | | |
| 1.0 | Initial training incomplete. | Multiple process non-conformity. Documentation failure. | 8 | Personnel resources directed to other tasks. Communication failure. | X X | | 4 3 | KPI-data QA operations, Communication with personnel. | Pass: <input type="checkbox"/> Fail: <input type="checkbox"/> Sign: Date: | 8 | 2 | 2 | Top Management is finally responsible for all actions. Benefit is assessed to outweigh the risk. |
| | | | | | | | | | Ref: QS100 - Quality Manual QS103 - Training instructions | | | | |

Kuva 3. Prosessien riskienhallinnassa käytetty FMEA - pohja.

Laadunhallintajärjestelmän sisältävien prosessien riskianalyysi sisälsi seuraavat kohdat:

- arvioitava prosessi
- prosessin numero / ID
- tapahtunut virhe
- virheestä syntyvät mahdolliset seuraukset
- riskin vakavuus (numeroarviona 1-10)
- virheen syy
- onko virhe prosessiin, kommunikaatioon tai henkilöstöön liittyvä
- miten virhe havaitaan
- virheen havaitsemisen todennäköisyys (numeroarviona 1-10)
- riskin luokittelu (numeroarviona 1-3)
- riskin mitigointi
- mitigoinnin varmistaminen (päivämäärä, allekirjoitus sekä mitigointiin liittyvät dokumentit)
- jäännösriskin vakavuus (1-10)
- jäännösriskin havaitsemisen todennäköisyys (1-10)
- jäännösriskin luokittelu (1-3)
- riskin sekä sillä saavutettavan hyödyn arviointi.

Tällä menetelmällä analysoitiin kaikki 28 prosessia. Lopputuloksena 10 riskiä kuului luokkaan 1, eli ne olivat hyväksyttäviä. 18 riskiä kuului luokkaan 2, jolloin niitä tulee välttää niin pitkälle kuin mahdollista. Mikäli saavutettava hyöty kuitenkin ylittää kyseessä olevan riskin, voidaan riskiä pitää hyväksyttävänä. Analysoituja prosesseja mitigoidaan pääosin toisilla prosesseilla. Tärkeimpänä asiana analyysissa nousi esille henkilöstön kouluttaminen, jotta he osaavat laadunhallintajärjestelmän edellyttämät toimintatavat. Lisäksi esille nousivat dokumenttien läpikäynti, sisäiset auditoinnit sekä johdon katselmukset. Tärkein riskien havaitsemismenetelmä oli kommunikointi henkilöstön kanssa ja yleiset laadunhallinnan toimenpiteet. Muita tärkeitä havaitsemiskeinoja olivat sisäiset auditoinnit, dokumenttien läpikäynti sekä johdon katselmus. Riskianalyysin lopputuloksena voidaan todeta, että työntekijöiden kouluttaminen laatukäsikirjan käyttämiseen sekä ylätaason laadunhallintadokumenttien tuntemus ovat merkittävien asia organisaation toiminnassa.

Laadunhallintajärjestelmän yleisten vaatimusten mukaan organisaation tulee määrittää jokaiselle prosessille myös kriteerit ja metodit, joilla varmistetaan prosessien vaikuttava toiminta ja valvonta, varmistettava riittävät resurssit näiden prosessien tukemiseen ja seuraamiseen, toteutettava toimenpiteet, joita vaaditaan prosessien vaikuttavuuden ylläpitoon sekä seurattava ja tarpeen mukaan mitattava prosesseja. Päivitettävän laadunhallintajärjestelmän laatukäsikirjassa sanotaan, että organisaation johto määrittelee mitattavissa olevat laatutavoitteet, joita voidaan samalla käyttää tunnuslukuina laadunhallintajärjestelmän toimintaa arvioitaessa. Tätä dataa mitataan ja tarkastellaan johdon katselmuksissa. Datan avulla voidaan todentaa, että laadunhallintajärjestelmä toimii odotetulla tavalla ja resursseja voidaan kohdentaa oikein prosessien, tuotteiden tai järjestelmän parantamiseksi. Vaikka prosessien valvontaan liittyvä riskianalyysi on tehty, projektissa jäi kuitenkin hieman epäselväksi, täyttyykö standardin vaatimukset tältä osin. Tämä selvinnee vasta laadunhallintajärjestelmää auditoitaessa.

Yleisiin vaatimuksiin on tullut lisäyksenä myös vaatimus organisaatiolle valvoa ja hallita ulkoistettuja toimintoja. Lisäksi organisaation tulee arvioida ulkoistetun toiminnon riskit ja toimijan kyky täyttää asianmukaiset viranomaisvaatimukset. Valvontaan tulee sisällyttää kirjalliset sopimukset laatuasioista. Riskienhallintadokumenttiin *QS116 – Risk management process* lisättiin, että ulkoistettujen toimintojen riskit tullaan arvioimaan ennen niiden käyttöönottoa. Mikäli toiminto koskettaa laatujärjestelmän prosessia, arviointi tehdään jo aiemmin mainitussa riskianalysissä.

4.4 Suunnittelu ja kehittäminen

Suunnittelun ja kehittämisen osalta uuteen standardiversioon on tullut useita pieniä muutoksia. Päivitettävän järjestelmän suunnittelun ja kehittämisen dokumentaatio oli jo valmiiksi suhteellisen hyvällä tasolla, mutta joitakin muutoksia jouduttiin kuitenkin tekemään. Uusi standardi vaatii organisaatiota ylläpitämään suunnittelun ja kehittämisen suunnittelun dokumentteja projektin edetessä. Laadunhallintajärjestelmän dokumenttiin *QS110 – Design process* kirjattiin ohjeistus, jonka mukaan suunnitelma tulee pitää ajan tasalla läpi projektin.

Standardi vaatii myös organisaatiota dokumentoimaan suunnittelun ja kehittämisen verifiointin sekä validoinnin suunnitelmat. Suunnitelmien tulee sisältää metodit, hyväksymiskriteerit ja jos tarpeen, tilastolliset menetelmät ja perustelut näytteiden laajuudelle.

Mikäli lääkinnällisen laitteen käyttötarkoitus vaatii laitteen liittämistä toiseen lääkinnälliseen laitteeseen verifiointin ja validoinnin tulee sisältää vahvistus siitä, että laite täyttää suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot liitettynä. Suunnittelun ja kehittämisen validointi tulee tehdä tuotetta edustavalle näytteelle. Kyseisen näytteen on edustettava tuotantoyksikköä, -erää tai vastaavaa. Valinnan perusteet on lisäksi tallennettava. Kaikki yllämainitut vaatimukset lisättiin *QS110 – Design process* -dokumenttiin.

Uutena vaatimuksena suunnitteluun ja kehittämiseen on tullut suunnittelun ja kehittämisen tiedosto. Jokaiselle lääkinnälliselle laitteelle tai laiteperheelle tulee ylläpitää tiedostoja, jotka osoittavat, että suunnittelun ja kehittämisen vaatimukset täyttyvät sekä tallenteita muutoksista. Päivitettävä laadunhallintajärjestelmä sisältää DHF-kansion (*design history file*), joka sisältää kaikki suunnitteluun ja kehittämiseen liittyvät tiedostot ja dokumentit. Design process -dokumenttiin lisättiin lause, jonka mukaan DHF toimii suunnittelun ja kehittämisen tiedostona.

4.5 Ostoprosessi

Standardin mukaan organisaation tulee muodostaa kriteerit, joilla tavarantoimittajia arvioidaan. Kriteerien tulee perustua toimittajan kykyyn tarjota tuotteita, jotka täyttävät organisaation asettamat vaatimukset, tuottajan toimintakykyyn, ostettujen tuotteiden vaikutuksiin laitteen laadussa ja oltava tarkoituksenmukaisia laitteeseen liittyvään riskiin nähden. Dokumentti *QS120 – Procurement instructions* käsittelee ostamista ja hankintoja. Toimittajan arvioinnin kriteerit lisättiin dokumentin alkuun. Toimittajan tulee myös informoida organisaatiota, mikäli he tekevät tuotteen ostovaatimukseen vaikuttavia muutoksia. Asia tulee sopia kirjallisesti toimittajan ja organisaation välillä. Kirjallisen sopimuksen vaatimus lisättiin myös ostamisen ja hankintojen ohjeistukseen.

4.6 Tunnistettavuus

Tuotteen tilan tulee olla tunnistettavissa koko toteuttamisprosessin ajan. Tähän kuuluu tilan tunnistaminen tuotannon, varastoinnin, asennuksen ja huollon aikana. Tällä varmistetaan, että ainoastaan vaaditut testit läpäisseitä ja tarkastukset täyttäneitä tuotteita toimitetaan ja käytetään. Mikäli sovellettavat viranomaisvaatimukset edellyttävät, organi-

saation on dokumentoitava järjestelmä, jolla lääkinnälliselle laitteelle annetaan yksilöllinen tunniste. Dokumentin *QS119 – Operating instructions for production* mukaan materiaalit, komponentit, ja tuotteet tulee olla tunnistettavissa tuotantoprosessin ajan. Tunnistaminen tapahtuu varastokoodilla ja -paikalla. Dokumentti *QS130 – Storage, warehousing and traceability*ssa on kuvattu varastointialueet, jonne eri statuksella olevat tuotteet varastoidaan. Näin pystytään tunnistamaan tuotteen tila ja ainoastaan hyväksytyt tuotteet toimitetaan eteenpäin.

4.7 Lääkinnällistä laitetta koskeva tiedosto

Uusi standardiversio vaatii organisaatiota määrittämään jokaiselle laitteelle yhden tai useamman tiedoston, jotka sisältävät tai viittaavat asiakirjoihin, joissa kuvataan laitetta koskevia tietoja ja määrittelyitä. Dokumentti *QS110 – Design Process*issa ohjeistetaan laitteen suunnitteluun liittyvät toimenpiteet. Näihin sisältyy suunnittelun ja kehittämisen suunnitelma sekä kehitysprosessiin vaadittava dokumentaatio. Kyseiset dokumentit sisältävät lääkinnällistä laitetta koskevan tiedoston vaatimat asiat, joten Design Process -dokumenttiin lisättiin lause, jolla kerrotaan, että suunnittelun ja kehittämisen dokumentoitu lopputulos vastaa lääkinnällistä laitetta koskevaa tiedostoa.

5 Järjestelmän implementointi

Järjestelmän implementointi realisoituu varsinaisesti vasta tuotannossa ja sen suunnittelussa, sillä päivitettyä järjestelmää tarvitseva yritys on vielä tuotekehitysvaiheessa. Tällä hetkellä päivitettyt dokumentit ovat ainoastaan ohjeistuksia, jotka kertovat, miten asiat tuldtisiin tekemään. Yrityksen tulee tarkastaa sekä hyväksyä päivitettyt dokumentit ja sen jälkeen omaksua dokumenteissa esitetyt toimintatavat osaksi yrityksen toimintoja.

5.1 Koulutus

Uuden järjestelmän implementoinnissa on tärkeintä yrityksen johdon sekä työntekijöiden kouluttaminen tai perehdyttäminen uuden järjestelmän vaatimiin toimintatapoihin. Erityisesti työntekijöiden kouluttaminen laatukäsikirjan (*quality manual*) käyttöön sekä heidän perehdyttämisenä uusiin työohjeisiin ja toimintatapoihin ovat tärkeässä roolissa uutta

järjestelmää implementoitaessa. Koulutus on tärkeää myös prosessien oikeellisen ja tehokkaan toimimisen kannalta. Tämä nousi esille jo aiemmin esitellyssä järjestelmän prosessien riskianalysissa. Suurin osa riskeistä voidaan ehkäistä kouluttamalla työntekijöille oikeat toimintatavat jo alusta alkaen. Kouluttaminen ja perehdyttäminen aloitetaan määrittämällä laadunhallintajärjestelmästä vastaava henkilö. Pienemmissä yrityksissä vastaava henkilö saattaa olla yrityksen toimitusjohtaja tai muu taho, joka hoitaa laadunhallintajärjestelmän asioita varsinaisten työtehtäviensä ohessa. Suuremmilla yrityksillä laadunhallintajärjestelmästä vastaa asiaan perehtynyt ammattilainen. Ensin kartoitetaan henkilöstön koulutustarve. Päivitetystä laatujärjestelmässä on dokumentti QS002 – *Employee database* (kuva 4), joka sisältää tiedot yrityksen henkilöstöstä sekä heidän osaamisalueistaan. Osaamisalueet ovat:

- yleinen tuotetietoisuus ja työympäristö
- työhjeet
- sovellettavat standardit ja lainsäädäntö
- markkinointi ja myynti
- suunnitteluprosessi
- valmistus/tuotantoprosessi
- johdon asiat
- laadunvalvonnan toiminnot
- tukevat toiminnot.

Dokumentissa on kuvattu numerolla 1-3 jokaisen henkilön osaamistaso kyseiseltä alueelta: 1 tarkoittaa, että henkilö on perehdytetty aiheeseen, 2 keskitason osaamista ja 3 korkeaa osaamista. Lisäksi jo toteutuneista sekä suunnitelluista koulutuksista pidetään kirjaa. Tätä dokumenttia hyödyntämällä pystytään suunnittelemaan uuden laatujärjestelmän implementoinnin osalta vaadittavat henkilöstökoulutukset.

| Guidance | | | | | | | General | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------|-------------------------------|------------|----------------------|-------|----------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------|-----|-----------|------------------------------------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------------------|--|--|
| All process owners need high competency (3) with the process. Medium competency (2) is allowed, if training is planned for the next 12 months. Orientation provides low competency for a task (1). Process owners are marked with green colour and backup persons with yellow. Backup persons require medium (2) competence. Note: Entering production area requires competence in work instructions (at least level 2) | | | | | | | Product knowledge | | Social items and work environment | | DMR | | Applicable standards & legislation | | | | | | | | |
| | | | | | | | Written by / date | Reviewed / date | | Approval date | | ISO 13485 | IEC 60601-1 | ISO 14971 | ISO 10993 | ISO 9001 | ISO 62304 | ISO 62366 | Health Canada SOR-282 | | |
| ID | Name | Position | Start date | Phone | Email | CV | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2014 | N.N | CEO | | | | X | 3 | 3 | 0 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 2 | 0 | | | | |
| 2015 | N.N | CTO | | | | X | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 2 | 1 | | | | |
| 2016 | N.N | CFO | | | | X | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 1 | | | | |
| 2018 | N.N | Project Manager | | | | X | 3 | 2 | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | | | | |
| 2017 | N.N | Trainee | | | | X | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | |
| 2019 | N.N | Business Development Engineer | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2020 | N.N | Project Coordinator | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | |
| Competence change record | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ID | Description | | | Competence change | Date | Employee ID | Training report | Sign | ID | Employee ID | | | | | | | | | | | |
| 1 | Performing an internal audit | | | 1->2 (2->3 for 2015) | | 2014,2015,2016 | 2014-TF002 | NN | 1 | 2016 | | | | | | | | | | | |
| 2 | Performing a management review | | | 1->2 | | 2014,2015,2016 | 2014-TF003 | NN | 2 | 2015 | | | | | | | | | | | |

Kuva 4. QS002 – Employee database.

5.2 Alihankkijoiden arviointi

Implementoinnin seuraavassa vaiheessa tehdään alihankkijoiden arviointi. Kohdeyritys ei tuota tai valmista kaikkea itse, vaan he käyttävät toiminnassaan myös alihankkijoita. Hankkijat tulee arvioida huolellisesti, sillä heidän toimittamillaan tarvikkeilla saattaa olla suurikin vaikutus varsinaisen lääkinnällisen laitteen laatuun. Dokumentti *QS120 – Procurement instructions* ohjaa ostotoimintaa ja alihankkijoiden arviointia. Arviointi voi olla joko auditointi tai arviointiin soveltuva kyselylomake, jossa huomioidaan alihankkijan rooli tulevassa toiminnassa. Alihankkijalle tulee määrittää myös valintakriteerit, jotka perustuvat seuraaviin asioihin:

- alihankkijan kykyyn tarjota tuotteita, jotka täyttävät organisaation vaatimukset
- alihankkijan suorituskykyyn
- ostetun tuotteen vaikutuksiin lääkinnällisen laitteen laatuun
- lääkinnälliseen laitteeseen liittyvien riskien laajuuteen (riskiin perustuva lähestymistapa).

Lisäksi alihankkijat jaotellaan luokkiin, joiden avulla määritellään arvioinnin tiheys sekä sisältö. Luokat perustuvat alihankkijoilta ostettujen tuotteiden vaikutuksesta valmiiseen lääkinälliseen laitteeseen. Alihankkijat jaetaan kolmeen ryhmään:

- A: hankkijat, joilta ostetut komponentit tai palvelut vaikuttavat suoraan valmiin tuotteen laatuun
- B: hankkijat, joilta ostetut komponentit tai palvelut vaikuttavat välillisesti tai eivät ollenkaan valmiin tuotteen laatuun
- C: hankkijat joiden palvelut eivät vaikuta valmiin tuotteen laatuun ollenkaan.

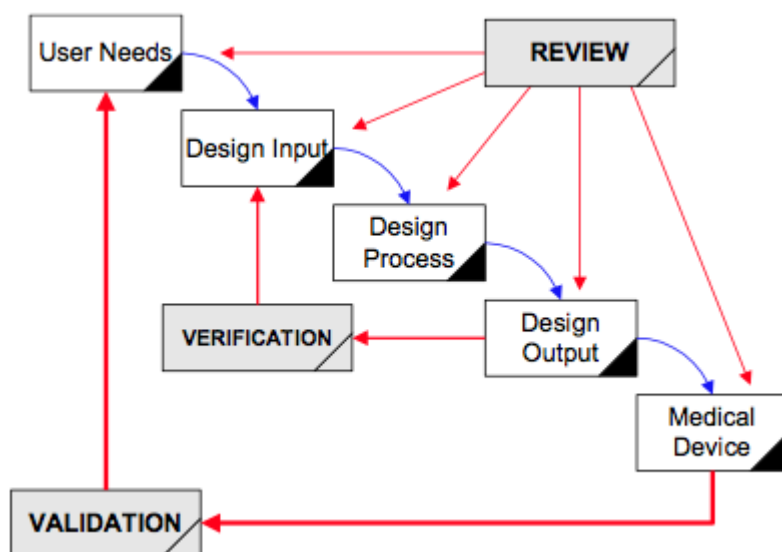
Mikäli ostettava palvelu liittyy esimerkiksi laadunhallintajärjestelmän ylläpitoon tai muihin järjestelmän prosesseihin, hankintasopimuksessa tulee olla mainittu, kuka vastaa kyseisen prosessin dokumentaatiosta. Riskiin perustuvaa lähestymistapaa sovellettaessa ulkoistetun prosessin vaikutukset arvioidaan myös riskianalyyseissa.

5.3 Tuotekehitys ja design

Koska kohdeyritys on tuotekehitysvaiheessa, standardin mukaisten designtoimintojen noudattaminen heti alusta asti on tärkeää. Suunnittelu ja kehittäminen aloitetaan yleensä suunnittelun katselmuksella, jossa arvioidaan aikataulu projektin aloittamiselle, määritellään projektin sisältö, hyväksytään seuraavien katselmusten ajankohdat ja sisällöt, katselmoidaan asiakastarpeet sekä suunnittelun lähtötiedot ja arvioidaan projektin rahallinen potentiaali. Tämän jälkeen katselmuksia tehdään säännöllisin väliajoin projektin loppuun saakka. ISO 13485 ohjaa suunnittelun dokumentointia läpi projektin, ja se voidaan yksinkertaistettuna jakaa viiteen eri vaiheeseen: suunnittelun lähtötietoihin, suunnittelu-toiminnot, suunnittelun todentamiseen, suunnittelun kelpuutukseen ja suunnittelun siirtämiseen tuotantoon.

Suunnittelun lähtötiedoissa määritetään käyttäjien tarpeet tai vaatimukset tuotteelle, tuotteen toiminnallisuutta, suorituskykyä ja turvallisuutta käsittelevät asiat, sovellettavat viranomaismääräykset ja standardit sekä riskienhallinnan tulokset. Suunnitteluprosessin aikana tehdään erilaisia riskianalyyseja mm. käyttöön liittyvät riskit, suunnitteluun liittyvät riskit sekä tuotteen valmistukseen liittyvät riskit. Kun prosessi on valmis, suunnittelun todentamisella varmistetaan, että suunnittelun tulokset täyttävät lähtötiedot. Tämän jälkeen tehdään suunnittelun kelpuutus, jolla varmistetaan, että tuote täyttää määritellyt

vaatimukset, sopii käyttötarkoitukseensa ja toimii oikein. Kun kaikki suunnittelun toiminnot on tehty hyväksytysti ja dokumentoitu asiaankuuluvalla tavalla, voidaan suunnittelu siirtää tuotantoon ja projekti saattaa päätökseen. Tämän jälkeen jatketaan erityisesti riskienhallintatiedoston ylläpitoa sekä päivittämistä. Kuten jo aiemmin on mainittu, riskienhallinta on isossa roolissa uudessa standardiversiossa, ja se ohjaa monia toimintoja aina suunnittelun lähtötiedoista valmiiseen tuotteeseen. Kuva 5 havainnollistaa suunnittelu-prosessin etenemistä.



Kuva 5. Suunnitteluprosessin eteneminen. [14.]

5.4 Sisäinen auditointi ja johdon katselmus

Laadunhallintajärjestelmän voidaan katsoa olevan käytössä silloin, kun ensimmäinen johdon katselmus sekä yrityksen sisäinen auditointi on tehty, edellyttäen, että järjestelmä on hyväksytty ja sertifioitu ulkopuolisen auditoijan toimesta. Molempiin löytyvät dokumentoidut ohjeet kohdeyrityksen laatujärjestelmästä. Dokumentit *QS106 – Internal audits* sekä *QS107 – Management reviews* ohjeistavat toimintatavat kyseisille toiminnoille. Yrityksen sisäisessä auditoinnissa tarkastellaan ja mitataan prosessien toimivuutta. Mikäli poikkeamia havaitaan, ne tulee korjata tietyn aikavälin kuluessa riippuen poikkeaman vakavuudesta. Johdon katselmuksessa arvioidaan implementoidun laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja käydään läpi auditointien tuloksia. Näin saadaan tietoa

järjestelmän ja prosessien toimivuudesta. Johdon katselmus tulee suorittaa kahden kuukauden sisällä sisäisestä auditoinnista. Katselmuksissa tehdään myös päätöksiä, joilla saadaan ylläpidettyä laadunhallintajärjestelmän toimivuutta tulevaisuudessa ja varmistetaan riittävät resurssit järjestelmän vaikuttavaan ylläpitoon.

6 Yhteenveto

Insinööriyön tuloksena syntynyt ISO 13485:2016 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvä dokumentaatio toteutettiin MDS Finland Oy:n asiakasyritykselle. Yritys on julkaisemassa tulevaisuudessa luokkien I ja II lääkinällisiä laitteita, jolloin uusien EU-asetusten mukainen laadunhallintajärjestelmä on tarpeellinen. Siirtymäaika uuteen standardiversioon loppuu keväällä 2019, joten laadunhallintajärjestelmän päivittäminen oli yrityksen toimintojen kannalta ajankohtaista. Työssä päivitettiin olemassa olevaa laatudokumentaatiota ja luotiin uusia dokumentteja standardin vaatimusten mukaisesti. Päivitetty laadunhallintajärjestelmä tullaan auditoimaan tulevaisuudessa, jolloin tähän mennessä tehtyyn dokumentaatioon saattaa tulla muutoksia. Haasteena oli löytää dokumentointiin sopiva taso, jolla vastataan standardin vaatimuksiin. Tästä syystä ulkopuolisen auditoijan näkemys järjestelmän vaikuttavuudesta tulee olemaan arvokasta tietoa. Insinööriyö luo kuitenkin hyvän pohjan standardin vaatimuksiin vastaamiseksi sekä käytännön toimintojen implementoimiseksi.

Työn teoriaosassa esitellään uuden ja vanhan standardiversioiden eroja. Uuden version implementoinnin myötä järjestelmän ylläpitoon ja tarkastamiseen menee enemmän aikaa. Myös dokumentoinnin määrä lisääntyy. Uuteen versioon on lisätty paljon pieniä, osittain jopa itsestään selviä asioita, joilla standardin tulkinnanvaraisuutta saadaan pienennettyä. Tämä helpottaa myös ulkopuolisten auditoijien toimintaa, sillä toimintatapojen eroavaisuuksia saadaan vähennettyä. Standardi antaa tarkemmat suuntaviivat, joita noudattaa ja sitä on pyritty nykyaikaistamaan. Monessa tapauksessa, lääkinällisten laitteiden valmistajat eivät tuota laitetta kokonaan itse, vaan esimerkiksi tuotanto tai komponenttien valmistus on saatettu ulkoistaa kokonaan muulle toimijalle. Ulkoistaminen on mahdollista, koska linkki ja kontrolli palvelun tai komponenttien tuottajaan pysyy vahvana. Ennen ulkoistamista on tehtävä paljon erilaisia luokitteluja ja arviointeja, jotta standardin vaatimukset täyttyvät. Tästä hyvänä esimerkkinä on alihankkijoiden arviointi ja riskiin perustuvan lähestymistavan soveltaminen koko standardin ajan. Vaikka dokumentoinnin määrä kasvaakin, ISO 13485:2016 -standardi antaa yritykselle hyvät valmiudet,

hyödyntää laatuäkökulmaa päivittäisessä toiminnassa. Muuttuneiden EU-asetusten myötä laadunhallintajärjestelmän rooli lääkinnällisiä laitteita valmistavissa yrityksissä kasvaa entisestään tulevaisuudessa.

Lähteet

- 1 American Society for Quality: What is a quality management system (QMS)? – ISO 9001 & Other quality management systems. Verkkolähde. <<http://asq.org/learn-about-quality/quality-management-system/>> Luettu 16.5.2018.
- 2 International Organization for Standardization. Verkkolähde. <<https://www.iso.org/standards.html>> Luettu 16.5.2018.
- 3 SFS-EN ISO 13485 Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten.
- 4 Ståhlberg, Tom. 2015. Terveystieteiden laitteen lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla – Suomi ja EU fokuksessa. Verkkolähde. TEKES. <https://www.businessfinland.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisaaiteiset_maaraykset_opas.pdf> Luettu 16.5.2018.
- 5 The British Standards Institution. 2016. ISO 13485:2016 Frequently asked questions. Verkkolähde. < [https://www.bsigroup.com/LocalFiles/tr-TR/ISO-13485-2016-FAQ%20\(1\).pdf](https://www.bsigroup.com/LocalFiles/tr-TR/ISO-13485-2016-FAQ%20(1).pdf)> Luettu 17.5.2018.
- 6 The British Standards Institution: ISO 13485:2016 is here. Verkkolähde. < <https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/our-services/ISO-13485-Revision/>> Luettu 17.5.2018.
- 7 The British Standards Institution. 2017. BS EN ISO 13485:2016 harmonized under the Directives for medical devices. Verkkolähde. < https://compliancenavigator.bsigroup.com/en/medicaldeviceblog/en-iso-134852016-harmonized-under-the-directives-for-medical-devices/?_ga=2.29236988.1916092234.1526388414-1547989660.1523619704> Luettu 17.5.2018.
- 8 Valvira. 2017. Lääkinnällisten laitteen asetukset. Verkkolähde < <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laakinnallisten-laitteiden-asetukset>> Luettu 17.5.2018.
- 9 Loh, Evangeline & Boumans, Ronald. 2017. Understanding Europe's New Medical Devices Regulation (MDR 2017/745). Emergo.
- 10 EU MDR. 2018. Verkkolähde. <<http://eumdr.com/conformity-assessment/>> Luettu 22.5.2018.
- 11 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745. Verkkolähde. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>> Luettu 18.5.2018.

- 12 The British Standard Institution. ISO 13485:2016 Webinar. 9th of March 2016. Verkkolähde. <<https://www.bsigroup.com/meddev/localfiles/en-gb/webinars/bsi-md-iso-13485-2016-transition-webinar-presentation-9-march-2016.pdf>> Luettu 23.5.2018.
- 13 American Society for Quality. Failure Mode Effects Analysis (FMEA). Verkkolähde <<http://asq.org/learn-about-quality/process-analysis-tools/overview/fmea.html>> Luettu 31.8.2018.
- 14 Medical device academy. Blog. 10 Steps to Implementing Design Controls. Verkkolähde < <http://medicaldeviceacademy.com/10-steps-implementing-design-controls/>> Luettu 14.8.2018.

Laadunhallintajärjestelmän ylätasoon dokumentit

| Documentation system / traceability | | | |
|---|---|-----------------|-------|
| Article No | QS001 | Issue | 01 |
| Date | 4/11/2018 | Approved by | |
| STATUS: XX= Document in use. BXX = Draft. CXX = Not to be used, only for storage, Blank = Not available | | | |
| Document Code | Document name | Effective date | Issue |
| QS | Quality system procedures | | |
| QS001 | Documentation traceability | e.g. 30/12/2016 | A01 |
| QS002 | Employee database | | A01 |
| QS100 | Quality Manual | | A01 |
| QS101 | Quality Policy | | A01 |
| QS102 | EMPTY | | |
| QS103 | Training instructions | | A01 |
| QS104 | Change Procedure | | A01 |
| QS105 | Corrective and preventive actions | | A01 |
| QS106 | Internal Audits | | A01 |
| QS107 | Management Reviews | | A01 |
| QS108 | Marketing and sales process | | A01 |
| QS109 | Customer communication, offers and orders | | A01 |
| QS110 | Design process | | A01 |
| QS111 | EMPTY | | |
| QS112 | Documentation management | | A01 |
| QS113 | EMPTY | | |
| QS114 | Software development and maintenance | | A01 |
| QS115 | EMPTY | | |
| QS116 | Risk management process | | A01 |
| QS117 | Manufacturing and delivery process | | A01 |
| QS118 | Repair and maintenance process | | A01 |
| QS119 | Operating instructions for production | | A01 |
| QS120 | Procurement instructions | | A01 |
| QS121 | Usability engineering process | | A01 |
| QS122 | EMPTY | | |
| QS123 | EMPTY | | |
| QS124 | Clinical data management | | A01 |
| QS125 | EMPTY | | |
| QS126 | EMPTY | | |
| QS127 | Issuing of customer support material | | A01 |
| QS128 | Regulatory affairs | | |
| QS129 | EMPTY | | |
| QS130 | Storage, warehousing and traceability | | A01 |
| QS131 | Article numbering | | A01 |
| QS132 | EMPTY | | |
| QS133 | Process validation | | A01 |
| QS134 | EMPTY | | |
| QS135 | Non-conformities | | A01 |
| QS136 | Final device acceptance | | A01 |
| QS137 | Equipment control and maintenance | | A01 |
| QS138 | EMPTY | | |
| QS139 | Feedback process | | A01 |
| QS140 | Returned devices and accessories | | A01 |