



Lotta Mustonen

Käytettävyyssuunnitteluprosessin integroiminen tiiviimmin riskinhallintaan ja kliiniseen arviointiin

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintätekniikka

Insinöörityö

7.5.2023

Tiivistelmä

Tekijä:	Lotta Mustonen
Otsikko:	Käytettävyyssuunnitteluprosessin integroiminen tiiviimmin riskinhallintaan ja kliiniseen arviointiin
Sivumäärä:	60 sivua
Aika:	7.5.2023
Tutkinto:	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine:	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat:	Yliopettaja Mikael Soini QA/RA specialist Minna Eskola Head of clinical affairs Satu Päiväläinen

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää toimeksiantajayritykselle, kuinka voidaan integroida käytettävyyssuunnitteluprosessi tiiviimmin riskinhallinnan sekä kliinisen arvioinnin prosessin kanssa.

Tämän opinnäytetyön toimeksiantajayrityksellä oli ennen työn aloittamista valmiita prosessikuvauksia sekä ohjeistuksia eri prosessien soveltamiselle laitekehitysprosessissa, mutta ne olivat tietyiltä osin vajavaisia ja niitä haluttiin selkeyttää, jotta voidaan optimoida laitekehitysprosessia.

Työ suoritettiin tutkimalla aiheeseen liittyviä standardeja, ohjeistuksia sekä MDR-asetusta (Medical Device Regulation), joiden avulla pyrittiin löytämään yhtymäkohtia eri prosessien välillä hyödyntäen dokumenttianalyysejä sekä havainnointia. Yhtymäkohdista muodostettiin listaus, jota arvioitiin eri alan ammattilaisten kanssa, jotta mahdolliset aukot tiedonkulussa eri standardien välillä saatiin paikattua.

Opinnäytetyön tuloksena syntyi listaus suoritettavista vaiheista sekä visuaalinen ohjeistus vuokaavion muodossa, johon merkittiin eri prosessien aktiviteettien ajoitus laitekehitysprosessin alla. Tämän pohjalta annettiin parannusehdotuksia yrityksen omiin ohjeistuksiin ja tarkastuslistoihin. Työssä esiintyvät vaiheet aktiviteettien sijoittamiselle ovat sovellettavissa erilaisten lääkinnällisten laitteiden kehitysprojekteissa, kun otetaan huomioon suunniteltavan laitteen ominaisuudet ja riskiluokitus.

Avainsanat: Kliininen arviointi, käytettävyyssuunnittelu, laitekehitysprosessi, lääkinnällinen laite, riskinhallinta

Abstract

Author: Lotta Mustonen
Title: Integrating Usability Engineering Process More Closely into Risk Management and Clinical Evaluation
Number of Pages: 60 pages
Date: 7 May 2023

Degree: Bachelor of Engineering
Degree Programme: Information and Communication Technology
Professional Major: Health Technology
Supervisors: Mikael Soini, Principal Lecturer
Minna Eskola, QA/RA specialist
Satu Päiväläinen, Head of clinical affairs

The purpose of the study was to investigate how the usability design process can be integrated more closely with the risk management and clinical evaluation processes for the commissioning company.

Prior to starting the project, the commissioning company had ready-made process descriptions and guidelines for the application of various processes in the device development process, but they were incomplete in certain areas and needed clarification to optimize the device development process.

The study was carried out by researching relevant standards, guidelines, and the MDR regulation (Medical Device Regulation), which were used to find similarities between different processes using document analysis and observation. A list of similarities was compiled and evaluated with various professionals in the field to address any potential gaps in knowledge transfer between different standards.

As a result, a list of executable steps and a visual guide in the form of a flowchart were created, which included the timing of the activities of different processes under the device development process. Based on this, improvement suggestions were made to the company's own guidelines and checklists. The steps for placing the activities presented in the study are applicable to the development projects of various medical devices, taking into account the characteristics and risk classification of the device being designed.

Keywords: Clinical evaluation, usability engineering, device development process, medical device, risk management

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Tavoitteet	2
3	Materiaalit ja menetelmät	3
3.1	Dokumentit ja työkalut	3
3.2	Dokumenttianalyysi	3
3.3	Havainnointi	4
4	Tausta	6
4.1	Termit	6
4.2	Lääkinnällinen laite ja kehitys	7
4.2.1	Jaottelu	7
4.2.2	Laitekehitysprosessin tavoite	8
4.2.3	Laitekehitysprosessin vaiheet	8
4.3	Lääkinnällisten laitteiden asetus	10
4.3.1	Tekninen dokumentaatio	11
4.3.2	Laadunhallintajärjestelmä	12
4.3.3	Turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset	12
4.3.4	Yksilöllinen laitetunniste	13
4.3.5	Riskiluokat	13
4.4	Riskinhallinta	14
4.4.1	Riskinhallintatiedosto	15
4.4.2	Riskinhallintaprosessi	16
4.4.3	Riskianalyysi	18
4.4.4	Riskin merkityksen arviointi	18
4.4.5	Riskinvalvonta	19
4.4.6	Kokonaisjäännösriskin merkityksen arviointi	19
4.4.7	Riskinhallinnan katselmus	19
4.4.8	Tuotannon aikana ja sen jälkeen tehtävät toimenpiteet	20
4.5	Käytettävyyssuunnitteluprosessi	20
4.5.1	Käytettävyyssuunnittelun tekninen tiedosto	23
4.5.2	Prosessin räätälöinti	24

4.5.3	Prosessin toteutus	25
4.6	Kliininen arviointi	31
5	Tulokset	35
5.1	Ohjeistus	35
5.2	Vaihe 1: Suunnittelun ja virheellisen käytön määrittely	36
5.3	Vaihe 2: Kliinisen arvioinnin suunnitelma	38
5.4	Vaihe 3: Käyttöliittymän arviointisuunnitelma	40
5.5	Vaihe 4: Vaarat ja vaaratilanteet	40
5.6	Vaihe 5: Turvallisuuteen liittyvät ominaisuudet	44
5.7	Vaihe 6: Käyttöliittymän tekniset tiedot	46
5.8	Vaihe 7: Riskien ja vaarojen arviointi	46
5.9	Vaihe 8: Riskin merkityksen arviointi	48
5.10	Vaihe 9: Toteutus, formatiivinen arviointi ja verifiointi	50
5.11	Vaihe 10: Kokonaisjäännösriskin arviointi	50
5.12	Vaihe 11: Validointi ja summatiivinen arviointi	51
5.13	Vaihe 12: Riskinhallinnan katselmus	52
5.14	Vaihe 13: Kliinisen arvioinnin raportti	52
5.15	Vaihe 14: Tuotannon jälkeiset toimenpiteet	53
5.16	Erillisprosessien sijoittuminen	54
6	Pohdinta	57
	Lähteet	59

Lyhenteet

- AE: *Adverse events*. AE-tietokantahauilla kartoitetaan samankaltaisista laitteista raportoituja vastoinkäymisiä.
- CE: *The Conformité Européenne*. CE-merkinnän avulla tuotteen valmistaja tai maahantuoja ilmoittaa tuotteen täyttävän EU:n säädösten mukaiset vaatimukset laitteelle.
- CEP: *Clinical evaluation plan*. Kliinisen arvioinnin suunnitelma.
- CER: *Clinical Evaluation Report*. Kliinisen arvioinnin raportti.
- EN: Eurooppalaiseksi vahvistetun standardin tunnus.
- IEC: *The International Electrotechnical Commission*. Kansainvälisen sähköteknisen komission tunnus.
- ISO: *The International Standards Organisation*. Kansainvälisen standardointijärjestön tunnus.
- MDCG: *Medical Device Coordination Group*. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä.
- MDD: *Medical Device Directive*. Lääkintälaitteille asetettujen vaatimusten yhdenmukaistamiseen tarkoitettu lääkitälaite-direktiivi.
- MDR: *Medical Device Regulation*. Euroopan unionin lääkitälaiteiden asetus.
- MEDDEV: *Medical Devices Documents*. Lääkitälaiteiden asiakirjat.
- TR: *Technical report*. Tekninen raportti.

UDI: *Unique Device Identification*. Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunniste.

1 Johdanto

Vuonna 2021 voimaan astunut Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus MDR (Medical Device Regulation) on tiukentanut vaatimuksia lääkinnällisille laitteille sekä sitä myötä tuonut lisää työtä laitekehityksen eri osa-alueille. Tässä opinnäytetyössä käsitellään laitekehitysprosessia Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen kautta, ja siksi opinnäytetyön aihe on rajattu Euroopan unionin sisällä tapahtuvaan lääkinnällisen laitteen kehitykseen ja markkinoille tuomiseen.

Lääkinnällisten laitteiden kehitysprosessit ovat tarkkaan valvottuja prosesseja, joissa on tehtävä muun muassa kattava taustaselvitys laitteen käyttöön liittyvistä tapauksista ja riskeistä, sekä noudatettava lääkinnällisten laitteiden valmistukseen liittyviä standardeja ja asetuksia. Opinnäytetyön toimeksiantaja on lääkinnällisiä laitteita kehittävä terveysteknologiayritys, joka halusi kehittää omaa lääkinnällisen laitteen kehitysprosessiaan sujuvammaksi sekä selkeämmäksi, sillä tällä hetkellä haasteena on laitekehitysprosessin alla olevien erillisprosessien tiedonkulkua sekä yhtenäinen dokumentointi erillisprosessien liittämissä laitekehitysprosessin eri vaiheissa.

Tämänhetkiset standardit ja ohjeistukset asettavat tiukat vaatimukset lääkinnällisten laitteiden valmistajille, mutta niissä käytetty määrittely prosessien toteuttamiselle ei ole tarkkaa. Valmistajalle jää siis vastuu siitä, kuinka prosessit toteutetaan ja miten vaatimukset lääkinnälliselle laitteelle ja sen kehitykselle täytetään. Jotta prosessin- sekä työnkulkua voidaan sujuvoittaa, on tehtävä selkeämmät ohjeistukset erillisprosessien käytölle laitekehitysprosessin alla. Opinnäytetyön tarkoituksena on integroida käytettävyyssuunnitteluprosessi tiiviimmin riskinhallinnan sekä kliinisen arvioinnin prosessien kanssa löytämällä näiden edellä mainittujen prosessien yhtymäkohdat laitekehitysprosessin alla.

2 Tavoitteet

Opinnäytetyön tekeminen alkoi tammikuussa 2023. Ensimmäinen vaihe oli aiheen rajaus sekä aiheeseen liittyvien standardien sekä kirjallisuuden kartoittaminen. Tässä yhteydessä tutustuin myös toimeksiantajayrityksen omiin prosesseihin sekä käytössä oleviin työvälineisiin. Opinnäytetyön aiheen selkeytymisen jälkeen kartoitin toimeksiantajayrityksen asiantuntijoilta, mitkä standardit ovat tärkeimmät työhöni liittyen ja mitkä turhan spesifejä työn kannalta. Näin materiaaleja pystyttiin tehokkaasti rajaamaan jo heti työn alussa.

Toimeksiantajayrityksellä oli ennen opinnäytetyön aloittamista jo olemassa olevia ohjeita erillisprosessien mukaanotolle laitekehitysprosessin eri vaiheisiin, mutta selkeät yhtymäkohdat erillisprosessien välillä puuttuvat. Työn tavoitteena on yhtenäistää ja sujuvoittaa erillisprosessien käyttöä laitekehitysprosessin eri vaiheissa etsimällä yhtymäkohtia erillisprosessien välillä. Integroimalla erillisprosessit selvemmin toisiinsa voidaan tehostaa ja selkeyttää toimintaa laitekehitysprosessissa linjaamalla käytettävyyden ja mainittujen muiden prosessien keskinäiseen kommunikaatioon liittyvät aktiviteetit vuokaavion muodossa laitekehitysprosessin eri osa-alueille.

Tässä työssä dokumenttianalyysin ja havainnoinnin pohjalta tuotetaan tulkinta siitä, miten standardien kattamat prosessit etenevät yhdessä laitekehityksen alla. Havaituista tuloksista tehdään listaus vuokaavion muodossa, johon merkitään erillisprosessien vaiheet laitekehitysprosessissa.

Työ lähetetään projektin aikana useaan kertaan tarkastettavaksi toimeksiantajalle, jotta arvokasta palautetta sekä mielipiteitä tulosten arvioinnista ja tieteellisestä arvosta voidaan saada useammilta ammattilaisilta toimeksiantajayrityksestä.

3 Materiaalit ja menetelmät

3.1 Dokumentit ja työkalut

Tämän opinnäytetyön kannalta keskeisimmät hyödynnettävät dokumentit ovat lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus sekä eri standardit ja ohjeistukset, kuten

- käytettävyyssuunnittelun soveltamista lääkinnällisiin laitteisiin koskeva standardi IEC 62366-1 (The International Electrotechnical Commission)
- ohjeita käytettävyyssuunnittelun soveltamiseen lääkinnällisiin laitteisiin koskeva tekninen raportti IEC TR 62366-2 (Technical Report)
- riskinhallintaa koskeva standardi EN ISO 14971 (Eurooppalaiseksi vahvistetun standardin tunnus, The International Standards Organization)
- ohjeita riskinhallinnan soveltamiselle käsittelevä tekninen raportti ISO TR 24971
- sähköiset terveydenhuollon laitteet, käytettävyyssuunnitteluprosessia koskeva sivustandardi IEC 60601-1-6
- Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus MDR (EU) 2017/745
- MDR:n soveltamista käsittelevä asiakirja MDCG (Medical Device Coordination Group)
- lääkinnällisiä laitteita koskeva ohjeistus MEDDEV 2.7/1 rev. 4. (Medical Devices Documents).

Projektin keskeisimpinä työkaluina toimivat yhteistyösovellus Microsoft Teams, verkkopohjainen sovellusalusta Polarion sekä M-Files, jotka mahdollistavat sujuvan prosessinhallinnan sekä tarvittavien materiaalien ylläpidon ja helpon saatavuuden. Projektin keskeisempien lähteiden takia tutkimusmenetelmäksi valikoitui dokumenttianalyysi ja havainnointi. Valittujen tutkimusmenetelmien avulla aineistoja analysoidaan ja niiden pohjalta kehitetään uusia ratkaisuja.

3.2 Dokumenttianalyysi

Dokumenttianalyysi on hyvä menetelmä jo olemassa olevien dokumenttien systemaattiseen tutkimiseen. Dokumenttianalyysin avulla voidaan kerätä tietoa

hyödyllisistä materiaaleista tätä opinnäytetyötä varten tehtävään tutkimukseen, sekä loogisen päättelykyvyn avulla pyritään rakentamaan aineiston pohjalta esimerkkejä toimintatapojen muutoksista. Valmiiden aineistojen hyödyntäminen säästää aikaa, ne antavat myös tietoa tietystä ilmiöstä ja ne ovat täysin riippumattomia tutkijasta, koska ne on luotu muuhun tarkoitukseen. [1.]

Dokumenttianalyysin prosessin ensimmäinen vaihe oli aineiston valmistelu ja kerääminen. Aineistoa jaettiin teoriapohjan perusteella eri osioihin sen sisällön selkeyttämiseksi. Erilaisia osioita olivat esimerkiksi selkeästi laitekehitysprosessin eri vaiheisiin sijoittuvat aktiviteetit. Samalla merkittiin aineistosta ylös tiettyjä havaittuja yhtäläisyyksiä standardien eri aktiviteettien välillä, jotta pystyttiin myöhemmin palaamaan näihin kohtiin, sekä tarkastelemaan niitä paremmin yhtymäkohtien löytämiseksi.

Dokumenttianalyysin aikana luotiin useita eri hahmotelmia vuokaavion muodossa laitekehitysprosessin eri vaiheista sekä niihin kuuluvista aktiviteeteista, joita täydennettiin tai muokattiin aina, kun saatiin lisää tietoa prosessista. Näin oli mahdollista palata useaan kertaan aiheen äärelle tarkastelemaan sen luotavuutta.

3.3 Havainnointi

Kun aineistoja dokumenttianalyysistä oli kertynyt ja tietoa aiheesta oli riittävästi, siirryttiin aktiivisen havainnoimisen vaiheeseen. Havainnointi antaa mahdollisuuden oivaltaa tutkittavista materiaaleista löydöksiä, joita ei tavallisesti pystyisi poimimaan hyödyntäen muita tutkimusmenetelmiä. Havainnointi edellyttää uppoutumista tutkittavaan asiaan. Tässä opinnäytetyössä havainnointia toteutetaan perehtymällä tutkittavaan asiaan niin kirjallisuuden kuin projektityöskentelyn kautta. Näin pystytään havainnoimaan, missä vaiheissa laitekehitysprosessia esiintyy konkreettisia puutteita tai ongelmakohtia. [2.]

Opinnäytetyön aikana työskentelin toimeksiantajayrityksen projektitiimissä, jonka tarkoituksena oli luoda vaatimustenmukainen tekninen dokumentaatio

kehitteillä olevalle lääkinnälliselle ohjelmistolle. Tässä projektitiimissä mukana ollessani pystyttiin hyödyntämään dokumenttianalyyysien kautta saatua tietoa, sekä soveltamaan ja havainnoimaan käytännössä sitä, kuinka tätä tietoa voidaan soveltaa tosielämässä.

Havainnoimalla projektitiimin työskentelyä sekä laitekehitysprosessin aikaisia vaiheita kehitellään dokumenttianalyysiin tukeutuen parannusehdotuksia eri aktiviteettien aikatauluttamiselle laitekehitysprosessiin.

Näitä menetelmiä hyödyntäen luodaan listaus erillisprosessien yhtymäkohdista ja aktiviteeteista sekä lopullinen visuaalinen hahmotelma vuokaavion muodossa siitä, mihin kohtaan laitekehitysprosessia nämä aktiviteetit eri prosesseista sijoittuvat.

4 Tausta

4.1 Termit

Tässä opinnäytetyössä esiintyy useita eri prosesseihin liittyviä termejä, joiden avulla määritellään tapahtumia. Jotta voidaan ymmärtää prosesseissa käsiteltäviä tapahtumia, on ymmärrettävä prosessien aikana käsiteltävät termit. Standardeissa esiintyvät tämän opinnäytetyön sisällön kannalta keskeisimmät termit.

Niiden selitykset ovat seuraavanlaiset:

- Formatiivinen arviointi (formative evaluation), tapa, jolla voidaan arvioida, tukea sekä ohjata prosessin aikana tapahtuvaa edistymistä.
- Hyöty (benefit), myönteinen vaikutus tai toivottu tulos lääkinnällisen laitteen käytöstä.
- Jäännösriski (residual risk), riski, joka jää jäljelle riskinhallintatoimenpiteiden suorittamisen jälkeen.
- Kliininen arviointi (clinical evaluation), lääkinnällisen laitteen olemassa olevan kliinisen tiedon analysointi ja arviointi.
- Kliininen tutkimus (clinical investigation), koehenkilön/-henkilöiden avulla suoritettava tutkimus lääkinnälliselle laitteelle sen turvallisuuden ja suorituskyvyn arviointiin.
- Käyttötarkoitus (intended use), käyttö, johon laite on suunniteltu ohjeiden ja valmistajan antamien tietojen mukaan.
- Riski (risk), vahingon tapahtumisen todennäköisyyden sekä vahingon vakavuuden yhdistelmä.
- Summatiivinen arviointi (summative evaluation), tapa arvioida tietyn prosessin päättyessä tämän tasoa ja valmiutta.
- Vahinko (harm), ihmisten terveyteen liittyvä vamma tai vahinko, tai omaisuudelle aiheutuva vahinko.
- Vaara (hazard), riskin mahdollinen lähde.
- Vaaratilanne (hazardous situation), tilanne, jossa ihmiset, omaisuus tai ympäristö ovat alttiita yhdelle tai useammalle vaaralle.

4.2 Lääkinnällinen laite ja kehitys

Euroopan unionin lääkitieteellisiä laitteita koskeva asetus MDR antaa määritelmiä lääkitieteelliselle laitteelle luvussa 1 artiklassa 2. MDR-asetuksen mukaan lääkitieteellisellä laitteella tarkoitetaan:

Instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä lääketieteellisiin tarkoituksiin. [3.]

Lääketieteelliset tarkoitukset voivat liittyä muun muassa sairauden, vamman tai toimintarajoitteen diagnosointiin, ehkäisyyn ja ennakointiin, ennusteen laatimiseen, lievitykseen, hoitoon ja tarkkailuun. Lääketieteellinen käyttötarkoitus voi myös liittyä ihmisen anatomisen, fysiologisen tai patologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muuntamiseen. [3.]

4.2.1 Jaottelu

Lääkitieteelliset laitteet jaetaan erilaisiin luokkiin, kuten aktiivisiin ja passiivisiin sekä implantoitaviin ja invasiivisiin laitteisiin. Aktiivisen lääkitieteellisen laitteen toiminta perustuu energianlähteeseen, joka ei ole ihmiskehon aikaansaama, esimerkiksi sydämentahdistin on implantoitava aktiivinen lääkitieteellinen laite. Passiivinen lääkitieteellinen laite ei tarvitse toimiakseen ulkoista virtalähdettä. Tämänkaltaisiin laitteisiin lukeutuu muun muassa nivelproteesit, jotka nekin ovat implantoitavia lääkitieteellisiä laitteita. [3.]

Implantoitavalla laitteella tarkoitetaan laitteita, jotka ovat joko osittain tai kokonaan tarkoitettu vietäväksi ihmiskehoon ja jätettäväksi paikoilleen vähintään 30 vuorokauden ajaksi toimenpiteen jälkeen. Myös eriasteisesti absorboituvat lääkitieteelliset laitteet luetaan implantoitaviksi laitteiksi. Invasiivisella laitteella tarkoitetaan laitetta, joka viedään kehoon joko kokonaan tai osittain. Invasiiviset laitteet kulkevat kehoon joko kehon aukon kautta tai kehon pinnan läpi. [3.]

4.2.2 Laitekehitysprosessin tavoite

Laitekehitysprosessin tarkoituksena on kehittää uusia tuotteita tai parantaa nykyisiä jo olemassa olevia tuotteita. Laitekehitysprosessia ohjaavat monet eri tekijät kuten laki lääkinnällisistä laitteista, asetukset, standardit sekä ohjeistukset.

Valmistajat voivat itse määritellä laitekehitysprosessinsa haluamallaan tavalla. Etenkin hieman monimutkaisemmille ja riskiluokitukseltaan korkeammille lääkinnällisille laitteille luodut kehitysprosessit sisältävät usein monia erillisiä vaiheita sen sijaan, että koko kehitysprosessi olisi kuvattu yhtenä suurena kokonaisuutena. [4.]

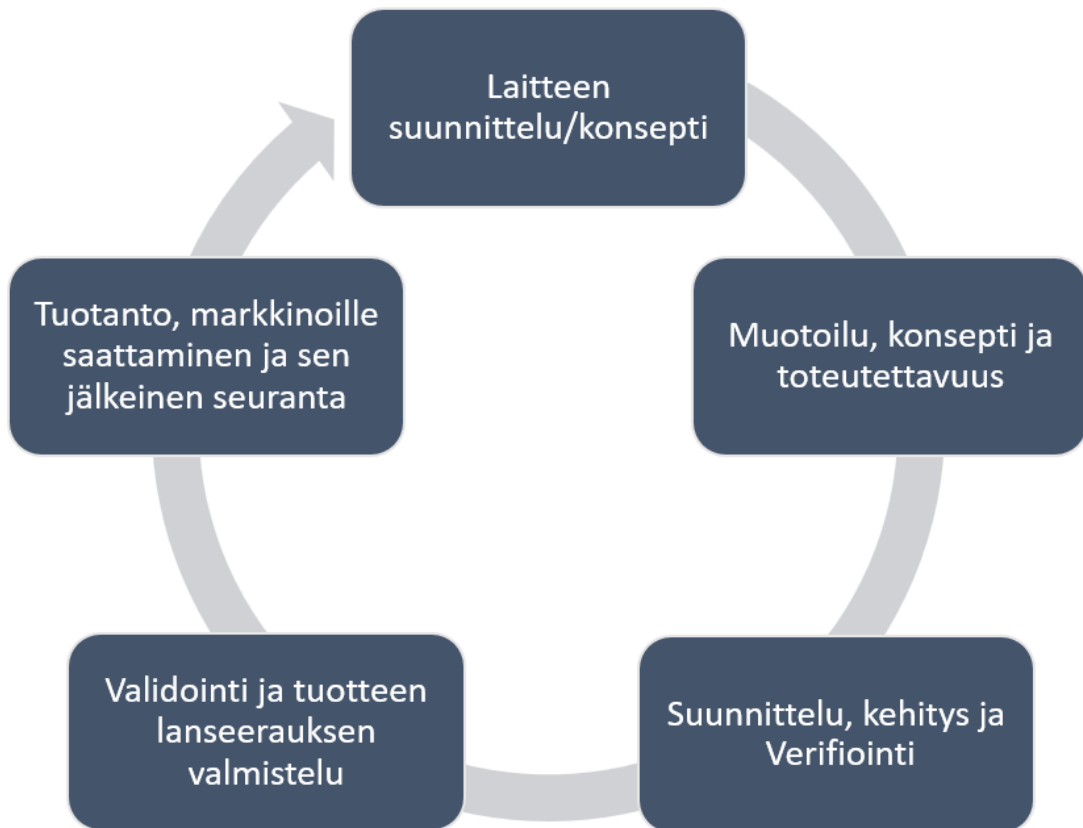
Lukuisat eri standardit määrittelevät laitekehityksessä erillisprosesseille erilaisia ominaisuuksia ja vaatimuksia, mutta niiden soveltaminen jää usein valmistajan vastuulle. Näiden erillisprosessien soveltaminen käytännössä voi siis olla haastavaa, jos tarpeeksi tarkkaa ohjeistusta erillisprosessien soveltamiselle ja aikatauluttamiselle ei ole määritetty laitekehitysprosessiin.

Tässä opinnäytetyössä tarkastellaan laitekehitysprosessia yleisellä tasolla pääpiirteittäin sekä selvitetään laitekehitysprosessin päävaiheet, jotta voidaan soveltaa työstä saatavaa tietoa. Näiden päävaiheiden alla voi sijaita useampia pienempiä prosessivaiheita riippuen siitä, miten kukin valmistaja itse on määritellyt laitekehitysprosessin vaiheet suoritettavaksi.

4.2.3 Laitekehitysprosessin vaiheet

Vaikka valmistaja itse voi määritellä laitekehitysprosessinsa vaiheet, on kuitenkin hyvä käydä läpi suuntaa antavat vaiheet laitekehityksen prosessissa, jotta voidaan paremmin ymmärtää erillisprosessien sisältyminen laitekehitysprosessiin. Kuvassa 1 on yksinkertaistettu ja suuntaa antava hahmotelma laitekehitysprosessin eri vaiheista, ideasta tuotantoon. Kuvassa 1 laitekehitysprosessin hahmottamisen helpottamiseksi esitetään visuaalisesti laitekehitysprosessin

ympyrä, joka sisältää 5 päävaihetta. Näiden päävaiheiden alla tapahtuu lukuisia pienempiä prosesseja erinäisten määräysten ja ohjeistuksien mukaan.



Kuva 1. Mukailtu kuva yksinkertaistetusta laitekehitysprosessista. [4]

Laitekehitysprosessin ensimmäinen vaihe alkaa laitteen ideoinnilla ja suunnitella sekä laitteen käyttötarkoituksen määrittelyllä. Jo suunnitteluvaiheessa määritellään myös riskin hyväksymiskriteerit sekä laitteen lääketieteellinen hyöty. Tässä vaiheessa määritellään laitteelle myös suorituskykyvaatimuksia. [4.] MDR-asetuksen liitteessä 1 määritellään lääkinnällisen laitteen yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Suorituskyvyllä tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen toimintakykyä tavanomaisessa käyttöympäristössä, jossa lääkinnällinen laite soveltuu valmistajan sille määrittämään käyttötarkoitukseen. [3].

Toisessa vaiheessa määritellään tekniset ominaisuudet lääkinnälliselle laitteelle sekä suoritetaan alustava hyöty-riskianalyysi, jonka avulla määritellään, onko

laitteen lääketieteellinen hyöty suurempi suhteessa jäljelle jääviin riskeihin. Hyöty-riskianalyysiä on syytä päivittää kaikissa suunnitteluvaiheissa, kun laitteen vaatimuksia ja toimintoja lisätään ja päivitetään. [4.]

Kolmas vaihe sisältää varsinaisen suunnittelutyön toteuttamisen ja verifiointin. Tämän vaiheen aikana voi syntyä laitteen prototyyppejä. Prototyypin pohjalta voidaan suorittaa formatiivista arviointia iteroiden, eli laitekehityksen aikana tapahtuvaa jatkuvaa arviointia, jonka avulla voidaan ohjata laitekehitysprosessia. Iteroivan menetelmän avulla arviointeja voidaan toistaa niin monta kertaa kuin on tarpeellista. Verifiointin avulla suoritetaan objektiiviseen näyttöön perustuva varmistusta siitä, että tuote on rakennettu ja kehitetty oikein ja että se täyttää sille asetetut tekniset vaatimukset. [4.]

Neljännän vaiheen aikana validoidaan ja todennetaan tuotteen toimivuus ja turvallisuus edellisen vaiheen prosessien perusteella. Validoinnilla tarkoitetaan prosessia, jonka avulla selvitetään täyttääkö tarkastelun alla oleva laite sille asetetut käyttäjätarpeet ja käyttötarkoituksen. Euroopan unionin markkinoille saatettavien lääkinnällisten laitteiden tulee olla CE-merkittyjä (*The Conformité Européenne*). CE-merkinnän avulla valmistaja vakuuttaa tuotteen olevan vaatimustenmukainen. [4.]

Viimeinen eli viides vaihe sisältää tuotteen markkinoille asettamisen. Laitteen kehitys ei suinkaan lopu kuitenkaan tähän. MDR-asetus määrittelee markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan toimenpiteet ja prosessit sekä kuinka niitä on ylläpidettävä. [4.] Tämä sisältää muun muassa markkinoinnin jälkeisen kliinisen seurannan ja riskinhallinnan. [3]

4.3 Lääkinnällisten laitteiden asetus

Vuonna 2017 Euroopan parlamentti ja neuvosto antoi Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden asetuksen MDR (EU) 2017/745, joka korvasi aiemmat lääkinnällisten laitteiden valmistusta koskevat direktiivit. Uutta MDR-asetusta alettiin soveltamaan 26.5.2021. MDR-asetuksen on tarkoitus tuoda mukanaan lisäturvaa

potilaille ja käyttäjille. Samalla se on tiukentanut vaatimuksia lääkinnällisten laitteiden kehitysprosessin eri vaiheisiin. Tämä velvoittaa valmistajia entistä tarkempaan laitteen valvontaan ja toimenpiteisiin liittyen laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn. [5.]

MDR-asetus toi mukanaan muutoksia aiempaan lääkinnällisiä laitteita koskettaneeseen direktiiviin, MDD:hen (Medical Device Directive), kuten esimerkiksi uudenlaiset lääkinnällisen laitteen määritelmät, laitteiden riskiluokkien päivitykset, kliinisen arvioinnin sekä suorituskyvyn arvioinnin menettelyjen muutokset, yksilöllisen laitteen tunnistamisen eli UDI:n (Unique Device Identification) sekä pakolliset laatujärjestelmät. [6.] Näitä uusia päivityksiä käsitellään myöhemmin tässä luvussa.

4.3.1 Tekninen dokumentaatio

Laitekehitysprosessin aikana tuotetaan lääkinnälliselle laitteelle tekninen dokumentaatio, jonka avulla osoitetaan tuotteen vaatimustenmukaisuus. Vaatimustenmukaisuus tarkoittaa laitteelle asetettujen vaatimusten täyttämistä, kuten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. [3.]

Teknisellä dokumentaatiolla tarkoitetaan niitä dokumentteja ja asiakirjoja, jotka sisältävät tietoa tuotteen teknisistä ominaisuuksista, kuten toiminnasta, mallista ja valmistuksesta. [7.] Jotta tuote voi saada CE-merkinnän, tulee sen teknisen dokumentaation avulla todistaa olevan vaatimustenmukainen. Tekninen dokumentaatio on pakollinen kaikille lääkinnällisille laitteille. MDR-asetus käsittelee teknistä dokumentaatiota ja siihen liittyviä vaatimuksia liitteissä II ja III, joiden mukaan valmistajan laatimien teknisten asiakirjojen on sisällettävä seuraavat osa-alueet:

- laitteen kuvaus ja eritelmät, mukaan lukien muunnokset ja lisälaitteet
- tiedot, jotka valmistajan on toimitettava
- suunnittelua ja valmistusta koskevat tiedot
- yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

- hyöty-riskianalyysi ja riskinhallinta
- tuotteen tarkastus ja validointi. [3]

4.3.2 Laadunhallintajärjestelmä

MDR asettaa tietyt vaatimukset laadunhallintajärjestelmän perustamiselle sekä dokumentoimiselle seuraavanlaisesti:

Muiden laitteiden kuin tutkittavien laitteiden valmistajien on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen mahdollisimman tehokkaalla ja laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin suhteutulla tavalla, sekä pidettävä yllä ja ajan tasalla ja jatkuvasti parannettava kyseistä järjestelmää. [3.]

Laadunhallintajärjestelmässä on otettava huomioon muun muassa yrityksen strategiasuunnitelma säännösten noudattamista varten, turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten yksilöinti, resurssihallinta sekä erinäisten erillisprosessien toteuttaminen ja dokumentointi. Osana laadunhallintajärjestelmää on valmistajien perustettava myös markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, jonka avulla voidaan tarkkailla sekä kerätä tietoa laitteen turvallisuuden kannalta oleellisesta tiedosta. Näiden kerättyjen tietojen perusteella päivitetään asiaankuuluvia lääkinnällisen laitteen teknisiä asiakirjoja. [3.]

4.3.3 Turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

MDR määrittelee yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset lääkinnällisille laitteille liitteessä I, jonka mukaan laitteiden on saavutettava niille suunniteltu suorituskyky sekä niiden tulee soveltua määrättyyn käyttötarkoitukseensa normaaleissa käyttöolosuhteissa. Laitteet eivät saa vaarantaa potilaiden tai käyttäjien turvallisuutta tai kliinistä tilaa. Laitteisiin liittyvien riskien tulee myös olla hyväksyttäviä potilaalle aiheutuvaan hyötyyn nähden. Laitteen on pystyttävä osoittamaan turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattaminen kliinisillä tiedoilla. Korkeamman riskiluokan sekä implantoitavien laitteiden kohdalla on myös usein suoritettava kliininen tutkimus. Tärkeintä on huomioida laitteen käyttötarkoitus, kun arvioidaan laitteelle suoritettavia arviointeja ja tutkimuksia. Kliinistä tutkimusta ei

välttämättä tarvita, vaikka markkinoilla ei olisikaan ekvivalentteja laitteita, joihin voisi verrata laitteen ominaisuuksia ja riskejä. Tähän vaikuttaa suuresti esimerkiksi se, onko laitetta tehty parantamaan tai hoitamaan jotain ominaisuutta vai onko sen tarkoitus toimia vain välillisenä kappaleena esimerkiksi energian siirrossa. [3.]

4.3.4 Yksilöllinen laitetunniste

UDI eli yksilöllinen laitetunniste on MDR-asetuksen määräämä tunniste jokaiselle Euroopan markkinoille asetettavalle lääkinnälliselle laitteelle, niiden jäljitettävyyden sekä yksilöimisen parantamiseksi. UDI-tunniste on enintään 14 merkkiä pitkä numerosarja, joka sijaitsee laitteen ja/tai pakkauksen merkinnöissä. [8.]

Jokaisen laitteen yksilöllinen UDI-laitetunniste tallennetaan UDI-tietokantaan. Tämä liittyy oleellisesti turvallisuuteen liittyviin toimiin, jossa lääkinnällistä laitetta voidaan seurata sen markkinoille saattamisen jälkeen. Tämä menettely auttaa torjumaan myös väärennetyjä laitteita sekä mahdollistaa viranomaisten suorittaman valvonnan lääkinnällisille laitteille. [8.]

4.3.5 Riskiluokat

MDR-asetuksen liitteessä VIII luvussa 1 määritellään laitteen luokitussäännöt. Laitteen riskiluokka määräytyy laitteen ominaisuuksien, kuten käyttötarkoituksen perusteella. MDR-asetuksen mukaan laitteet jaotellaan neljään eri riskiluokkaan, jotka ovat I, II a, II b ja III. Luokan I laite on riskeiltään vähäisin ja luokan III laite riskeiltään suurin. Riskiluokan I laitteet jaetaan vielä seuraaviin luokkiin, jotka luokitellaan matalan ja keskitason riskiluokan välille: Is, Im ja Ir. Luokan Is laite toimitetaan steriilinä, luokan Im laite sisältää mittaustoiminnon ja luokan Ir laite kuuluu uudelleen käsiteltävien tuotteiden kategoriaan. [3.]

Luokitus tapahtuu riippuen laitteen käyttötarkoituksesta, ominaisuuksista sekä laitteelle ominaisista riskeistä. Luokitussäännöille ominaisiin määritelmiin kuuluvat muun muassa: käytön kesto, invasiiviset ja aktiiviset laitteet, diagnosointiin ja

monitorointiin tarkoitetut laitteet, implantoitavat laitteet ja ohjelmistot. Lääkinnällisen laitteen riskiluokan määrittelyllä on suuri vaikutus laitteeseen kohdistuvien toimien ja prosessien osalta, sillä se määrittää tarvittavat toimenpiteet laitteen kehityksen aikana. Yleisesti ottaen, mitä korkeampi riskiluokka, sitä tiukemmat vaatimukset laitteella on. [3.]

4.4 Riskinhallinta

Riskinhallinta on pakollinen osa-alue jokaisen lääkitinnällisen laitteen kehitysprosessissa. Sen soveltamista lääkitinnällisiin laitteisiin käsittelevä standardi EN ISO 14971 esittää vaatimuksia lääkitinnällisten laitteiden valmistajille riskinhallintaan liittyvistä prosesseista.

Lääkitinnällisen laitteen tai järjestelmän käyttöön liittyy aina riskejä. Tästä syystä riskinhallinnalla on merkittävä rooli lääkitinnällisen laitteen kehityksessä. ”Riskinhallinta on tarkoin koordinoitua ja jatkuvaa toimintaa, jonka avulla tunnistetaan, analysoidaan, arvioidaan, käsitellään ja seurataan riskejä.” [9.] Yksinkertaistettuna riskinhallinnan tavoite on ehkäistä riskejä arvioimalla, seuraamalla ja analysoimalla menettelytapoja ja käytäntöjä liittyen riskinhallintaan. Tämän avulla tunnistetaan lääkitinnällisen laitteen mahdollisten vaarojen riskit ja saadaan myös tietoa suunnitteluvaatimuksista. Tästä syystä riskinhallintaa tulee toteuttaa iteroiden, eli toistamalla tiettyä menetelmää niin kauan, kunnes haluttu lopputulos saavutetaan.

MDR-asetus asettaa vaatimuksia valmistajille lääkitinnällisen laitteen riskinhallintaa varten, kuten velvoitteen perustaa järjestelmä riskinhallintaa varten, sekä järjestelmä toimenpiteitä ja raportointia varten liittyen vaaratilanteisiin sekä käytöturvallisuutta korjaaviin toimenpiteisiin. [3.]

Riskinhallintaan liittyvät elementit ovat standardin EN ISO 14971 mukaan seuraavat:

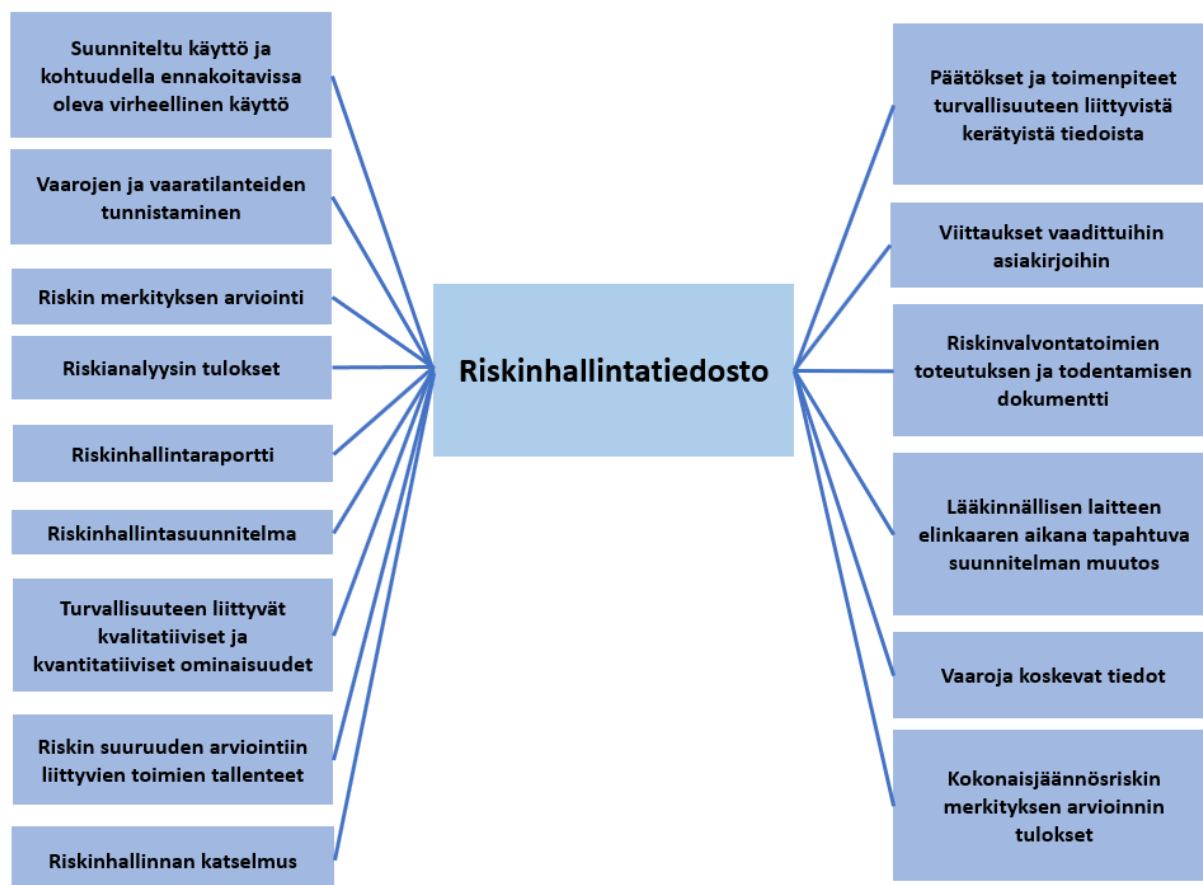
- riskien tunnistaminen
- riskinarviointi

- riskien lievennys
- riskien seuranta ja raportointi. [10]

4.4.1 Riskinhallintatiedosto

Standardin EN ISO 14971 noudattamisen tuotoksena riskinhallintaprosessista syntyy riskinhallintatiedosto, jota valmistajan on ylläpidettävä koko lääkinällisen laitteen elinkaaren ajan. Riskinhallintatiedosto sisältää kaikki tallenteet ja asiakirjat, joita riskinhallinnan toiminnot tuottavat. Dokumenttien ei tarvitse fyysisesti sijaita riskinhallintatiedostossa, mutta tiedostosta tulee löytyä tieto tarvittavien asiakirjojen sijainnista. [10.]

Kuvassa 2 on visuaalisesti hahmoteltuna riskinhallintatiedoston sisältö, johon kuuluu paljon erilaista tietoa sisältäviä dokumentteja.



Kuva 2. Riskinhallintatiedoston sisältö standardin EN ISO 14971 mukaan.

Kuvasta 2 voidaan havaita riskinhallintatiedoston koostuvan lukuisista eri dokumenteista, jotka voivat viitata toisiinsa, sekä muiden prosessien alla syntyneisiin dokumentteihin. Riskinhallintatiedoston voidaankin ajatella olevan lääkinällisen laitteen riskinhallintaprosessin tärkein tuotos laitteen turvallisuuden kannalta.

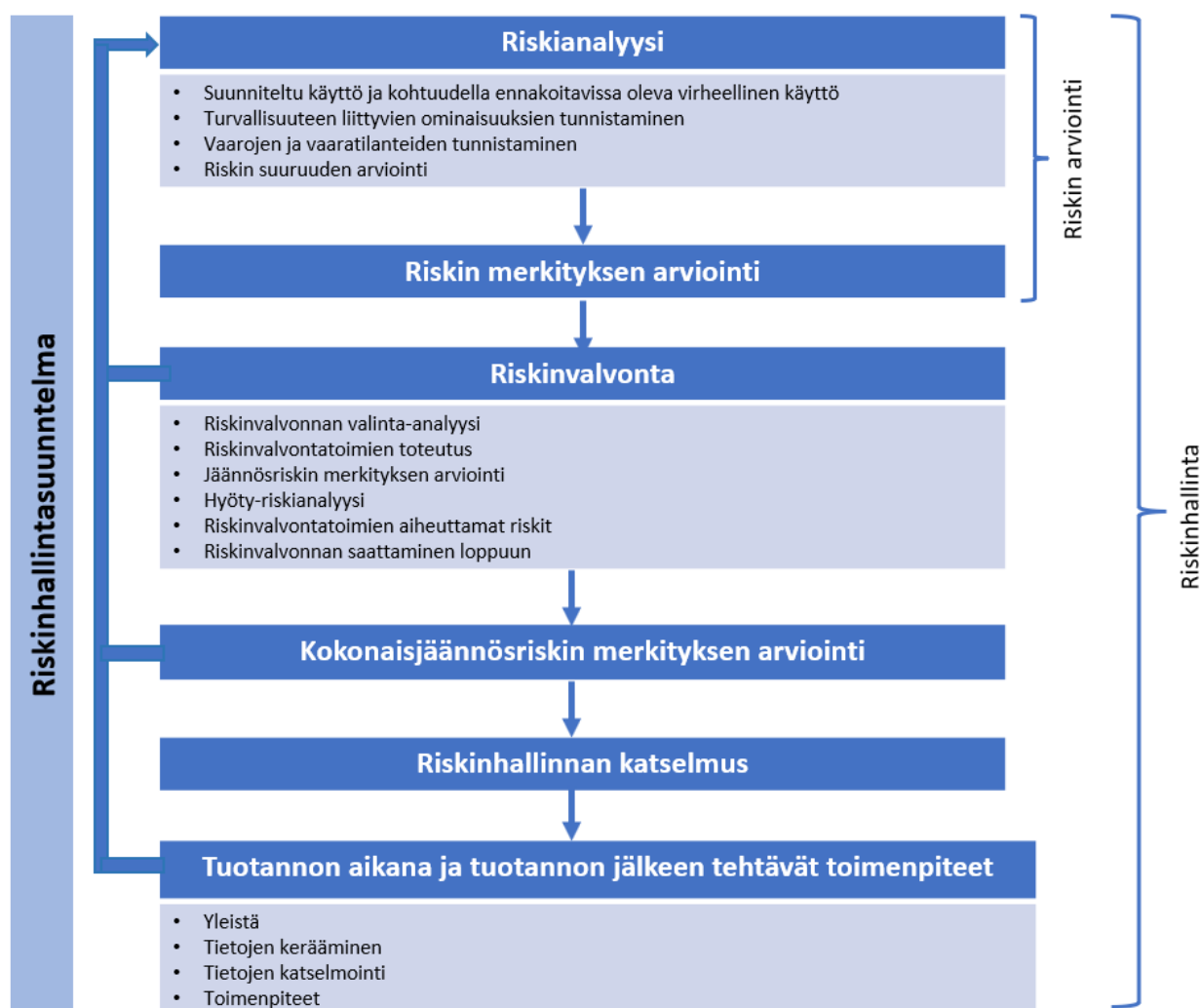
4.4.2 Riskinhallintaprosessi

Riskinhallintaprosessi kattaa kaikki riskinhallintaan liittyvät toimenpiteet, standardin EN ISO 14971 määrittämät vaiheet riskinhallintaprosessille ovat seuraavanlaiset:

1. riskianalyysi
2. riskin merkityksen arviointi

3. riskinvalvonta
4. kokonaisjäännösriskin merkityksen arviointi
5. riskinhallinnan katselmus
6. tuotannon aikana ja tuotannon jälkeen tehtävät toimenpiteet. [10]

Kuvassa 3 on esitettyä visuaalisesti edellä mainitut riskinhallintaprosessin vaiheet, josta voidaan erottaa riskinhallinnan ja riskin arvioinnin osuus riskinhallintasuunnitelmassa.



Kuva 3. Mukailtu kuvaus riskinhallintaprosessista. [10]

Kuvasta 3 voidaan havaita riskinhallinnan kattavan kaikki riskinhallintaprosessin vaiheet, kun taas riskin arvioinnin vaiheet rajautuvat riskianalyysiin sekä riskin merkityksen arviointiin. Havainnollistavan kuvan kautta voidaan myös huomata riskinhallinnan iteroitava prosessi. Kuvan vasemmassa laidassa on esitetty sininen nuoli, joka tietyistä prosessin vaiheista siirtyy takaisin riskianalyysiin. Mikäli siis jossain prosessin vaiheessa esiintyy uusia riskejä, on prosessissa siirryttävä takaisin riskianalyysiin. Kun riskianalyysi on suoritettu, voidaan siirtyä riskinhallinnassa taas eteenpäin.

4.4.3 Riskianalyysi

Riskianalyysi on riskinarviointiprosessi, joka suoritetaan lääkinnällisen laitteen dokumentoidun käyttötarkoituksen pohjalta. Riskianalyysiprosessi koostuu lääkinnällisen laitteen suunnitellun käytön kuvailusta, kohtuudella ennakoitavissa olevan virheellisen käytön määrittelystä, lääkinnällisen laitteen turvallisuuteen liittyvien ominaisuuksien tunnistamisesta, lääkinnälliseen laitteeseen liittyvien vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistamisesta sekä riskin suuruuden arvioinnista. [9.]

Riskianalyysiin liittyvien tallenteiden lisäksi riskianalyysin toteuttamis- ja tulosaasiakirjojen tulee sisältää: analysoidun lääkinnällisen laitteen tunnistetiedot ja kuvaus, riskianalyysin tehneiden henkilöiden ja organisaation tunnistetiedot, riskianalyysin soveltamisala ja tunnistetiedot. Jos markkinoilla on vastaavia lääkinnällisiä laitteita, joista on saatavilla riskianalyysi tai muuta vastaavaa tietoa, voidaan tätä käyttää uuden riskianalyysin pohjana. [10.]

4.4.4 Riskin merkityksen arviointi

Riskin merkityksen arvioinnissa käydään läpi riskianalyysissä havaitut riskit ja niiden merkitys. Näiden pohjalta tarkastellaan, kuinka riskejä voidaan poistaa tai lieventää. Tavoitteena on poistaa tai pienentää kaikkia riskejä, joista voi koitua haittaa tai vaaraa ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle, sekä omaisuudelle tai ympäristölle. Epärelevantteja riskejä, kuten riskejä, jotka eivät liity laitteen

käyttötarkoitukseen, tai riskejä, jotka ovat todella epätodennäköisiä, ei välttämättä voida poistaa, mutta ne tulee huomioida. [10.]

Jokaisen riskinhallintaprosessissa esiintyvän vaaratilanteen kohdalla on valmistajan arvioitava riskien merkitykset, sekä määriteltävä riskin hyväksyttävyyys riskinhallintasuunnitelmaan kirjattujen riskien hyväksymiskriteerien perusteella. [10.]

4.4.5 Riskinvalvonta

Riskinvalvonnan tarkoitus on asettaa valmistajalle velvoite riskinvalvontatoimille, joiden avulla suoritetaan määritellyt toimenpiteet riskien pienentämiseksi hyväksyttävälle tasolle. Riskinvalvontatoimilla haitan vakavuutta tai haitan esiintymisen todennäköisyyttä pyritään vähentämään. [10.]

4.4.6 Kokonaisjäännösriskin merkityksen arviointi

Kun riskinvalvonta on suoritettu, tulee valmistajan tarkastella kaikkien jäljelle jääneiden yksittäisten riskien yhteisvaikutus, jolloin arvioidaan, onko kokonaisjäännösriski hyväksyttävä. Yksittäisiä riskejä tulee tarkastella kokonaisuutena. Näin voidaan verrata kokonaisjäännösriskiä valmistajan asettamiin kriteereihin riskien hyväksyttävyydelle. Kliininen tieto on olennaisesti mukana päätöksenteossa kokonaisjäännösriskin merkityksen arvioinnissa. Kokonaisjäännösriskin arvioinnin pohjalta tarkastellaan riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuutta sekä arvioidaan, tuleeko niitä kehittää. [10.]

4.4.7 Riskinhallinnan katselmus

Riskinhallinnan katselmus suoritetaan riskinhallintaraportissa, joka sisällytetään riskinhallintatiedostoon. Tämä raportti sisältää yhteenvedon riskinhallintatoimista, riskien yleisestä hyväksyttävyydestä sekä hyöty-riskianalyseistä. Raportin avulla vakuutetaan, että lääkinnällisen laitteen kehityksen aikana on

noudatettu riskinhallintasuunnitelmaa saavuttaen vaaditut tavoitteet, ennen kuin laite vapautetaan kaupalliseen jakeluun. [10.]

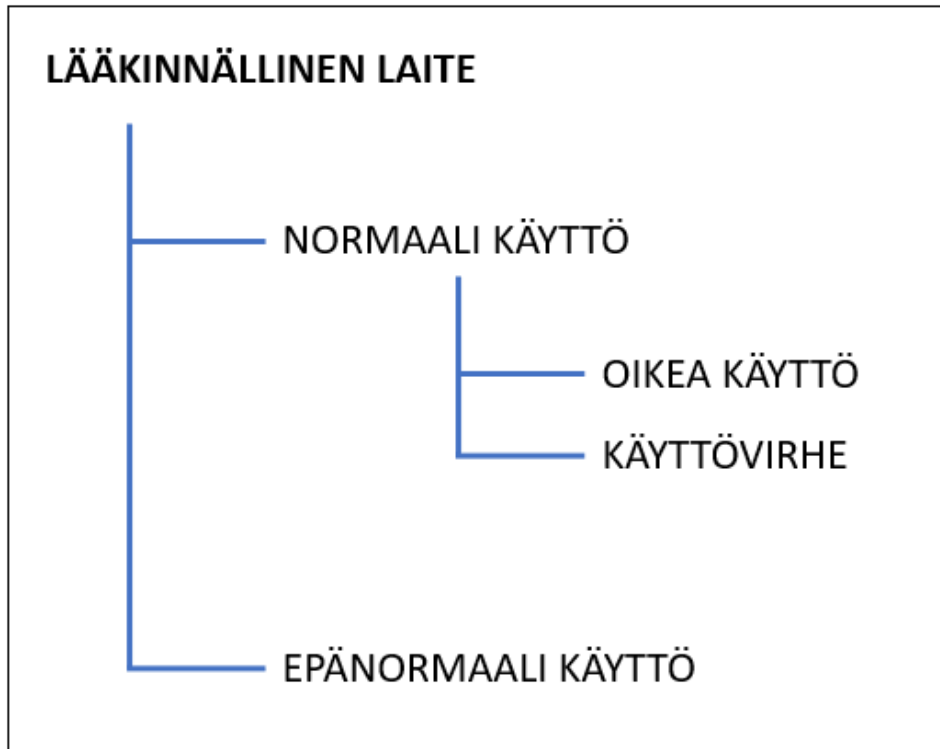
4.4.8 Tuotannon aikana ja sen jälkeen tehtävät toimenpiteet

Riskinhallinnan prosessi ei pääty laitteen tuotantoon vaan jatkuu koko laitteen elinkaaren ajan. Valmistajan on luotava sekä pidettävä huolta järjestelmästä, jonka mukaan kerätään sekä tarkastellaan erilaisia tietoja laitteen tuotannonaikaisista ja -jälkeisistä vaiheista laitteen turvallisuuden osalta. Valmistajan on luotava tietyt menetelmät tämän kaltaisen tiedon keräämiseen sekä prosessointiin. [10.]

4.5 Käytettävyyssuunnitteluprosessi

Käytettävyyssuunnittelu on tarkkaan säännelty osa lääkinnällisen laitteen kehitysprosessia. Käytettävyydellä tarkoitetaan tuotteen tai käyttöjärjestelmän kanssa tapahtuvaa vuorovaikutuksen laatua. Lääkinnällisen laitteen näkökulmasta käytettävyyden painotus liittyy lääkinnällisen laitteen turvalliseen käyttöön. [11.]

Toisin kuin riskinhallinnassa, käytettävyyssuunnittelussa ei huomioida lääkinnällisen laitteen epänormaalia käyttöä, kuten tietoista tai tahallista tekoa tai laiminlyöntiä, joka ei vastaa laitteen normaalia käyttöä. [11] Kuvassa 4 määritellään lääkinnällisen laitteen normaali sekä epänormaali käyttö.



Kuva 4. Mukailtu kuva lääkinällisen laitteen normaalista sekä epänormaalista käytöstä. [11]

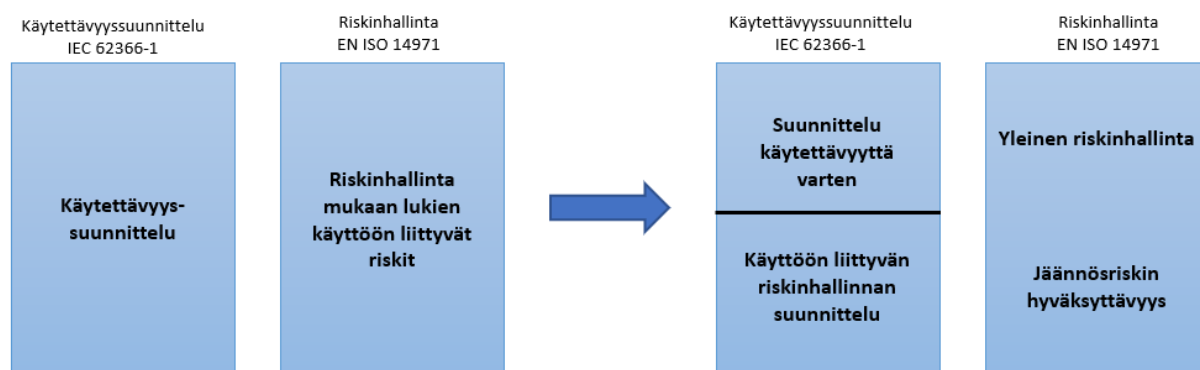
Kuvan 4 perusteella voidaan havaita laitteen normaaliin käyttöön kuuluvaksi sekä laitteen oikean käytön, että käyttövirheen. Epänormaali käyttö taas on omana osionaan, eikä käytettävyyssuunnittelussa oteta tätä ollenkaan huomioon. Oikea käyttö määritellään käytöksi, joka ei johda käyttövirheisiin. Käyttövirheellä taas tarkoitetaan tapahtumaa, jossa käytön seurauksena tapahtuva lopputulos poikkeaa aiotusta ilman laitteessa esiintyvää toimintahäiriötä. Käyttövirhe johtuu yleensä riittämättömästä tai huonosti suunnitellusta käytettävyydestä laitteen käyttöliittymässä. [11.]

Sähköisiä lääkinällisiä laitteita koskevan päästandardin IEC 60601-1 täydentävä sivustandardi IEC 60601-1-6 käsittelee sähköisen lääkinällisen laitteen turvallisuutta käytettävyyden näkökulmasta. Sivustandardit kattavat aiheita, jotka voivat päteä kaikkiin sähköisiin lääkinällisiin laitteisiin, mutta joita yleinen standardi ei kata. [12.]

IEC 60601-1-6 ei määrittele käytettävyyssuunnittelun prosessia, mutta asettaa vaatimuksen prosessin käytölle laitteen kehityksessä, jolla valmistaja määrittelee, suunnittelee, analysoi, varmentaa ja validoi tuotteen käytettävyyden. Tämä sivustandardi ei huomioi koko laitteen elinkaarta, vaan suunnitteluprosessin aikaiset turvallisuuteen vaikuttavat tapaukset ja tekijät sekä laitteen normaalissa että epänormaalissa käytössä. Sivustandardin IEC 60601-1-6 antama menetelmä käytettävyyssuunnitteluprosessille arvioi ja pienentää normaalista käytöstä aiheutuvia riskejä. Epänormaalin käytön aiheuttamia riskejä voidaan sivustandardin avulla tunnistaa, mutta ei lieventää. [12.] IEC 60601-1-6:n tarkoitus on toimia ikään kuin siltana standardille IEC 62366-1.

Standardi IEC 62366-1 koskee käytettävyystekniikan soveltamista lääkinnällisiin laitteisiin, siinä kuvataan käytettävyyssuunnitteluprosessin eri vaiheet, jotka tulee suorittaa ja dokumentoida tuotekehityksen aikana. [13] Tämän standardin avulla voidaan suorittaa toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on tunnistaa ja minimoida käyttövirheitä ja siten vähentää lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyviä riskejä.

Käytettävyyssuunnitteluprosessi kulkee käsi kädessä riskinhallinnan standardin EN ISO 14971:n kanssa. Standardi IEC 62366-1 kuvaa muun muassa prosessien avulla saavutettavan jäännösrisikin määrää, joka taas on hyväksyttävä riskinhallintastandardin EN ISO 14971:n mukaan. Käytettävyyssuunnitteluprosessia tulee toteuttaa iteroiden, ja sen aikana havaitut käytettävyyteen liittyvät riskit tulee kuvata myös laitteen riskianalyyssissä. [13.] Kuvassa 5 esitetään käytettävyyssuunnittelun ja riskinhallinnan erot sekä kuinka prosessit jakautuvat käytännössä.



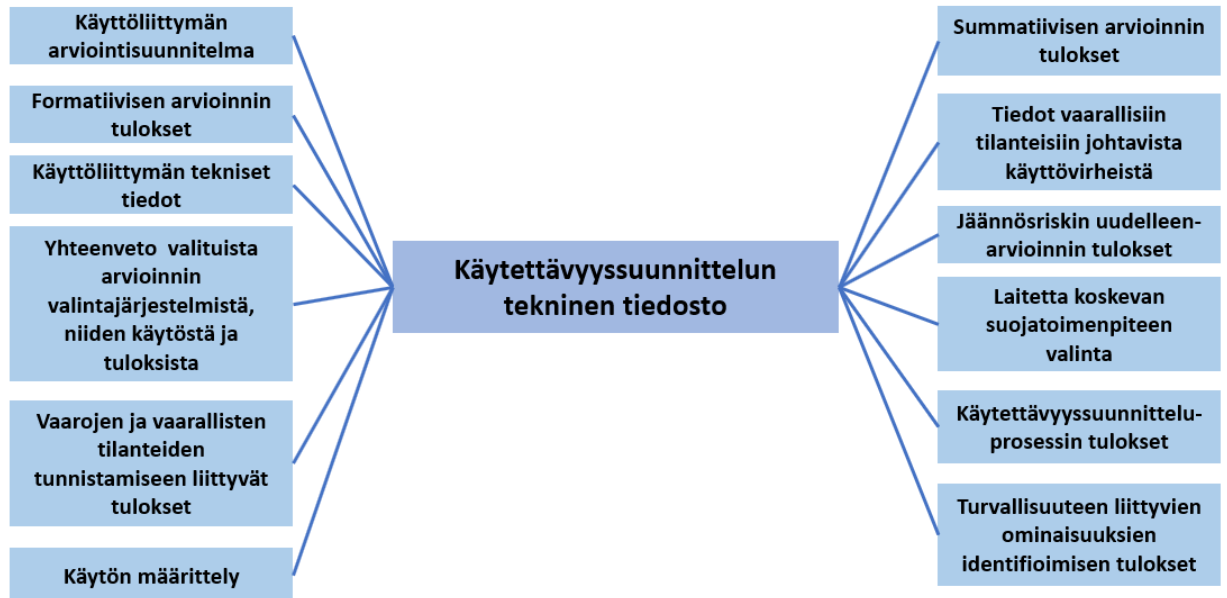
Kuva 5. Mukailtu graafinen kuvaus käytettävyysuunnitteluprosessista sekä riskinhallinnasta. [13]

Kuvassa 5 esiintyy riskinhallinnan sekä käytettävyyttä koskevan standardin sisällöt pelkistettynä. Tästä voidaan huomata käytettävyysuunnittelun liittyvän sekä itse käytettävyyden suunnitteluun että käytettävyyden kautta nousevien riskien havainnoimiseen. Riskinhallinnan prosessiin taas kuuluu laitteen yleinen riskinhallinta sekä jäännösriskin hyväksyttävyyys. Riskinhallinnassa tulee nostaa esille riskinhallinnan prosessissa havaitut riskit sekä käytettävyysuunnitteluprosessin kautta esille nousseet riskit.

IEC 62366-1 tarjoaa valmistajalle ohjeistusta käytettävyysuunnitteluprosessin rakenteesta ja käytettävistä menetelmistä, mutta ei kuitenkaan toimi valmiina prosessimallina, joka sopisi sellaisenaan kaikkien lääkinnällisten laitteiden kehitykseen. [13]

4.5.1 Käytettävyysuunnittelun tekninen tiedosto

Kuten riskinhallintaprosessissa myös käytettävyysuunnitteluprosessin tuotoksena syntyy käytettävyysuunnittelun tekninen tiedosto, johon tallennetaan kaikki käytettävyysuunnitteluprosessin tulokset, tallenteet ja muut dokumentit. Käytettävyysuunnittelutiedoston dokumenteista joko osa, tai jopa kaikki voidaan sisällyttää osaksi muiden prosessien alla sijaitsevia dokumentteja. [11.] Kuvassa 6 on visuaalisesti hahmoteltuna käytettävyysuunnittelun teknisen tiedoston sisältö.



Kuva 6. Käytettävyysuunnittelun teknisen tiedoston sisältö IEC 62366–1:n mukaan.

Tekniset tiedostot voivat viitata myös toisen erillisprosessin tiedostoihin tai asiakirjoihin. Tässä tapauksessa konkreettinen esimerkki löytyy kuvasta 6, jossa voidaan huomata käytettävyysuunnittelun teknisen tiedoston sisältävän joitain ominaisuuksia, joita riskinhallintaa koskevassa standardissa EN ISO 14971 käsitellään, kuten laitteen käytön määrittely. Voidaan siis jo tässä vaiheessa havaita yhtymäkohtia standardien välillä.

4.5.2 Prosessin räätälöinti

Ennen käytettävyysuunnitteluprosessin aloittamista on suoritettava prosessin räätälöinti, jonka avulla suunnitellaan ja määritellään tarvittavat toimenpiteet ja resurssit käytettävyysuunnitteluprosessia varten, kuten

- käyttöliittymän laajuuden ja monimutkaisuuden selvittäminen.
- käyttöliittymään käyttöön liittyvien mahdollisten vahinkojen vakavuuden arviointi.
- tarvittavien resurssien ja metodien määrittäminen prosessille.
- prosessin vaativuuden selvittäminen riskianalyysin avulla

- aiempien samankaltaisten käyttöliittymien kartoitus. [11]

4.5.3 Prosessin toteutus

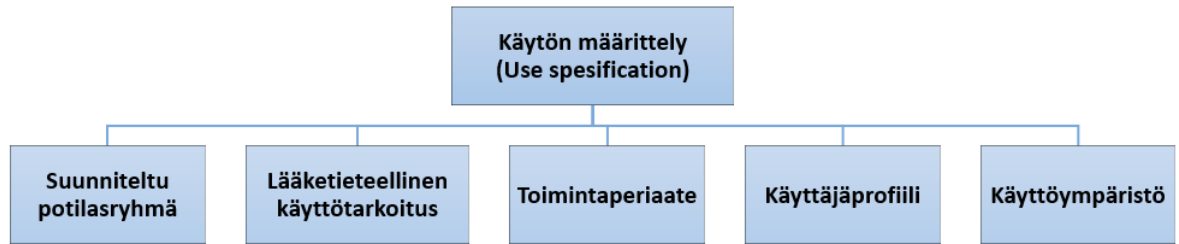
Kun käytettävyyssuunnitteluprosessin suunnittelu ja räätälöinti on valmis, voidaan siirtyä itse käytettävyyssuunnitteluprosessin toteuttamiseen. Sen vaiheet on IEC 62366-1:ssä esitetty seuraavassa järjestyksessä:

1. Käytön määrittely, sisältäen laitteen käyttötarkoituksen, käyttöympäristön ja lääketieteellisen indikaation määrittämisen.
2. Käyttöliittymän turvallisuuteen ja mahdollisiin käyttövirheisiin liittyvien ominaisuuksien tunnistaminen.
3. Tunnettujen ja ennakoitavissa olevien vaarojen ja vaaratilanteiden identifioiminen.
4. Vaaroihin liittyvien käyttöskenaarioiden tunnistaminen ja kuvaileminen.
5. Vaaroihin liittyvien käyttöskenaarioiden valitseminen summatiiviseen arviointiin.
6. Käyttöliittymän teknisten tietojen määrittäminen.
7. Käyttöliittymän arvioinnin suunnitelma toteuttaminen.
8. Käyttöliittymän suunnittelun, toteutuksen ja formatiivisen arvioinnin suorittaminen
9. Käyttöliittymän käytettävyyden summatiivisen arvioinnin suorittaminen. [11]

Seuraavassa osiossa käydään läpi tarkemmin käytettävyyssuunnitteluprosessin vaiheet siinä järjestyksessä, kun ne on standardissa IEC 62366-1 esitetty.

Käytön määrittely

Määritetään laitteen käyttötarkoitus, käyttöympäristö ja lääketieteellinen indikaatio. Kuvassa 7 on määritelty standardin IEC 62366-1 pohjalta laitteen käytön määrittelyyn kuuluvat osuudet, jotka valmistajan on identifioitava sekä kirjattava. [11.]

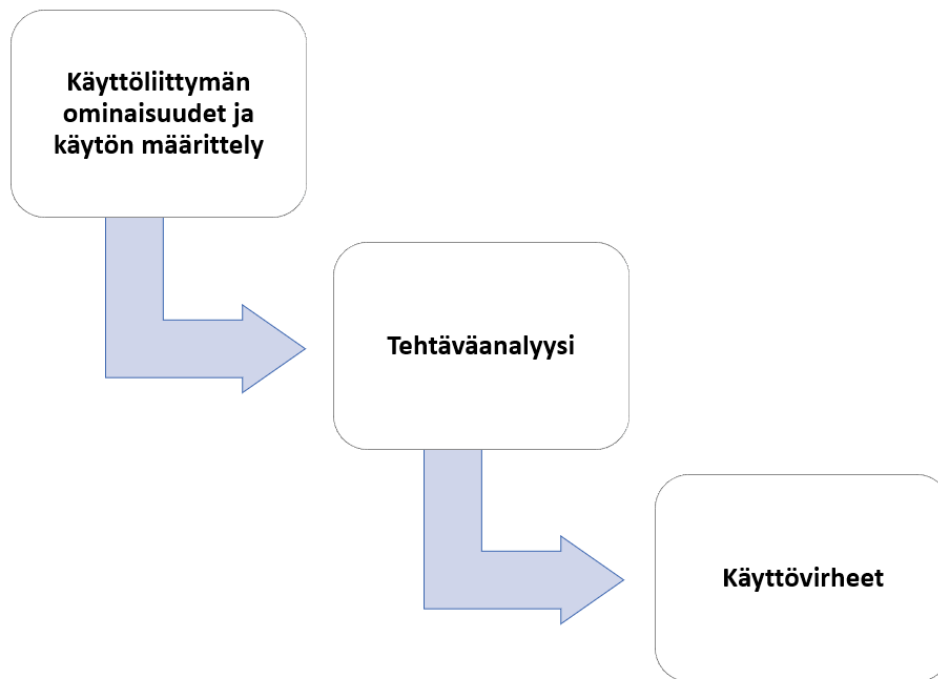


Kuva 7. Laitteen käytön määrittelyyn liittyvät ominaisuudet.

Kuvassa 7 esitettyjen ominaisuuksien pohjalta voidaan käytettävyyssuunnittelu-prosessissa huomioida jo alkuvaiheessa laitteen käyttöön liittyviä ennalta tunnettuja riskejä. Käytön määrittelyn pohjalta voidaan etsiä samankaltaisia markkinoilla olevia laitteita sekä suorittaa AE-tietokantahakuja (Adverse events). AE-tietokantahakujen avulla pystytään muun muassa havaitsemaan samanlaisten tuotteiden ja teknologioiden kohdalla havaittuja odottamattomia tai harvinaisia haittavaikutuksia, joita ei normaalisti havaittaisi kliinisissä tutkimuksissa. Tämä voi hyödyttää valmistajaa esimerkiksi kliinisen arvioinnin prosessissa, jolloin tuotekehitystä voidaan ohjata myös kliinisen arvioinnin prosessin tuloksilla. [11.]

Turvallisuuden vaikuttavat ominaisuudet

Tässä vaiheessa tunnistetaan käyttöliittymän turvallisuuteen ja mahdollisiin käyttövirheisiin liittyvät ominaisuudet, jotka voivat johtaa käyttövirheisiin. Käyttövirheiden määrittely on vaihe, jonka avulla valmistaja voi määrittellä turvallisuuden liittyviä ominaisuuksia, jotka ovat osa riskianalyysia standardissa EN ISO 14971. Kuvassa 8 on esitetty visuaalisesti prosessin eteneminen hierarkkisessa järjestyksessä. Käyttöliittymän ominaisuuksien ja käytön määrittelyn perusteella identifioidaan käyttöliittymään liittyvät käyttövirheet hyödyntäen tehtäväanalyysiä. Tehtäväanalyysin tarkoituksena on auttaa ymmärtämään tietyn tehtävän suorittamiseen liittyviä osatehtäviä ja suoritusvaatimuksia. Yleensä tehtäväanalyysi aloitetaan määrittelemällä korkean tason tehtävä ja siihen kuuluvat alitehtävät, jotka voivat sisältää erilaisia toimenpiteitä. Tämän lisäksi voidaan arvioida, kuinka hyvin käyttäjät suorittavat tarpeelliset toiminnot tehtävän saavuttamiseksi. [11.]

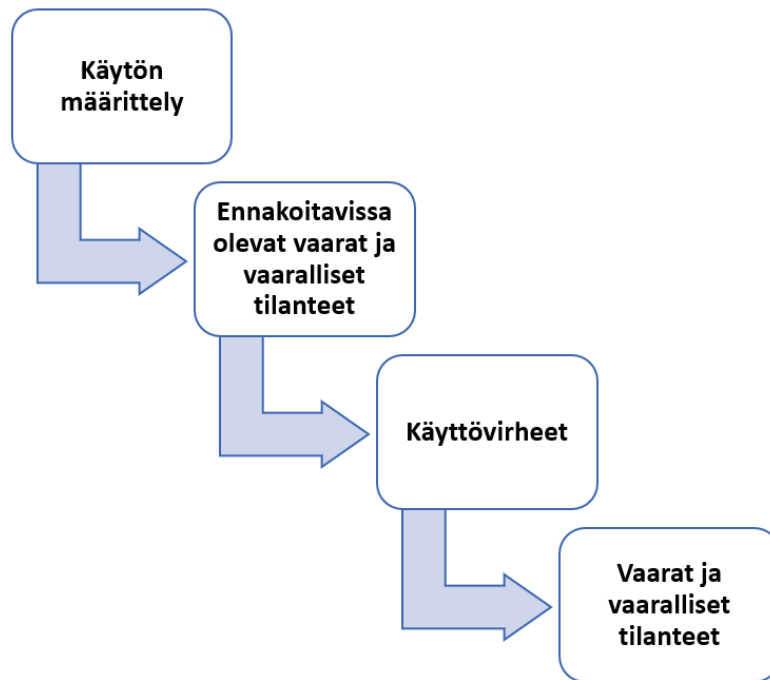


Kuva 8. Käyttövirheiden määrittely tuotetuilla tiedoilla.

Kuvan 8 avulla voidaan seurata käytettävyyssuunnitteluprosessin aikana suoritettavia tehtäviä, joiden avulla voidaan tunnistaa laitteeseen liittyvät käyttövirheet.

Tunnetut ja ennakoitavat vaarat

Tässä vaiheessa tulee identifioida tunnetut ja ennakoitavissa olevat vaarat ja vaaratilanteet. Tämä prosessivaihe on tehtävä osana riskianalyysia, joka suoritetaan standardin EN ISO 14971 mukaan. Kuvassa 9 on esitetty vaarojen ja vaaratilanteiden identifioimisen prosessi. Sen taustana toimii laitteen käytön määrittely, ennakoitavissa olevien ja tunnettujen vaarojen ja vaaratilanteiden identifioiminen sekä käyttövirheiden huomioon ottaminen. [11.]

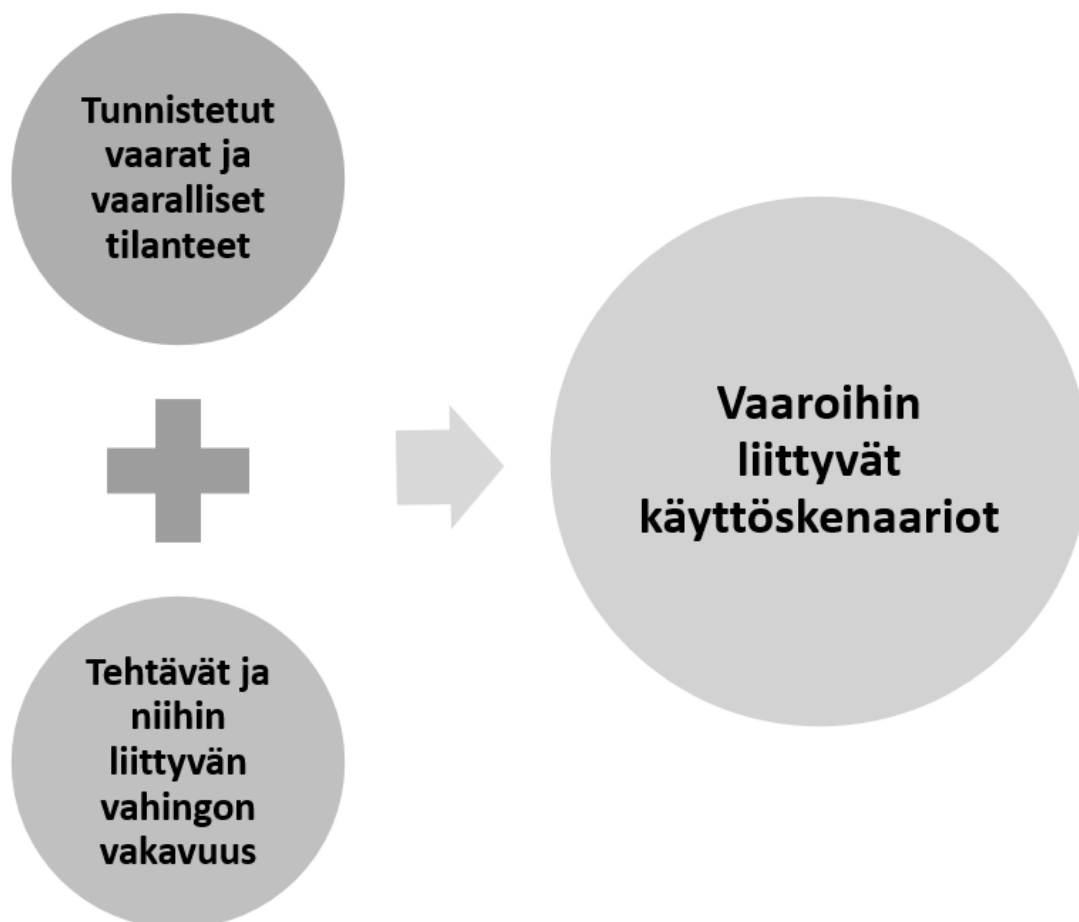


Kuva 9. Vaarojen ja vaaratilanteiden havaitsemisen prosessi.

Kuvan 9 avulla voidaan seurata käytettävyyssuunnitteluprosessin aikana suoritettavia tehtäviä, joiden avulla voidaan tunnistaa laitteeseen liittyvät vaarat sekä vaaratilanteet.

Vaaroihin liittyvät käyttöskenaariot

Tämän prosessivaiheen tarkoitus on tunnistaa ja kuvailla vaaroihin liittyvät käyttöskenaariot. Kuvassa 10 on esitelty visuaalisesti vaaroihin liittyvien käyttöskenaarioiden identifiointi tunnistettujen ennakoitavissa olevien vaarojen ja vaaratilanteiden avulla. Prosessiin kuuluu myös jokaisen tehtävän listaus, joka johtaa vaaroihin liittyvään käyttöskenaarioon. [11.]



Kuva 10. Vaaroihin liittyvien käyttöskenaarioiden määrittelyn polku.

Kuvassa 10 esitetyn visuaalisen hahmotelman avulla voidaan paremmin ymmärtää vaaroihin liittyvien käyttöskenaarioiden synty käytettävyyssuunnittelu-prosessin aikana. Samalla se auttaa aikatauluttamaan prosessin eri vaiheita hahmottamalla niiden kronologista kulkua.

Käyttöskenaariot summatiiviseen arviointiin

Tässä prosessivaiheessa tulee suorittaa vaaroihin liittyvien käyttöskenaarioiden valitseminen summatiiviseen arviointiin. Käyttöskenaarioiden valitseminen summatiiviseen arviointiin voi pohjautua erilaisiin tapoihin. Ensimmäinen tapa on valita kaikki vaaroihin liittyvät käyttöskenaariot. Toinen tapa on valita osa riskiin liittyvistä käyttötapausten perustuen käyttövirheen aiheuttamaan vahingon vakavuuteen. Kolmas tapa on valita osa riskiin liittyvistä käyttötapausten perustuen

käyttövirheen aiheuttamaan vahingon vakavuuteen sekä laitteeseen tai valmistajaan liittyviin erityisiin olosuhteisiin. [11.]

Teknisten tietojen määrittäminen

Tässä prosessivaiheessa tulee määrittää käyttöliittymän tekniset tiedot. Aikaisemmissa prosessivaiheissa kerätyn tiedon perusteella voidaan määrittää käyttöliittymän tekniset tiedot, jotka sisältävät yksityiskohtaiset ja testattavat suunniteluvaatimukset käyttöliittymälle. Näiden tietojen perusteella voidaan varmistaa, että käyttöliittymästä aiheutuvat riskit ovat hyväksyttäviä lääkinnälliselle laitteelle. [11.]

Käyttöliittymän arvioinnin suunnitelma

Käyttöliittymän arviointia varten valmistajan on sovellettava yhtä tai useampaa menetelmää. Käyttöliittymän arvioinnin suunnitelmassa tulisi määrittää ne käytettävät menetelmät, joita on käytettävä lääkinnällisen laitteen varsinaisessa arvioinnissa. [11.]

Formatiivisen arvioinnin menetelmää käytetään laitteen käyttöliittymän suunnittelun aikana iteroiden, jotta voidaan helpottaa mahdollisten ongelmakohtien havaitsemista ja korjaamista sekä ohjata laitteen käyttöliittymän suunnittelua tarpeen mukaan. Tälle menetelmälle ei ole määritelty varsinaisia hyväksymiskriteereitä laitekehitysprosessissa. [11.]

Summatiivisen arvioinnin on tarkoitus simuloida laitteen oikeaa käyttöä. Tämä arviointi toteutetaan siinä vaiheessa, kun käyttöliittymän suunnittelu ja toteutus on valmistunut. Valmistajan tulee suorittaa summatiivinen arviointi valituille vaaroihin liittyville käyttöskenaarioille laitteen lopullisessa käyttöliittymässä. Valmistaja voi myös hyödyntää kliinisen arvioinnin prosessia hankkimalla tietoja muista teknisiltä ominaisuuksiltaan samankaltaisista käyttöliittymistä sekä soveltaa näitä riittävän hyvällä teknisellä perusteella summatiivisessä arvioinnissa. [11.]

Suunnittelu ja toteutus

Tässä prosessivaiheessa suoritetaan käyttöliittymän suunnittelu, toteutus ja formatiivinen arviointi. Valmistajan tulee suunnitella ja kehittää iteratiivisesti laitteen käyttöliittymää. Käyttöliittymän suunnittelua tulee toteuttaa käyttäjälähtöisesti vastaten tämän tarpeisiin ja vaatimuksiin. Tästä syystä suunnittelussa tulee käyttää monitieteellistä lähestymistapaa ja eri asiantuntijoiden osaamista. [11.]

Summatiivinen arviointi

Käytettävyyssuunnitteluprosessin viimeinen vaihe on käyttöliittymän käytettävyyden summatiivisen arvioinnin suorittaminen valituille vaaroihin liittyville käyttökäyttöskenaarioille. Summatiivinen arviointi on osa lääkinnällisen laitteen varmentamista ja validointia, jossa kliinisen arvioinnin prosessi on vahvasti läsnä arvioitaessa laitteen soveltuvuutta ja toimintaa sille määrätyillä ominaisuuksilla. [11.]

Summatiivisesta arvioinnista saatuja tuloksia tulee analysoida, jotta voidaan tunnistaa potentiaalisia seuraamuksia tapahtuneista käyttövirheistä. [13] Mikäli identifioidut seuraukset voidaan yhdistää vaaratilanteisiin, käyttövirheiden perimmäinen syy on määritettävä tarkkaan. [10] Mikäli summatiivisen arvioinnin aikana nousee esille uusia vaaroja tai vaaroihin liittyviä tilanteita, voidaan todeta, että jotkin riskinhallinnan toimista käyttöliittymässä eivät ole tarpeeksi tehokkaita. Tässä tapauksessa valmistajan on palattava käyttöliittymäsuunnittelussa takaisin standardin IEC 62366–1 vaiheeseen ”käyttöliittymän määrittely.” [11.]

4.6 Kliininen arviointi

Kliinisen arvioinnin prosessi pitää sisällään kliinisen arvioinnin suunnitelman eli CEP:n (clinical evaluation plan) sekä kliinisen arvioinnin raportin eli CER:n (clinical evaluation report). Kliininen arviointi on aina pakollista lääkinnällisen laitteen kehityksessä. Sillä tarkoitetaan järjestelmällistä ja tarkoin suunniteltua prosessia, jossa tuotetaan, kerätään, analysoidaan ja arvioidaan laitetta koskevaa tietoa. Prosessin avulla pyritään arvioimaan laitekehityksen aikana tuotteen

turvallisuutta ja suorituskykyä. [14.] Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset on määritelty MDR-asetuksen artiklassa 61.

Kliinisen arvioinnin prosessissa hyödynnetään paljon kirjallisuus- ja tietokantahaikuja kliinisen datan kartoittamiseksi. Hakujen avulla kartoitetaan muun muassa vastaavia markkinoilla olevia laitteita, tunnettuja haittavaikutuksia sekä valmis-teilla olevan laitteen State of the Art -tilaa. State of the Art viittaa tässä tapauk-sessa esimerkiksi kehitteillä olevaan laitteeseen sekä siihen liittyviin ominaisuuksiin, kuten teknologiseen saavutukseen tai tämän hetken viimeisimpiin käytöntöihin jonkun sairauden hoidossa. [15.]

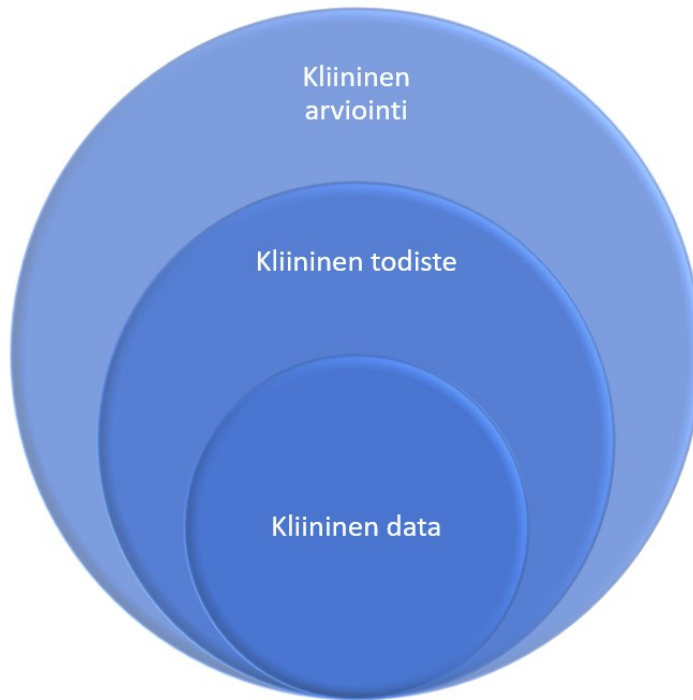
Kliinisen arvioinnin prosessiin löytyy ohjeistuksia sekä MDCG- että MEDDEV-ohjeasiakirjoista. MEDDEV koostuu Euroopan komission tarjoamista ohjeasiakirjoista, joita sovelletaan MDD:n mukaisesti. MEDDEV-ohjeasiakirjat on kehitetty auttamaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien direktiivien toimeenpanossa lääkinnällisten laitteiden valmistajia ja muita sidosryhmiä. Ohjeistukset eivät ole oikeudellisesti sitovia, mutta ne auttavat tehokkaasti soveltamaan aktiiviteetteja. Siirtyminen MDD:stä MDR:ään on aikaan saanut myös MEDDEV-ohjeasiakirjojen korvaamisen MDCG:n ohjeasiakirjoilla. MDCG, eli lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, tuottaa asiakirjoja MDR-asetuksen soveltamiseen. [16.]

Siirtymä MDD:stä MDR:ään ja sen myötä tapahtuva MEDDEV-ohjeistuksien korvaaminen MDCG:n ohjeistuksilla ei ole vielä kaikilta osa-alueilta tapahtunut. Tällä hetkellä lääkinnällisen laitteen kehityksessä on siis aktiivisesti tarkasteltava ja otettava huomioon molemmat asiakirjat, koska tietyissä prosesseissa, kuten kliinisessä arvioinnissa, voidaan vielä soveltaa molempia ohjeistuksia.

MEDDEV 2.7/1 rev. 4 on edelleen relevantti asiakirja esimerkiksi lääkinnällisen laitteen kliinisen arvioinnin ohjeistuksen tukena, vaikkakin nykyään kliinisen arvioinnin prosessiin löytyy ohjeistuksia myös MDCG-asiakirjasta. Nämä ohjeistukset MDCG-asiakirjassa kliinisen arvioinnin osalta ovat hyvin suppeat. Tästä syystä tulee tarkastella molempia asiakirjoja. Hyvä nyrkkisääntö onkin: se mikä ei

MEDDEV-ohjeistuksessa ole ristiriidassa MDR-asetuksen ja MDCG:n kanssa, on edelleen relevanttia ja hyödynnettävää tietoa.

Kuvassa 11 on hahmoteltu, kuinka kliininen data syntyy.



Kuva 11. Mukailtu kuva kliiniseen arviointiin liittyvästä hierarkiasta. [15]

Kuvassa 11 on esitetty, miten laitteesta saatava kliininen data koostuu. Jotta kliininen data saadaan aikaiseksi, on ensin etsittävä kliinisiä todisteita laitteen turvallisuudesta sekä vaatimustenmukaisuudesta ja tämän jälkeen suoritettava laitteelle kliininen arviointi. Kliinisen arvioinnin aikana voi nousta esille myös uusia riskejä. Nämä esille nousseet riskit on otettava huomioon riskinhallinnassa. Tällöin on suoritettava tarvittavat riskinhallintatoimenpiteet ennen kuin voidaan jatkaa kliinistä arviointia. [15.]

MEDDEV 2.7/1 -ohjeistuksen mukaan kliinisen arvioinnin vaiheet ovat seuraavat:

Vaihe 0: Määrittele kliinisen arvioinnin laajuus, suunnittele kliininen arviointi. [16.]

Vaihe 1: Tunnista asiaankuuluvat tiedot. [16.]

Vaihe 2: Arvioi jokainen yksittäinen tieto sen tieteellisen pätevyyden, merkityksen ja painotuksen perusteella. [16.]

Vaihe 3: Analysoi tiedot, joiden avulla suoritetaan johtopäätökset laitteen suorituskyvyn vaatimustenmukaisuudesta, kuten laitteen turvallisuudesta ja hyöty-riskisuhteesta. [16.]

Vaihe 4: Viimeistele kliininen arviointiraportti, joka tiivistää ja kokoaa yhteen kaikki asiaankuuluvat kliiniset tiedot, jotka on joko dokumentoitu, tai joihin viitataan muissa teknisissä osissa. [16.]

Kliininen arviointi ei aina johda kliiniseen tutkimukseen. Tähän vaikuttavat esimerkiksi laitteen riskiluokitus sekä tarve laitteen turvallisuuden ja tehokkuuden todistamiseksi. Vähäriskisten laitteiden kohdalla kliininen tutkimus ei aina ole välttämätöntä, mikäli laitteen turvallisuus ja suorituskyky voidaan muilla tavoilla osoittaa, kuten hyödyntämällä tietoa samankaltaisista markkinoilla olevista laitteista. Tämänkaltaisessa tapauksessa markkinoilla olevan vastaavan laitteen tulee olla joka osa-alueeltaan ekvivalentti valmisteilla olevan laitteen kanssa. Näitä osa-alueita ovat tekniset, biologiset ja kliiniset ominaisuudet. [14.]

Kliinisen arvioinnin prosessista syntyy kliininen raportti, eli CER, jossa dokumentoidaan kaikki lääkinälliseen laitteeseen liittyvät kliiniset päätelmät, kuten analysoidut kliiniset tiedot. Tietojen määrä voi vaihdella kehitetyn laitteen tai teknologian mukaan. Jos uutta laitetta tai teknologiaa on kehitetty, tulee raporttiin sisällyttää myös yleiskatsaus laitteen kehitysprosessista. [15.]

Kliinisen arvioinnin raportti on olennainen asiakirja CE-merkintää varten, sillä se sisältää oleelliset tiedot lääkinällisen laitteen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa altistamatta käyttäjiä tai potilaita lisäriskeille. [16]

5 Tulokset

5.1 Ohjeistus

Nykyiset standardit eivät kuvaa erillisprosessien välistä tiedon kulkua selkeästi, tai lähes lainkaan, sillä niissä ei ole selkeästi havaittavissa yhtymäkohtia eri prosessien välissä eikä niissä ole selvää ohjeistusta, missä vaiheessa laitekehitysprosessia erilaisia aktiviteetteja tulee suorittaa. Standardeja tarkastelemalla niistä voidaan kuitenkin poimia kohtia, jotka voidaan yhdistää keskenään riskinhallinnan, käytettävyyssuunnittelun sekä kliinisen arvioinnin prosessien kanssa.

Dokumenttianalyysin sekä havainnointiin perustuvan tutkimusmenetelmän avulla yhtymäkohdat erillisprosesseissa oli mahdollista havaita standardeja soveltamalla. Samalla pystyttiin myös huomioimaan samankaltaisia aktiviteetteja, joita pystytään käyttämään samanaikaisesti eri prosessien välillä. Tässä luvussa käydään läpi vaiheittain, miten ja milloin erillisprosessien eri aktiviteetit tulee suorittaa laitekehitysprosessin aikana.

Vaiheittain käsitellyt kohdat sisältävät kuvauksen aktiviteettien vaatimuksista sekä siitä, mitkä eri prosessit ja sovellettavat standardit liittyvät vaiheeseen. Tässä luvussa esitettävät vaiheet etenevät järjestyksessä laitekehitysprosessin alla. Vaiheet on esitetty yhden kerran siinä kohdassa laitekehitysprosessia, missä niiden aloittaminen on optimaalisinta. Joitain vaiheita tulee kuitenkin suorittaa useammin kuin kerran, riippuen kehitettävästä laitteesta. Niiden vaiheiden kohdalta, jossa yhdistyy useampi standardi, on luotu visuaaliset hahmotelmat esittämään näiden aktiviteettien ajoitus laitekehitysprosessin eri osa-alueisiin. Visuaalisia hahmotelmia ei ole hyödynnetty kliinistä arviointia koskevissa aktiviteeteissa, sillä työssä ei sovellettu kliinistä arviointia koskevaa standardia.

Luvun lopussa on ohjeistus vuokaavion muodossa eri aktiviteettien sijoittumiselle laitekehitysprosessin alle.

5.2 Vaihe 1: Suunnitellun ja virheellisen käytön määrittely

Vaiheessa 1 listataan ensimmäiset huomioitavat erillisprosessit laitekehitysprosessin alla sekä edetään kronologisessa järjestyksessä eteenpäin vaihe vaiheelta. Ensimmäisen vaiheen huomioitaviin aktiviteetteihin kuuluvat riskinhallinnan sekä käytettävyyssuunnittelun prosessien sisältämät ”suunnitellun käytön ja kohtuudella ennakoitavissa olevan virheellisen käytön dokumentointi” sekä ”laitteen käytön määrittely”. Jotta laitekehitysprosessi olisi mahdollisimman tehokas, tulisi riskinhallinnan- ja käytettävyyssuunnittelun prosessit aloittaa samaan aikaan, sillä ne tukevat ja täydentävät toisiaan. Riskinhallintaprosessiin kuuluu olennaisesti riskianalyysi, joka sisältää seuraavat vaiheet:

- suunnitellun käytön ja kohtuudella ennakoitavissa olevan virheellisen käytön dokumentointi
- turvallisuuteen liittyvien ominaisuuksien tunnistaminen
- vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistaminen
- riskin suuruuden arviointi. [12]

Riskianalyysin ensimmäisen vaiheen tukena voidaan käyttää dataa standardin IEC 62366-1:n pohjalta, jossa määritellään laitteen ”käytön määrittely”. Kuvassa 12 on visuaalisesti esitettyä vaiheeseen 1 kuuluvat aktiviteetit sekä minkä standardin alle nämä kuuluvat.

- = RISKINHALLINTA EN ISO 14971
- = KÄYTETTÄVYSSUUNNITTELU IEC 62366-1



Kuva 12. Visuaalinen hahmotelma vaiheeseen 1 kuuluvista aktiviteeteista.

Kuvassa 12 on esitetty, kuinka kaksi vaihetta eri standardeista kytkeytyy toisiinsa laitekehitysprosessin alla. Tässä tapauksessa sekä riskinhallinnan että käytettävyyssuunnitteluprosessien standardeissa esiintyvät ensimmäiset varsinaiset työvaiheet täydentävät toisiaan.

”Suunniteltu käyttö ja kohtuudella ennakoitavissa oleva virheellinen käyttö” käsittelee laitteen käyttöä valmistajan antamien tietojen mukaisesti. Valmistajan on otettava huomioon käyttöön liittyvien riskien lisäksi myös käyttövirheet ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö. Väärinkäyttöön on sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä. Käytettävyystestauksen aikana on taas osoitettava lieventämiskeinojen tehokkuus. Käytettävyystekniikan soveltaminen auttaa riskianalyysin aikana myös määrittelemään, onko jokin virheellinen käyttö kohtuudella ennakoitavissa vai ei, esimerkiksi simuloimalla laitteen mahdollisia käyttötilanteita. [11.]

”Käytön määrittely” sisältää laitteen lääketieteellisen käyttöaiheen, kuten potilasjoukon, hoidettavan kehonosan, käyttäjäprofiilit, toimintaperiaatteen sekä käyttöympäristön. Näiden ominaisuuksien pohjalta voidaan riskianalyysissä päätellä kohtuudella ennakoitavissa olevia käyttövirheitä sekä väärinkäyttöä. ”Käytön

määrittely” toimii pohjana myöhemmin luotavalle käyttöliittymän määrittelylle sekä käytettävyyssuunnitelmalle. [3.]

5.3 Vaihe 2: Kliinisen arvioinnin suunnitelma

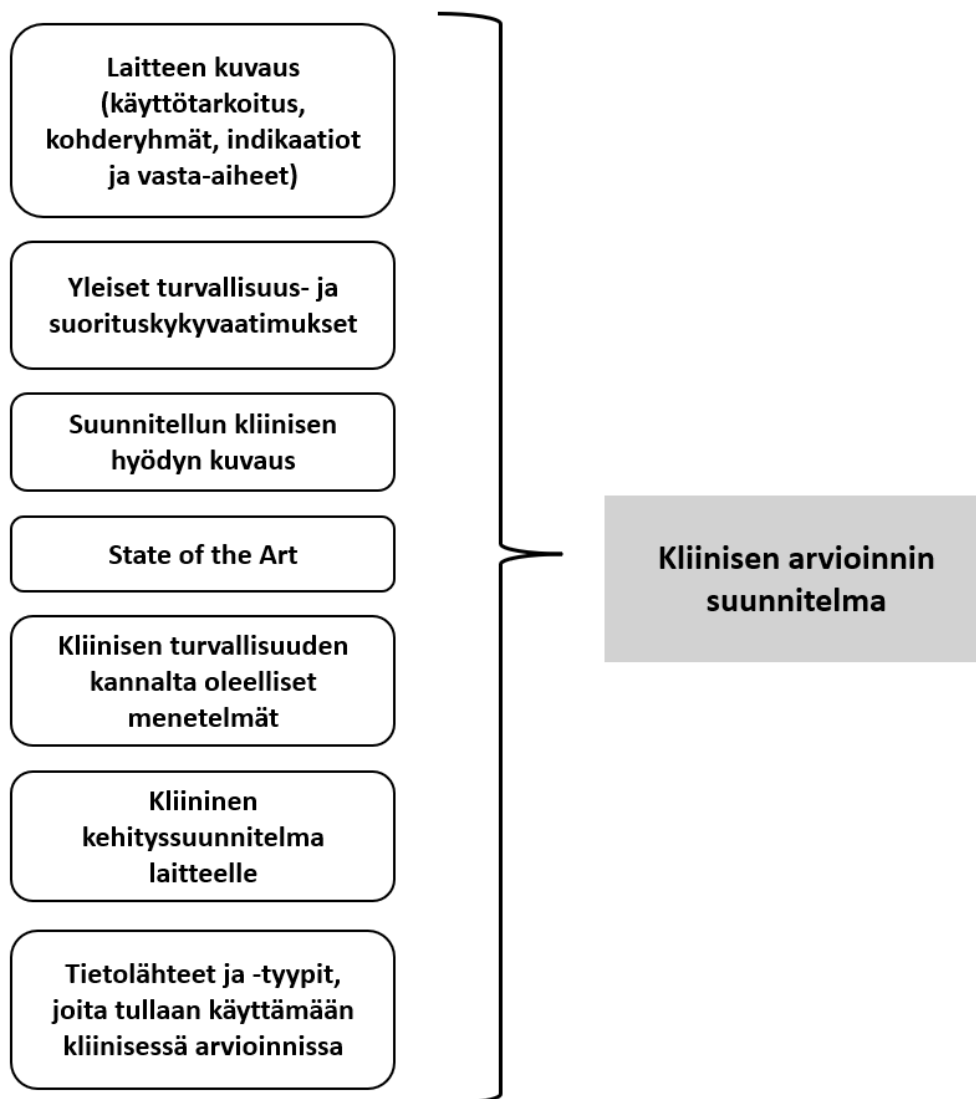
Kliinisen arvioinnin prosessi on aloitettava laitekehitysprosessin alkuvaiheessa, ennen varsinaisten suunnittelusyötteiden, eli laitteen fyysisten sekä suorituskykyominaisuuksien määrittelyä. Kliinisen arvioinnin prosessi aloitetaan luomalla kliinisen arvioinnin suunnitelma, jossa määritellään kliinisen arvioinnin laajuus sekä sisältö projektille. Arvioinnin laajuus sekä sisältö määräytyvät laitteen riskiluokan ja ominaisuuksien mukaan.

Kliinisen arvioinnin prosessin alkuvaiheessa ei ole välttämättä vielä riittävästi tietoa, jotta voidaan luoda täydellinen kliinisen arvioinnin suunnitelma. Onkin siis hyvä vaihtoehto hahmotella alustava kliinisen arvioinnin suunnitelma, jonka avulla voidaan määritellä tutkimuskysymyksiä sekä hakusanoja ensimmäisiin kirjallisuus- ja haittavaikutushakuihin.

Kun tietoa laitteen ominaisuuksista on riittävästi ja käytön määrittely on suoritettu, voidaan suorittaa kirjallisuus- ja tietokantahakuja laitteen State of the Art:n sekä potilashyödyn määrittämiseksi. AE-tietokantahakujen avulla pystytään ohjaamaan laitteen kehitystä turvallisempaan suuntaan heti alusta saakka, kun saadaan tietoa samankaltaisten laitteiden turvallisuudesta.

Näillä metodeilla saadaan otettua kliinisen arvioinnin prosessi mahdollisimman aikaisessa vaiheessa mukaan, mikä osaltaan optimoi laitekehitysprosessia muun muassa ohjaamalla suunnittelua kirjallisuushauista saaduilla tiedoilla. [17.] Kliiniseen arviointiin pohjautuvat haut ja niiden tulokset dokumentoidaan kliinisen arvioinnin raporttiin.

Kuvassa 13 on esitetty kliinisen arvioinnin suunnitelman sisältöä.



Kuva 13. Visuaalinen kuvaus kliinisen arvioinnin suunnitelman sisällöstä. [15]

Tässä vaiheessa laitekehitysprosessia voidaan aloittaa kliinisen arvioinnin suunnitelman täydentäminen niiltä osin, kuin se on mahdollista. Kuvassa 13 on kliinisen arvioinnin suunnitelma yksinkertaistetussa muodossa MDR:n asettamien vaatimusten mukaisesti. Laitteen State of the art:ia varten tulee myös selvittää, mitä menetelmiä käytetään tämän määrittämiseksi.

Kliinisen arvioinnin suunnitelmaa sekä raporttia päivitetään ja muokataan laitteen koko elinkaaren läpi, jotta siinä oleva tieto on ajankohtaista.

5.4 Vaihe 3: Käyttöliittymän arviointisuunnitelma

Valmistajan tulee laatia käyttöliittymän arviointisuunnitelma standardin IEC 62366-1 mukaan. Käyttöliittymän arviointisuunnitelmassa määritellään, kuinka laajasti ja millä metodeilla laitteen käyttöliittymää aiotaan tutkia sekä arvioida missäkin kohdassa laitekehitysprosessia. [11.]

Käyttöliittymän arviointisuunnitelma on syytä laatia mahdollisimman aikaisessa vaiheessa, jotta voidaan resursoida arviointeihin vaadittavat asiantuntijat. Kliinisen arvioinnin kirjallisuushakujen kautta voidaan hyödyntää saatavilla olevaa tietoa, jonka avulla arvioidaan, kuinka paljon riskejä laitteen käyttöön voi liittyä.

Arviointisuunnitelma voi muuttua laitekehitysprosessin aikana, mutta hyvä nyrkisääntö on ajoittaa formatiiviset arvionnit laitteen suunnitteluvaiheeseen, kun käyttöliittymän ominaisuudet on identifioitu ja niitä implementoidaan laitteeseen. Formattiivisen arvioinnin avulla suoritettavat asiantuntija-arviot sekä käytettävyydestestaukset auttavat tunnistamaan käytettävyyteen liittyviä riskejä. Näiden avulla voidaan ohjata laitekehityksen suuntaa tarvittaessa. Formattiivisen arvioinnin avulla voidaan myös näyttää, että oletetut riskit ovat jo korjattu, tai ne ovat epätodennäköisempiä kuin aiemmin oletettiin. [18.]

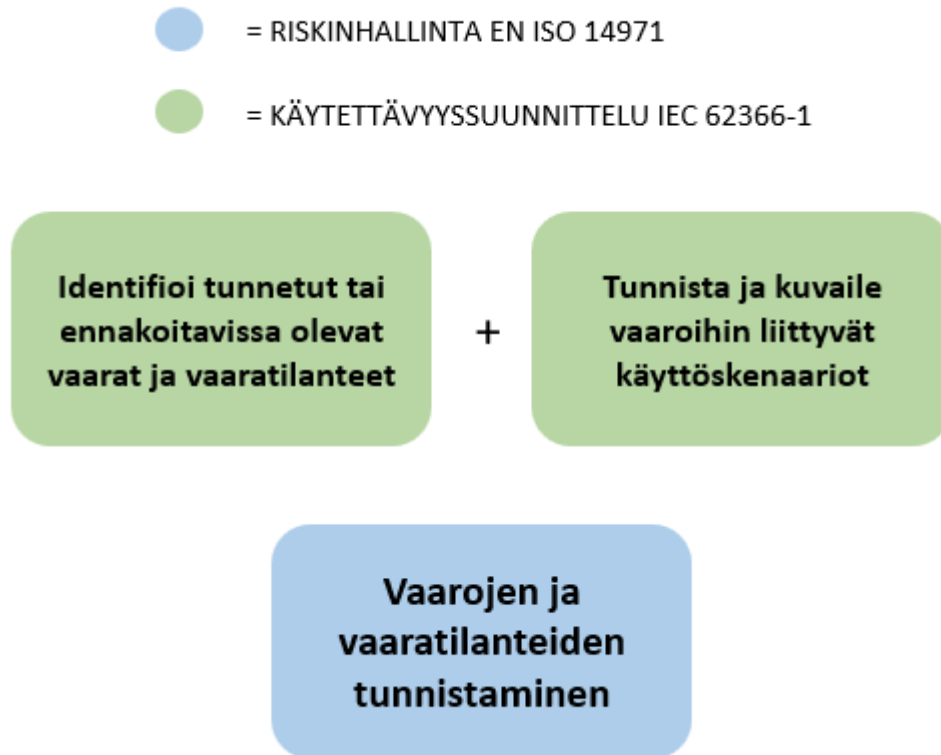
Summatiivinen arviointi sijoitetaan laitteen validointivaiheeseen, jossa jäljelle jääneitä riskejä arvioidaan sekä kliinisen arviointiprosessin että käytettävyyssuunnitteluprosessin näkökulmasta.

Käyttöliittymän arviointisuunnitelman tulee esitellä myös jokaisen formattiivisen ja summatiivisen arvioinnin menetelmät, joita käytetään laitteen käytettävyyden arvioimiseen, sekä sitä on ylläpidettävä laitteen käyttöliittymän teknisiä tietoja varten. [18]

5.5 Vaihe 4: Vaarat ja vaaratilanteet

Vaiheen 4 aktiviteetit ovat ”identifioi tunnetut sekä ennakoitavissa olevat vaarat ja vaaratilanteet”, ”tunnista ja kuvaile vaaroihin liittyvät käyttöskenaariot” sekä

”Vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistaminen”. Näistä vaiheista saadut tulokset ovat osa riskianalyysiä sekä käytettävyyssuunnittelun teknistä tiedostoa. Kuvassa 14 on esitetty vaiheeseen 4 kuuluvat aktiviteetit.



Kuva 14. Visuaalinen hahmotelma vaiheeseen 4 kuuluvista aktiviteeteista.

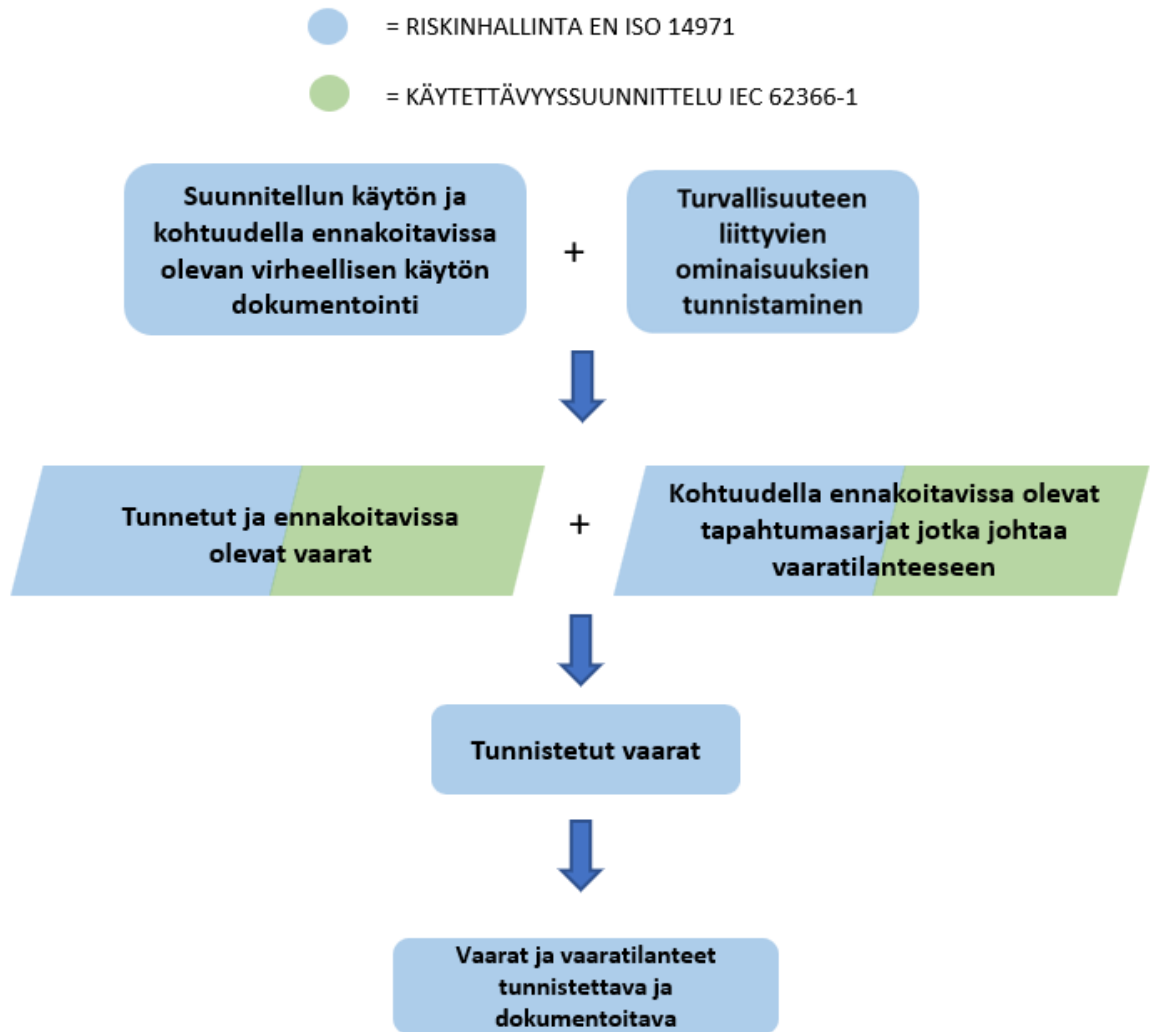
Tunnettujen ja ennakoitavissa olevien vaarojen ja vaaratilanteiden (kuva 14) identifioimiseen voidaan käyttää hyötynä aiemmissa vaiheissa määritellyjä ominaisuuksia standardin EN ISO 14971 pohjalta, kuten ”suunnitellun käytön ja kohtuudella ennakoitavissa olevan virheellisen käytön dokumentointi” ja ”turvallisuuteen liittyvien ominaisuuksien tunnistaminen.”

Identifioidessa tunnettuja sekä ennakoitavissa olevia vaaratilanteita tulee myös tunnistaa käyttövirheet, jotka voivat aiheuttaa vaaratilanteita. Kun tunnetut tai ennakoitavissa olevat vaarat ja vaaratilanteet on tunnistettu, voidaan siirtyä vaaroihin liittyvien käyttöskenaarioiden tunnistamiseen. Tämä voidaan suorittaa

erilaisilla menetelmillä, joista esimerkkeinä ovat aivoriihi, kontekstuaalinen kysely, havainnointi, tehtäväänalyysi, haastattelut tai kirjallisuuskatsaus. [11.]

Vaara on haitan aiheuttaja, ja haitta aiheutuu vain, jos jokin tapahtumasarja johdtaa vaaratilanteeseen, joka aiheuttaa haittaa. ”Vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistaminen” suoritetaan osana vaihetta 4. Hyvänä pohjatietona voidaan käyttää laitteen suunniteltua käyttöä ja kohtuudella ennakoitavissa olevaa virheellistä käyttöä. Vaaratilanne voi aiheutua laitteen viasta, mutta se voi syntyä myös ilman vikoja. Tästä syystä jokainen vaaratilanne on tunnistettava tarkasti. [10.]

Vaiheessa 4 on hyödyllistä yhdistää kaikki kolme edellä mainittua aktiviteettia, jotta voidaan optimoida laitekehitysprosessin kulkua, sekä hyödyntää aktiviteettien välistä kommunikaatiota. Kuvassa 15 on esitetty, kuinka vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistamiseen ja dokumentoimiseen hyödynnetään eri aktiviteeteista saatavaa informaatiota.

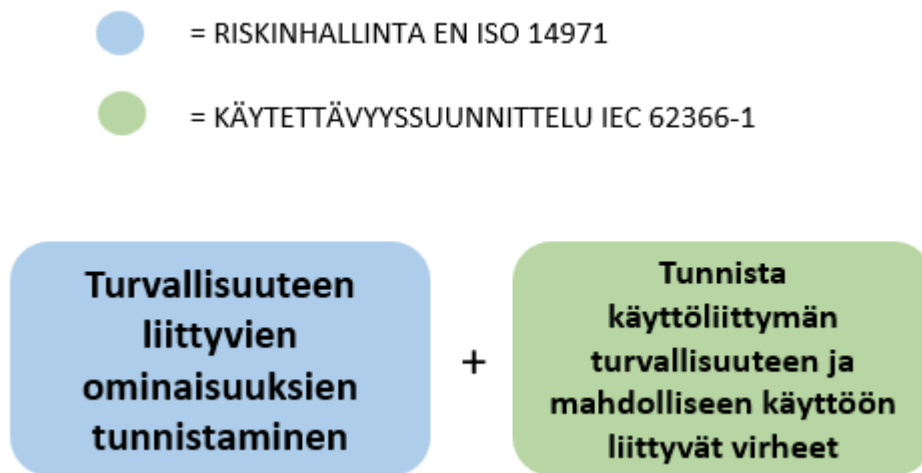


Kuva 15. Visuaalinen hahmotelma "vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistamisen" aktiviteetista.

Kuvassa 15 on hahmoteltuna polku vaarojen sekä vaaratilanteiden tunnistamista varten. Standardin EN ISO 14971 mukaan tärkeimmät ominaisuudet vaaratilanteiden tunnistamisessa sekä dokumentoinnissa on hyödyntää "suunnitellun käytön ja kohtuudella ennakoitavissa olevan virheellisen käytön" sekä "turvallisuuteen liittyvien ominaisuuksien tunnistamisen" yhteydessä havaittuja tuloksia. Tähän vaiheeseen tulee liittää myös aktiviteetit "identifioi tunnetut sekä ennakoitavissa olevat vaarat ja vaaratilanteet" sekä "tunnista ja kuvaile vaaroihin liittyvät käyttöskenaariot", sillä ne molemmat esiintyvät riskinhallintaa ja käytettävyyssuunnittelua koskevassa standardissa.

5.6 Vaihe 5: Turvallisuuteen liittyvät ominaisuudet

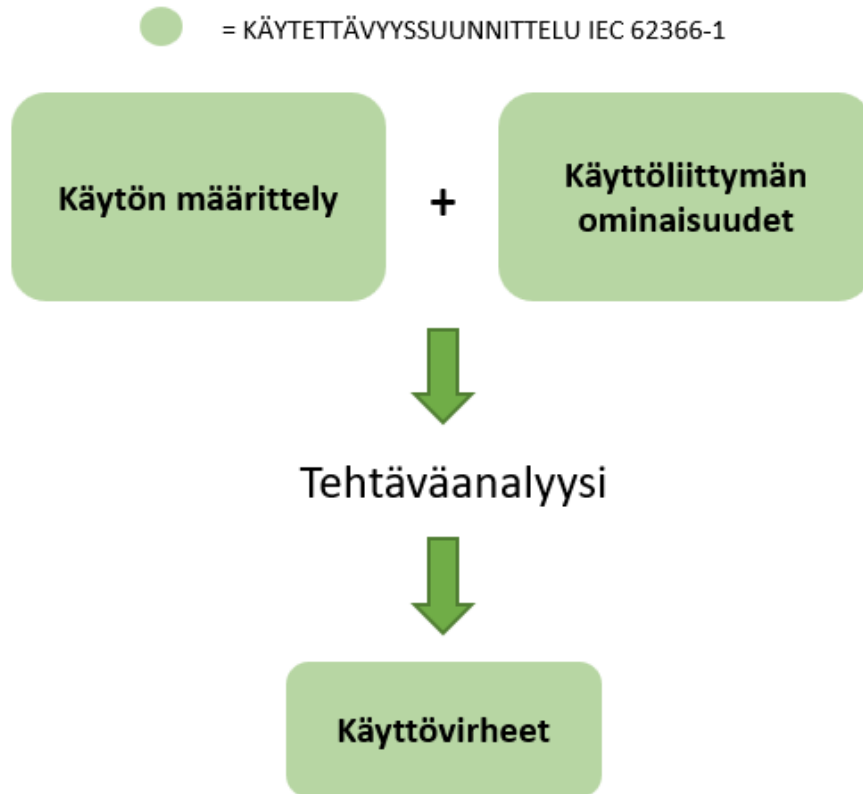
Standardin EN ISO 14971 riskianalyyssissä määritelty ”turvallisuuteen liittyvien ominaisuuksien tunnistaminen” voidaan suorittaa samaan aikaan standardin IEC 62366-1 kohdan ”tunnista käyttöliittymän turvallisuuteen ja mahdollisiin käyttövirheisiin liittyvät ominaisuudet” kanssa, vaikka ne eivät ole sisällöllisesti täysin identtisiä. Kuvassa 16 on hahmoteltuna aktiviteetit vaiheen 5 suorittamiseen.



Kuva 16. Visuaalinen hahmotelma vaiheeseen 5 kuuluvista aktiviteeteista.

Kuvassa 16 on esitettyä hyvin samankaltaisilta vaikuttavat aktiviteetit standardeista ISO EN 14971 ja IEC 62366-1. Riskinhallinnan osalta standardi käsittelee enemmän laitteen fyysisiin ominaisuuksiin liittyviä ominaisuuksia, jotka voivat vaikuttaa turvallisuuteen. Standardin tekninen raportti ISO TR 24971 auttaa valmistajaa tunnistamaan näitä ominaisuuksia teknisen raportin liitteessä A olevien kysymysten kautta. Turvallisuuteen liittyviä ominaisuuksia tarkastellessa kiinnitetään huomiota esimerkiksi laitteen steriiliyteen, materiaaleihin sekä energialähteisiin. Turvallisuuteen liittyvät ominaisuudet pohjautuvat kuitenkin vahvasti laitteen suunniteltuun käyttöön. [10.]

Standardin IEC 62366-1 osalta keskitytään nimenomaan laitteen käyttöön liittyviin ominaisuuksiin, joista voi aiheutua käyttövirheitä. Nämä aktiviteetit on esitetty kuvassa 17.



Kuva 17. Käyttövirheiden identifioimisen käytäntö.

Kuvassa 17 on esitelty hahmotelma käyttövirheiden identifioimisen aktiviteetista. Aktiviteetti aloitetaan identifioimalla lääkinnällisen laitteen käytön kannalta tärkeimmät ominaisuudet, jotka voivat vaikuttaa laitteen kliiniseen suorituskyykyyn. Kaikilla laitteilla ei ole kliinistä suorituskyykyä Tällöin aktiviteetin tavoitteena on täyttää käytettävyyssuunnitteluprosessin vaatimukset. Tämän jälkeen käyttövirheiden määrittely tapahtuu analysoimalla käyttöliittymän ominaisuuksia sekä käytön määrittelyä. Näistä tiedoista luodaan tehtäväanalyysi, jossa turvallisuuteen liittyvät toimet jaetaan yksittäisiksi tehtäviksi ja tämän avulla voidaan tunnistaa laitteen käyttöön liittyvät virheet. [11.]

5.7 Vaihe 6: Käyttöliittymän tekniset tiedot

Seuraava vaihe on dokumentoida standardin IEC 62366-1 pohjalta ”käyttöliittymän tekniset tiedot”. Dokumentin tulee sisältää käytön määrittely, lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät tunnetut tai ennakoitavissa olevat käyttövirheet sekä vaaroihin liittyvät käyttöskenaariot. Myös käyttöliittymän testaukseen liittyvät tekniset vaatimukset. Lisäksi riskinhallintaan valitut käyttöliittymän osat on dokumentoitava. Käyttöliittymän teknisten tietojen tarkoituksena on osoittaa kaikki laitteen käyttöliittymään liittyvät toiminnot, joita käyttäjä voi mahdollisesti suorittaa. [11.]

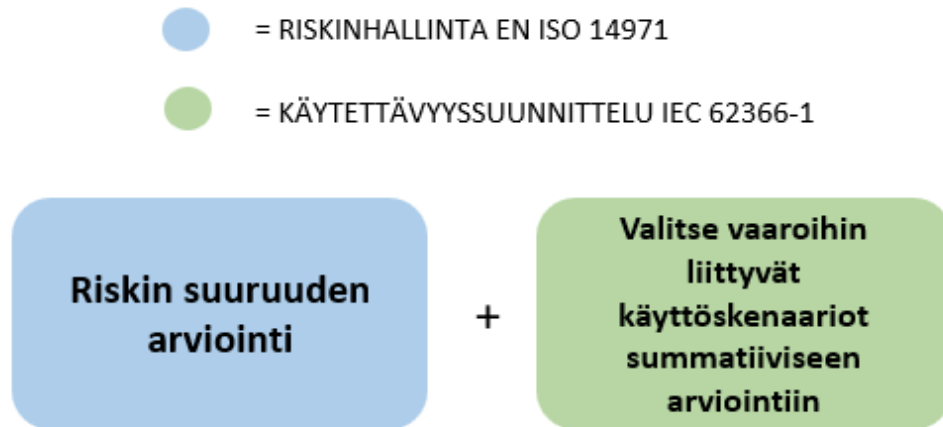
5.8 Vaihe 7: Riskien ja vaarojen arviointi

Vaiheessa 7 suoritetaan ”riskin suuruuden arviointi” sekä valitaan ”vaaroihin liittyvät käyttöskenaariot summatiivista arviointia varten”. Tämän vaiheen aktiviteetit voi suorittaa sekä yhdessä että erikseen. Eriksien suorittamalla voidaan käyttää erillistä luokitusta arviointiin valittavien käyttöskenaarioiden valinnassa. Valittaessa tapaa suorittaa arvioinnit prosesseille joko yhdessä tai erikseen, on hyvä huomioida laitteen käyttöindikaatio, riskiluokitus sekä sen ominaisuudet.

Kun valitaan käyttöskenaarioita summatiiviseen arviointiin, voidaan valita joko kaikki vaaroihin liittyvät käyttöskenaariot, tai vaan osa niistä. [11]

Yksinkertaisten laitteiden kohdalla valitaan usein kaikki käyttöskenaariot tarkasteltaviksi. Korkean riskiluokan laitteissa tulisi mahdollisuuksien mukaan valita kaikki suurimmat ja vakavimmat vaaroihin liittyvät käyttöskenaariot tarkasteltaviksi. Tietyissä tapauksissa voidaan joutua kuitenkin rajaamaan käyttöskenaarioiden valintaa pienemmäksi.

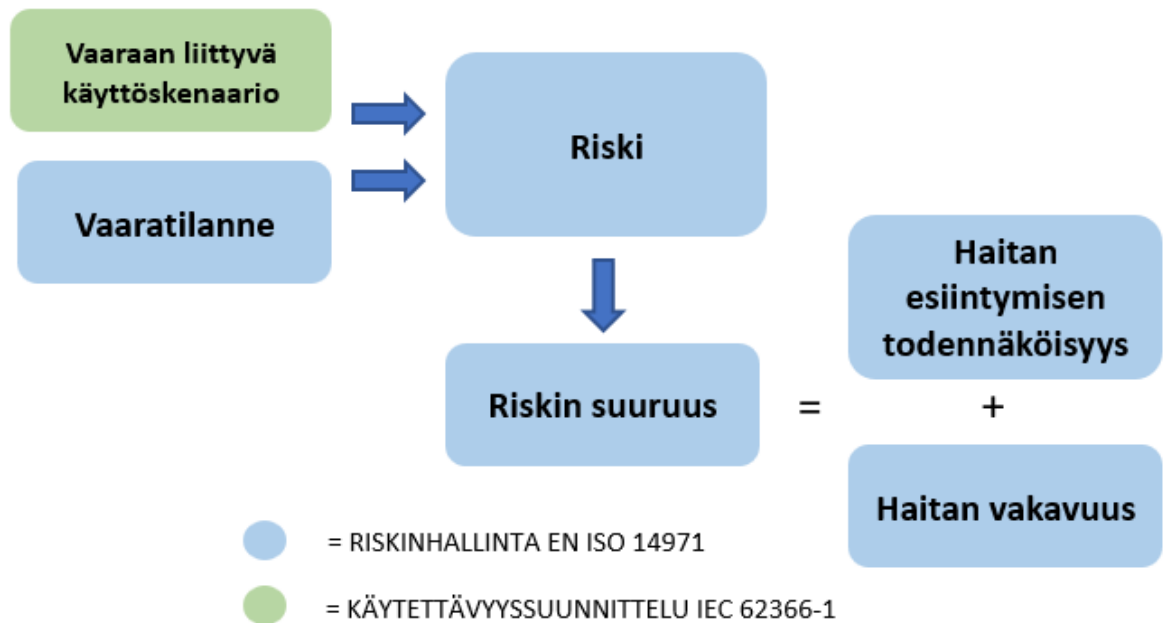
Kuvassa 18 on visuaalinen hahmotelma ”riskin suuruuden arvioinnin” ja ”vaaroihin liittyvien käyttöskenaarioiden valinta summatiiviseen arviointiin” aktiviteeteista.



Kuva 18. ”Riskin suuruuden arvioinnin” ja ”vaaroihin liittyvien käyttöskenaarioiden valinta summatiiviseen arviointiin” aktiviteetit.

Kun aktiviteetit standardeista EN ISO 14971 sekä IEC 62366-1 yhdistetään, tapahtuu riskin suuruuden arviointi hyödyntämällä riskinhallinnan prosessia. Tässä vaiheessa tulee kuvata jokaiseen tunnistettuun vaaratilanteeseen liittyvien riskien suuruus kuvan 18 mukaan. Vaaratilanteiden sekä vaaraan liittyvien käyttöskenaarioiden riskin arviointi voidaan tehdä samalla menetelmällä riippumatta siitä, valitaanko riskin suuruuden arviointiin kaikki käyttöskenaariot vai valitaanko prosessiin vaan tietyt käyttöskenaariot.

Kuvassa 19 on havainnollistava esitys riskin suuruuden muodostumisesta.

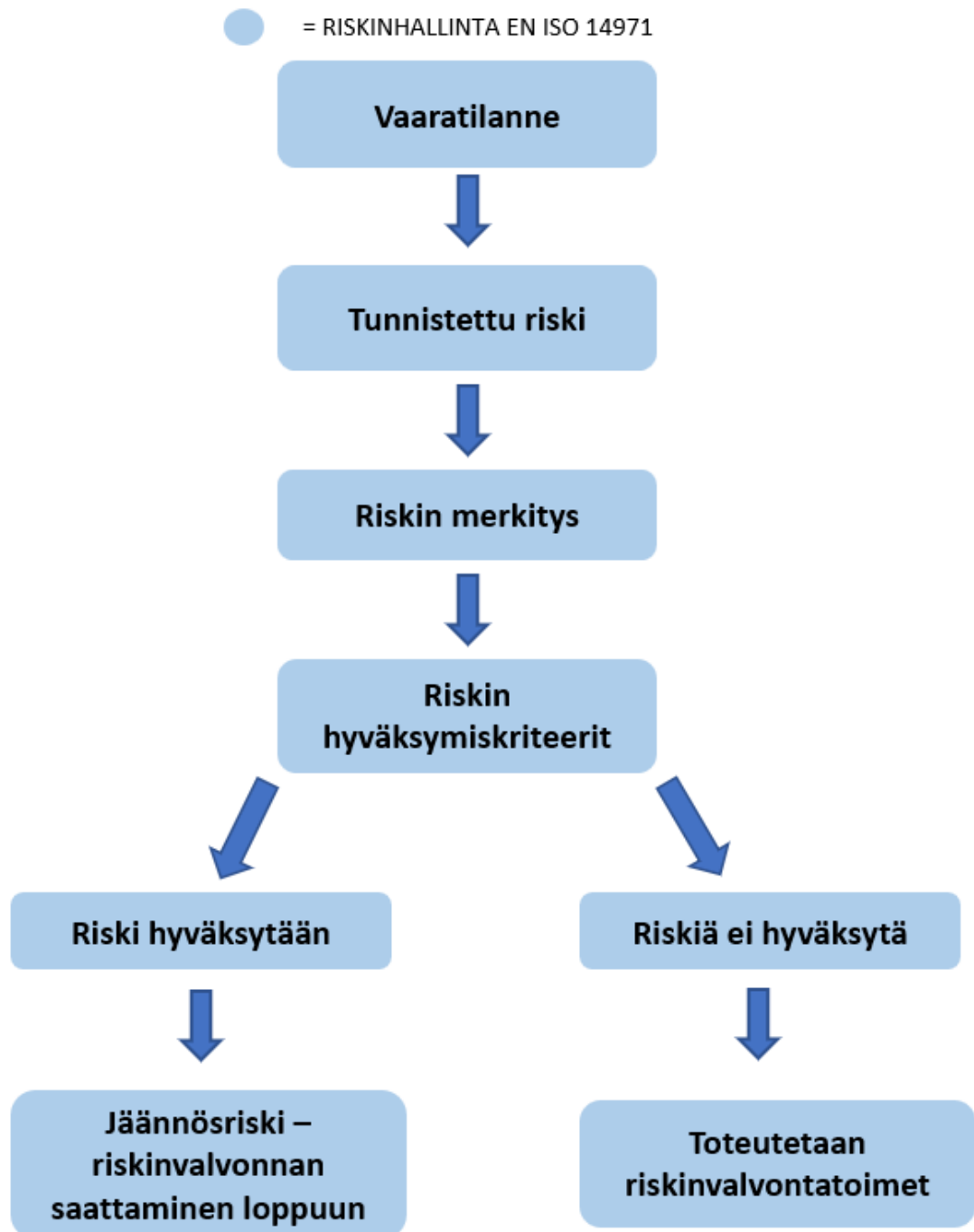


Kuva 19. Visuaalinen hahmotelma riskin suuruuden arvioinnista.

Riskin suuruus määritellään haitan esiintymisen todennäköisyyden ja haitan vakavuuden analyysistä, joka on esitetty kuvassa 19. [10]

5.9 Vaihe 8: Riskin merkityksen arviointi

Vaiheessa 8 suoritetaan ”riskin merkityksen arviointi” standardin EN ISO 14971 mukaan. Riskin merkityksen arviointiin tulee määritellä jokaisen vaaratilanteen kohdalla tunnistettujen riskien merkitykset ja tämän kautta arvioitava, onko riski hyväksyttävä vai ei. Samalla hyödynnetään riskin hyväksymiskriteerejä riskinhallintasuunnitelmasta [10.] Kuvassa 20 on yksinkertaistettu kaavio riskin merkityksen arvioinnin etenemisestä.



Kuva 20. Riskin merkityksen arviointi.

Riskin merkityksen arvioinnin jälkeen riski hyväksytään, jolloin sitä kohdellaan jäännösriskinä. Mikäli riskiä ei hyväksytä, tulee valmistajan suorittaa riskinvalvontatoimet lääkinälliselle laitteelle standardin EN ISO 14971 mukaan. [10.]

Tässä työssä ei käsitellä riskinvalvontatoimien suorittamista tarkemmin, jonka takia oletetaan havaittujen riskien olevan tässä vaiheessa hyväksyttäviä.

5.10 Vaihe 9: Toteutus, formatiivinen arviointi ja verifiointi

”Suorita käyttöliittymän suunnittelu, toteutus ja formatiivinen arviointi” käyttöliittymän teknisten tietojen määrittämällä tavalla, on standardin IEC 62366-1 määrittämä aktiviteetti, jonka avulla suoritetaan laitteen suunnittelua ja toteutusta. Tämän aktiviteetin aikana laitteelle tulee suorittaa formatiivista arviointia esimerkiksi asiantuntija-arvioiden tai käytettävyydestausten avulla, joiden aikana voidaan havaita vaaroja ja näin ohjata laitteen toteutusta. [11.]

Formatiivisen arvioinnin tulokset tulee tallentaa käytettävyyssuunnittelun tekniseen tiedostoon. Mikäli tämän vaiheen aikana nousee esille uusia käyttövirheitä, vaaratilanteita tai vaaroihin liittyviä käyttöskenaarioita, tulee ne kuvata riskianalyyssissä. [11.]

Verifiointilla todennetaan formatiivisesta arvioinnista saatuja tuloksia sekä varmistetaan, että ne ovat luotettavia ja täyttävät lääkinnälliselle laitteelle asetettuja vaatimuksia. Samalla varmistetaan, että arvioinnin aikana käytetty metodi tietojen keräämiselle on tarpeeksi luotettavaa. [18.]

Tässä vaiheessa tulee tarkastella käyttöliittymän suunnittelun, toteutuksen ja formatiivisen arvioinnin aikana mahdollisesti esille nousseita vaaroihin liittyviä käyttöskenaarioita sekä arvioida niitä.

5.11 Vaihe 10: Kokonaisjäännösriskin arviointi

Kun riskinvalvontatoimet on suoritettu asianmukaisesti ja kaikki riskit minimoitu myös käytettävyyden prosessien osalta, on aika suorittaa ”kokonaisjäännösriskin merkityksen arviointi” standardin EN ISO 14971 mukaan. Tämän aktiviteetin aikana valmistajan tulee määrittellä lääkinnälliseen laitteeseen liittyvän kokonaisjäännösriskin merkitys, mikä tapahtuu huomioimalla kaikkien jäljelle jäävien

jäännösriskien yhteisvaikutukset suhteessa laitteen suunnitellun käytön mukaisiin hyötyihin. Tämän vaiheen arviointi pohjautuu riskinhallintasuunnitelmassa määritettyihin jäännösriskin hyväksymiskriteereihin. Vaihe voidaan myös integroida kliinisen arvioinnin sekä käytettävyyssuunnittelun prosessiin. IEC 62366-1 - käytettävyyssuunnitteluprosessin oletetaan johtavan hyväksyttävään jäännösriskiin käytettävyyden osalta. [10.]

Kokonaisjäännösriskin arvioinnin menetelmään voi kuulua tietojen ja kirjallisuuden kerääminen samankaltaisista markkinoilla olevista lääkinnällisistä laitteista, missä voidaan hyödyntää kliinisen arvioinnin suunnitelmassa määriteltyjä kirjallisuushakua, joiden pohjalta laitteen turvallisuutta voidaan arvioida. Kliinisen arvioinnin avulla verrataan myös jäljelle jäävää kokonaisjäännösriskiä laitteen käytöllä saavutettuihin kliinisiin hyötyihin. [10.]

Valmistajan on informoitava käyttäjiä merkittävistä jäännösriskeistä, joita jää kokonaisjäännösriskin arvioinnista jäljelle. Mikäli kokonaisjäännösriskin ei katsota olevan hyväksyttävä, valmistaja voi tehostaa riskinvalvontatoimia tai muuttaa lääkinnällistä laitetta tai sen suunniteltua käyttöä. [10.]

5.12 Vaihe 11: Validointi ja summatiivinen arviointi

Summatiivinen arviointi on osa validointiin liittyviä toimenpiteitä. Sen aikana kiinnitetään huomiota käyttöliittymän käyttöön liittyvien turvallisuusnäkökohtien validointiin. [18.]

Standardin IEC 62366-1 mukaan valmistajan tulee toteuttaa ”käyttöliittymän käytettävyyden summatiivinen arviointi”, kun käyttöliittymän suunnittelu ja toteutus on valmis. Summatiivinen arviointi suoritetaan jokaiselle valitulle vaaraan liittyvälle käyttöskenaariolle käyttöliittymän arvioinnin suunnitelman mukaan. Arvioinnissa hyödynnetään myös erilaisia käytettävyyden menetelmiä, kuten käytettävyystestejä ja mittauksia. [18.]

Valmistaja voi tätä vaihetta varten myös hyödyntää vastaavien markkinoilla olevien tuotteiden kohdalla tehtyjä kliinisiä arviointeja tuotteen suorituskyvystä,

ominaisuuksista sekä turvallisuudesta. Kliinisen arvioinnin prosessilla määritetään ekvivalentit laitteet, joita voidaan hyödyntää käyttöliittymän summatiivisessa arvioinnissa. [11.]

Summatiivisen arvioinnin tuloksena saatuja tietoja tulee analysoida mahdollisten käyttövirheiden osalta. Mikäli käyttövirheet voivat johtaa vaaratilanteeseen, tulee käyttövirheen syy selvittää. Jos arvioinnin aikana taas esiintyy uusia vaaratilanteita tai vaaroihin liittyviä käyttöskenaarioita, on ne arvioitava uudelleen. [11.] Vaaroihin johtavien tilanteiden arvioinnissa voidaan kliinisen arvioinnin avulla suorittaa kirjallisuuskatsaus, jonka avulla todetaan, ovatko esille nousseet riskit ja vaarat valideja. Jos tätä ei voida kliinisen arvioinnin avulla todentaa, tulee valmistajan uudelleen harkita laitteen käyttötarkoitusta.

5.13 Vaihe 12: Riskinhallinnan katselmus

Valmistajan tulee suorittaa ”riskinhallinnan katselmus” standardin EN ISO 14971 mukaan ennen laitteen markkinoille saattamista. Katselmuksessa tulee varmistaa riskinhallintasuunnitelman asianmukainen toteutus, hyväksyttävät kokonaisjäännösriskit sekä asianmukaiset menettelyt tiedon keräämiselle sekä katselmoimiselle tuotannon aikana ja sen jälkeen. [10.] Riskinhallinnan katselmukseen liittyy oleellisesti kliinisen arvioinnin prosessi, jonka avulla voidaan muun muassa varmistaa, että tiedon keräämiseksi sekä katselmoimiseksi on luotu asianmukaiset menettelyt eri vaiheisiin.

5.14 Vaihe 13: Kliinisen arvioinnin raportti

Kliinisen arvioinnin raporttiin dokumentoidaan kaikki lääkinnällisen laitteen kliinisen arvioinnin tuloksena syntyneet päätelmät valmistettavalle laitteelle. Tiedot koostuvat analysoiduista kliinisistä tiedoista, jotka on kerätty joko laitteen kliinisestä tutkimuksesta tai vastaavien markkinoilla olevien laitteiden tutkimusten tuloksista. Kliinisen arvioinnin raportin tarkoituksena on osoittaa, että laite saavuttaa aiotun käyttötarkoituksensa aiheuttamatta käyttäjille tai potilaille lisäriskejä MDR:n vaatimien turvallisuus ja suorituskykyvaatimusten mukaisesti. Kliinisen

arvioinnin raporttiin tulee myös sisällyttää suunnitelma sekä dokumentoida tähän liittyvät markkinoille saattamisen jälkeiset toimet, joita laitteen kohdalla tul- laan suorittamaan. [14.]

5.15 Vaihe 14: Tuotannon jälkeiset toimenpiteet

Valmistajan on luotava sekä ylläpidettävä lääkinnällisen laitteen tuotannon ai- kana järjestelmää, johon kerätään tietoa laitteen kehityksen ja markkinoille saat- tamisen jälkeisistä vaiheista. Näitä kerättyjä tietoa katselmoidaan turvallisuuden ylläpitämiseksi säännöllisin väliajoin. [3.]

Sekä riskinhallinnan, käytettävyyssuunnittelun että kliinisen arvioinnin prosessit ovat vahvasti läsnä valmistetun laitteen koko elinkaaren, myös markkinoille saattamisen jälkeen. Standardin EN ISO 14971 aktiviteetti ”tuotannon aikana ja tuotannon jälkeen tehtävät toimenpiteet” on osa markkinoille saattamisen jäl- keistä prosessia, jonka avulla kerätään tietoa laitteen turvallisuudesta ja suori- tuskyvystä riskinhallintaprosessin näkökulmasta. Tietoa kerätään esimerkiksi palautteiden muodossa valmistajilta, jakelijoilta ja käyttäjiltä. Lähteinä tiedon ke- räämiselle voidaan käyttää myös kliinistä kirjallisuutta, haittatapahtumatietokan- tahakuja sekä vaaratilanneraportteja, joiden avulla kartoitetaan laitteeseen ja sen käyttöön liittyviä uhkia. [10;11;14.]

Markkinoiden jälkeisellä käytettävyyssuunnitteluprosessilla pyritään havaitse- maan mahdolliset käytettävyysongelmat tai riskit, jotka voivat ilmetä laitteen käytössä vasta todellisessa ympäristössä. Prosessin avulla kerätään tietoa hait- tatapahtumista ja valituksista. [11.]

Kliinistä arviointia tulee suorittaa laitteen koko elinkaaren, myös markkinoille saattamisen jälkeen. Tämä tarkoittaa laitteen kliinisen suorituskyvyn, tehokkuu- den ja turvallisuuden seuranta sekä kliinisen suorituskyvyn vertaamista ajan- kohtaisiin kilpaileviin käytäntöihin. [20.]

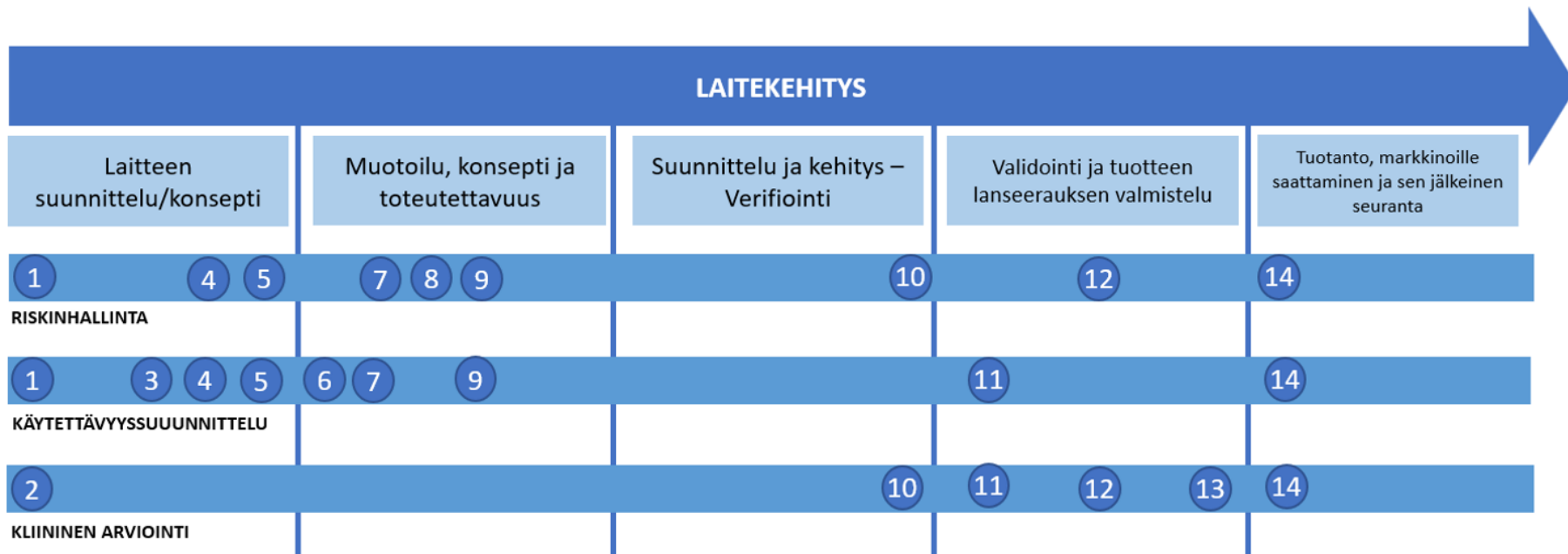
Markkinoille saattamisen jälkeisillä toimilla kerätyt tiedot tarkastetaan säännölli- sesti. Tätä aktiviteettia toteutetaan tietyin väliajoin, jotta voidaan varmistaa

laitteen turvallisuus ja suorituskyvyn säilyvän ennallaan sen koko käyttöiän ajan. Sen avulla varmistetaan myös, että mahdolliset käyttöön liittyvät riskit havaitaan ja ne pysyvät hyväksyttävällä tasolla. [3.]

5.16 Erillisprosessien sijoittuminen

Jokainen edellä mainittu vaihe on ajoitettu kuvassa 21 laitekehitysprosessin alle. Kuva 21 toimii suuntaa antavana karttana suoritettaessa tarvittavia toimenpiteitä riskinhallinnan, käytettävyyssuunnittelun sekä kliinisen arvioinnin kannalta. Sen avulla voidaan helposti hahmottaa, mikä vaihe tulee suorittaa missäkin kohdassa laitekehitysprosessia. Tarkemmat tiedot vaiheen aikana suoritettavista aktiviteeteista voidaan tarkastaa tämän opinnäytetyön luvusta 5.

1. Suunnittelun ja virheellisen käytön määrittely
2. Kliinisen arvioinnin suunnitelma
3. Käyttöliittymän arviointisuunnitelma
4. Vaarat ja vaaratilanteet
5. Turvallisuuteen liittyvät ominaisuudet
6. Käyttöliittymän tekniset tiedot
7. Riskien ja vaarojen arviointi
8. Riskin merkityksen arviointi
9. Toteutus, formatiivinen arviointi ja verifiointi
10. Kokonaisjäännösrisikin arviointi
11. Validointi ja summatiivinen arviointi
12. Riskinhallinnan katselmus
13. Kliinisen arvioinnin raportti
14. Tuotannon jälkeiset toimenpiteet



Kuva 21. Erillisprosessien sekä aktiviteettien ajoitus laitekehitysprosessin alla.

Kuvassa 21 on esitetty jokaisen aktiviteetin vaiheet vuokaaviossa. Jokainen numeroitu vaihe on sen janan päällä, jonka alle aktiviteetti sijoittuu standardien ja ohjeistuksien mukaan. Vaiheet on sijoitettu myös siihen kohtaan laitekehitysprosessin vaihetta, jossa aktiviteetin suorittaminen olisi optimaalista.

Vuokaavioon ei ole merkitty iteroivia prosessivaiheita toistumaan useammin kuin kerran, sillä vain aktiviteettien aloitusvaiheet on kuvattu kaaviossa. Resursien ja kehitettävän laitteen ominaisuuksien mukaan voidaan tiettyjä aktiviteetteja iteroida niin usein kuin on tarve.

6 Pohdinta

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli integroida käytettävyyssuunnitteluprosessi tiiviimmin riskinhallinnan ja kliinisen arvioinnin prosessien kanssa. Erillisprosessien integroimisen tarkoitus oli selkeyttää ja optimoida lääkinnällisen laitteen kehitysprosessia. Tärkeimpinä kysymyksinä oli vastata siihen, kuinka voidaan selkeyttää erillisprosessien mukaan ottoa laitekehitysprosessin eri vaiheisiin sekä kuinka integroida käytettävyyssuunnitteluprosessi tiiviimmin riskinhallintaan sekä kliiniseen arviointiin. Dokumenttianalyysiin sekä havainnointiin pohjautuva tutkimus antoi paljon tietoa, jota oli sovellettava itsenäisesti lääkinnällisen laitteen kehityksen eri vaiheisiin ja ohjeistuksiin. Päätehtävänä oli löytää standardeista aktiviteetteja, joita voitaisiin yhdistellä muiden tarkasteltujen standardien aktiviteettien kanssa. Tätä varten oli aktiivisesti seurattava standardien vaatimuksia, niiden teknisiä raportteja sekä MDR-asetusta. Jotta tarpeeksi monipuolista tietoa saatiin prosessien soveltamisesta, hyödynnettiin kirjallisuutta sekä toimeksiantajayrityksen asiantuntijoiden apua ja näkemyksiä.

Tässä opinnäytetyössä saadut tulokset osoittavat erillisprosessien yhtymäkohdat toistensa kanssa laitekehitysprosessin alla. Työn avulla saatiin selkeytettyä sekä erillisprosessien roolia, että varsinaisia työvaiheita laitekehitysprosessissa.

Koska Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskeva asetusta MDR on kohtalaisen tuore uudistus, ei kaikkea tarvittavaa tietoa ollut vielä saatavilla. MDR-asetuksen voimaantulo asetti muun muassa kliinisen arvioinnin pakolliseksi jokaiselle lääkinnälliselle laitteelle riskiluokasta riippumatta. Uuden muutoksen takia ohjeasiakirjoja kliinisen arvioinnin osalta ei ole vielä täysin keretty yhtenäistämään. Tästä syystä kliiniseen arviointiin liittyvää ohjeistusta tuli soveltaa sekä vanhemmista dokumenteista että uudemmista ohjeistuksista. Näiden välillä oli epä johdonmukaisuutta ja kliinisen arvioinnin teoria jäikin tämän opinnäytetyön osalta hieman suppeaksi.

Lääkinnällisen laitteen kehitys on erittäin monimutkainen prosessi, joka vaatii paljon perehtymistä ja useita eri alojen asiantuntijoita, jotta prosessista voidaan

tehdä mahdollisimman sujuva sekä toimiva erilaisille lääkinnällisille laitteille, mukaan lukien sekä fyysiset laitteet että ohjelmistot. Aikaa tämän työn suorittamiseen sekä aiheen tutkimukseen oli rajatusti, aihe osoittautui erittäin laajaksi, jonka takia yhtymäkohtien vaiheiden sisältöä ja laajuutta tuli rajata tärkeimpiin pääpiirteisiin. Tästä syystä terve kriittisyys opinnäytetyön ohjeistusta noudattaessa on suotavaa, sillä se sisältö ei ole täysin aukoton eikä kuvaa riittävän yksityiskohtaisesti jokaista aktiviteettia esimerkiksi iteraatioiden aikana. Työ soveltuu kuitenkin selkeyttäväksi ja suuntaa antavaksi ohjeistukseksi, kuten opetusmateriaaliksi opiskelijoille, tai pohjaksi yritykselle, jolla ei ole vielä omaa valmista prosessikuvausta laitekehitykseen. Työn avulla saatiin vastattua tutkimuskysymyksiin sekä selkeytettyä toimeksiantajayrityksen omaa laitekehitysprosessia näiden kolmen erillisprosessin osalta.

MDR:n siirtymäajan päätyttyä vuonna 2024 voidaan olettaa aiheeseen liittyvien ohjeistusten kehittyneen tai lähitulevaisuudessa kehittyvän sen verran, että niiden avulla voitaisiin täydentää ja syventää työtä tiettyjen erillisprosessien, kuten kliinisen arvioinnin teknisen ohjeistuksen osalta. Opinnäytetyötä voitaisiin tarpeen mukaan laajentaa myös sisältämään muiden erillisprosessien aktiviteetteja, jotta voitaisiin saada suuri yhtenäinen kuvaus laitekehitysprosessin alla tapahtuvista aktiviteeteista.

Lähteet

- 1 Mari Sivonen. Dokumenttianalyysi tutkimusmenetelmänä terveystieteissä. Kuvaileva kirjallisuuskatsaus. 2017. <https://erepo.uef.fi/bitstream/handle/123456789/17863/urn_nbn_fi_uef-20170525.pdf?sequence=-1&isAllowed=y> Luettu 28.3.2023
- 2 Robert P. Gephart, Ronny Saylor 2020. Qualitative designs and methodologies for business, management, and organizational research. <<https://oxfordre.com/business/display/10.1093/acrefore/9780190224851.001.0001/acrefore-9780190224851-e-230?rskey=kUOqrd&result=16>> Luettu 17.4.2023
- 3 (EU) 2017/745. Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden asetus. Asetus. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>> Luettu 2.1.2023
- 4 Scilife. The 5 Medical Device Development Phases. 28.3.2022. Damla Varol, QA/RA Consultant. Verkkoaineisto. <<https://www.scilife.io/blog/5-medical-device-development-phases>> Luettu 31.1.2023
- 5 Mediconsult. Mitä tarkoittaa lääkinnällisten laitteiden asetus MDR? Verkkoaineisto <<https://www.mediconsult.fi/blogi/terveydenhuolto/mita-tarκοittaa-laakinnallisten-laitteiden-asetus-mdr>> Luettu 2.1.2023 3
- 6 Ec.europa.eu. Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Verkkoaineisto. <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33622/attachments/1/translations/fi/renditions/native>> Luettu 3.1.2023
- 7 Europa.eu. Tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. 2022. Verkkoaineisto < https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_fi.htm> Luettu 25.1.2023
- 8 European Commission, Unique Device Identification (UDI) System. <https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_faq_udi_en_0.pdf> Luettu 2.3.2023
- 9 Valtiovarainministeriö. Riskienhallinta. Verkkoaineisto. <<https://vm.fi/riskienhallinta>> Luettu 5.1.2023
- 10 Suomen standardisoimisliitto SFS. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin (ISO 14971:2019). Standardi. Luettu 4.1.2023

- 11 Suomen standardisoimisliitto SFS. Application of usability engineering to medical devices (62366–1:2015). Standardi. Luettu 4.1.2023
- 12 International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment – Part 1–6: General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6) Luettu 12.1.2023
- 13 ScienceDirect. Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks. Jorien van der Peijl, Jan Klein, Christian Grass, Adinda Freudenthal, 2012. <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046412000500>> Luettu 2.1.2023
- 14 Pohjosaho Elina, Kliinisen arvioinnin hyödyntäminen lääkinnällisen laitteen tuotekehityksessä ja sen vaikutukset tiimien kokoamiseen. 2022. Theseus.fi. < https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/785901/Pohjosaho_Elina.pdf?sequence=2> Luettu 9.1.2023
- 15 Jaishankar Kutty, Ph.D. Suzie Halliday, Ph.D. 2017. Medical Devices Regulation Clinical Evidence Requirements – Key Changes and Clarifications. Verkkoaineisto <<https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2021/01/MDR-MEDDEV-v4-Clinical-Requirements.pdf>> Luettu 3.1.2023
- 16 European commission. Guidelines on medical devices. Verkkoaineisto. <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/>> Luettu 19.1.2023
- 17 Janet Baack Kukreja, Ian M. Thompson Jr, Brian F. Chapin. Organizing a clinical trial for the new investigator. 2017. <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1078143917306464?via%3Dihub>> Luettu 16.4.2023
- 18 Suomen standardisoimisliitto SFS. Guidance on the application of usability engineering to medical devices (IEC TR 6236621:2016). Tekninen raportti. Luettu 10.3.2023
- 19 FDA. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff, 2002. <<https://www.fda.gov/media/73141/download>> Luettu 14.4.2023
- 20 Suomen standardisoimisliitto SFS. Lääkinnälliset laitteet. Ohjeita standardin ISO 14971 soveltamiseen. (ISO/TR 24971). Tekninen raportti. Luettu 10.4.2023