



Karelia-ammattikorkeakoulu
Tradenomi, tietojenkäsittely (AMK)

IEC 62366- ja ISO 14971 -standardit lääkinneiläisten laitteiden kehityksessä

Nina Hartikainen

Opinnäytetyö, huhtikuu 2024

www.karelia.fi



OPINNÄYTETYÖ
Helmikuu 2024
Tietojenkäsittelyn koulutus

Tikkarinne 9
80200 JOENSUU
+358 13 260 600

Tekijä(t)
Nina Hartikainen

Nimeke
IEC 62366- ja ISO 14971 -standardit lääkinnällisten laitteiden kehityksessä

Tiivistelmä

Lääkinnällisiä laitteita on valtavasti ja niihin lukeutuvat myös ohjelmistot, joilla on lääkinnälliselle laitteelle kuuluva käyttötarkoitus. Lääkinnälliset laitteet vaikuttavat ihmisten terveyteen monin eri tavoin ja ovat siksi tarkoin säänneltyjä. Sääntelyn noudattamista tukemaan on luotu erilaisia standardeja, joista kahta tarkasteltiin tässä opinnäytetyössä.

Tarkastelun kohteena olivat IEC 62366 -käytettävyystekniikkastandardi sekä ISO 14971 -riskienhallintastandardi. Tavoitteena oli selkeyttää standardien sisältöä ja niiden linkittämistä toisiinsa. Lisäksi pyrittiin helpottamaan standardeihin tutustumista ja niiden sisäistämistä, sekä kokoamaan yhteen käytännön työtä helpottavia tapoja hyödyntää standardeja. Opinnäytetyö toteutettiin kirjallisuuskatsauksena.

Opinnäytetyö sisältää kuvaukset standardien mukaisista käytettävyystekniikan ja riskienhallinnan prosesseista, sekä siitä, millainen yhteys standardeilla on toisiinsa. Työn tuloksena syntyi kokoelma ohjeita ja ehdotuksia, kuinka standardeja voidaan hyödyntää käytännön työssä, kun kehitetään lääkinnällisiä laitteita tavoitteena mahdollisimman turvalliset ja käytettävyydeltään hyvät laitteet.

Kieli
suomi

Sivuja 38

Asiasanat
käytettävyys, lääkinnällinen laite, riskienhallinta



THESIS
February 2024
Degree Programme in Business Information Technology

Tikkarinne 9
80200 JOENSUU
FINLAND
+ 358 13 260 600

Author(s)
Nina Hartikainen

Title
IEC 62366 and ISO 14971 Standards in the Development of Medical Devices

Abstract

There is a huge variety of medical devices, including software with medical purpose. As the medical devices affect human health, they are highly regulated. Various standards have been created to support regulatory compliance, two of which are examined in this thesis.

The IEC 62366 usability engineering standard and the ISO 14971 risk management standard were examined. The aim was to clarify the content of the standards and how they are related to each other. In addition, the aim was also to facilitate the familiarization and the adoption with the standards, and to collect practical suggestions on how the standards could be used to facilitate practical work. The thesis was carried out as a literature review.

The thesis includes the descriptions of the usability engineering and risk management processes according to the standards, and how the standards relate to each other. As a result of this thesis is a collection of advices and suggestions on how the standards can be used in practice when developing medical devices with the aim of making them as safe and usable as possible.

Language
Finnish

Pages 38

Keywords
usability, risk management, medical device

Sisältö

1	Johdanto	6
2	Lääkinnälliset laitteet.....	7
2.1	Lääkinnällisten laitteiden määritelmä ja riskiluokitus	7
2.2	Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena	10
2.3	Vaatimukset	10
2.4	Säätely.....	11
3	Käytettävyys	12
3.1	Käytettävyyden määritelmä.....	12
3.2	Käytettävyys ohjelmistokehityksessä	13
3.3	Lääkinnällisten laitteiden käytettävyys	14
3.4	Käytettävyystekniikka ja käytettävyystekniikkaprosessi	15
4	IEC 62366 -standardin mukainen käytettävyystekniikkaprosessi.....	16
5	Riskienhallinta.....	20
5.1	Riskin ja riskienhallinnan määritelmä.....	20
5.2	Riskien luokittelu ja merkityksen arviointi.....	21
5.3	Riskienhallintaprosessin vaiheet.....	22
5.4	Riskienhallinta ja lääkinälliset laitteet.....	23
6	ISO 14971 -standardin mukainen riskienhallintaprosessi	24
7	IEC 62366 -standardin suhde ISO 14971 -standardiin	26
8	IEC 62366- ja ISO 14971 -standardien hyödyntäminen käytännössä lääkinällisten laitteiden kehityksessä.....	30
9	Lääkinällisissä laitteissa esiintyneiden käytettävyysvirheiden yleisyys ja virheiden seurauksia	33
10	Opinnäytetyön luotettavuus ja eettisyys.....	35
11	Pohdinta.....	36
	Lähteet.....	38

CE-merkintä	merkintä, joka osoittaa tuotteen täyttävän sille direktiiveissä osoitetut vaatimukset (Sanastokeskus 2024.)
IEC	kansainvälinen sähkö- ja elektroniikka-alan standardisointijärjestö, eng. International Electrotechnical Commission (Sanastokeskus 2024.)
IEC 62366	lääkinnällisten laitteiden käytettävyystekniikkastandardi (International Organization of Standardization 2024.)
ISO 14971	lääkinnällisten laitteiden yleinen riskienhallinnan standardi (International Organization of Standardization 2024.)
käytettävyys	ominaisuus, joka ilmentää järjestelmän, laitteen, ohjelman tai palvelun soveltuvuutta suunniteltuun käyttötarkoitukseen, eng. usability (Sanastokeskus 2024.)
käytettävyydevirhe	virhe, joka syntyy järjestelmän, laitteen, ohjelmiston tai palvelun huonon käytettävyyden seurauksena, ja voi synnyttää käyttäjälleen tai sidosryhmälle vakavuudeltaan eritasoisia haittaa, eng. usability error (IATE European Union terminology 2024.)
käyttövirhe	odottamaton tilanne laitteen käytössä, joka ei johdu laitteen toimintahäiriöstä vaan esimerkiksi huonosta suunnittelusta, eng. use error (IATE European Union terminology 2024.)
lääkinnällinen laite	terveydenhuollon laite tai tarvike, joiden käyttötarkoituksena on esimerkiksi sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys (IATE European Union terminology 2024.)
riski	tapahtuman todennäköisyyden ja vaikutuksen yhdistelmä (Sanastokeskus 2024.)
riskienhallinta	järjestelmällistä toimintaa, joka sisältää riskien analysoinnin ja sen mukaisten tarpeellisten hallintatoimenpiteiden suunnittelun, toteutuksen, seurannan ja korvaavat toimenpiteet (Sanastokeskus 2024.)
standardi	tehtävään tunnustetun tahon hyväksymä asiakirja, jossa esitetään ratkaisuja toistuviin ongelmiin (Sanastokeskus 2024.)

1 Johdanto

Lääkinnällisten laitteiden markkinat ovat jo pitkään olleet kasvussa ympäri maailman. Markkinoita hallitsee Yhdysvallat (46,6%) ja Eurooppa on heti toisella sijalla (26,4%). Euroopassa markkinat ovat olleet kasvusuuntaiset jo yli kymmenen vuoden ajan. Vuonna 2022 kasvua edelliseen vuoteen verrattuna oli 11,4% huolimatta siitäkin, että Covid-pandemia aiheutti häiriöitä myös lääikinnällisten laitteiden tuotantoon. (MedTech Europe 2023.) Mitä enemmän lääikinnällisiä laitteita kehitetään, sitä suurempi on myös erilaisten virheiden mahdollisuus laitteisiin liittyen. Koska lääikinnälliset laitteet vaikuttavat ihmisten terveyteen ja hyvinvointiin, on niiden potilasturvallisuus hyvin tärkeää. Turvallisuusriskien määrä ja vakavuus vaihtelee laitteittain. Laitteiden turvallisuuteen pyritään vaikuttamaan muun muassa erilaisilla menetelmillä, säädöksillä ja standardeilla.

Lääikinnällisten laitteiden valmistukseen liittyviä standardeja ja säädöksiä on useita. Standardit ovat usein laajoja ja osittain vaikeaselkoisiakin, minkä vuoksi standardien kommentointi voi hyödyttää niitä hyödyntäviä tahoja sekä nopeuttaa ja selkeyttää standardien ymmärtämistä. Tässä opinnäytetyössä perehdytään kahteen lääikinnällisten laitteiden suunnittelua ohjaavaan standardiin: käytettävyystekniikkaprosessia ohjaavaan IEC 62366 -standardiin sekä riskienhallintaprosessia ohjaavaan ISO 14971 -standardiin. Opinnäytetyön tavoitteena on selkeyttää edellä mainittujen standardien sisällön ymmärtämistä ja niiden linkittymistä toisiinsa, sekä koota yhteen käytännön työtä helpottavia tapoja hyödyntää standardeja.

Työn aluksi perehdytään lääikinnällisten laitteiden ja käytettävyyden määritelmiin niin yleisesti kuin osana lääikinnällisiä laitteita ja niiden kehitystä, minkä jälkeen kuvataan IEC 62366 -standardin mukainen käytettävyystekniikkaprosessi erityisesti prosessin vaiheiden osalta. Riskienhallinta avataan määritelmänä yleisesti sekä liitettynä lääikinnällisiin laitteisiin, minkä jälkeen puolestaan kuvaillaan ISO 14971 -standardin mukainen riskienhallintaprosessi. Edellä

mainittujen standardien suhdetta pyritään avaamaan niin, että niiden linkittyminen toisiinsa olisi selkeämpää. Lisäksi kuvaillaan, kuinka standardeja voisi konkreettisesti hyödyntää lääkinnällisten laitteiden kehityksessä, sekä kootaan yhteen lääkinnällisissä laitteissa esiintyneiden käytettävyydevirheiden yleisyyttä ja virheiden seurauksia. Lopuksi opinnäytetyölle ominaisesti, pohditaan työn luotettavuutta ja eettisyyttä sekä työn tuloksia ja jatkokehitysmahdollisuuksia.

2 Läkinnälliset laitteet

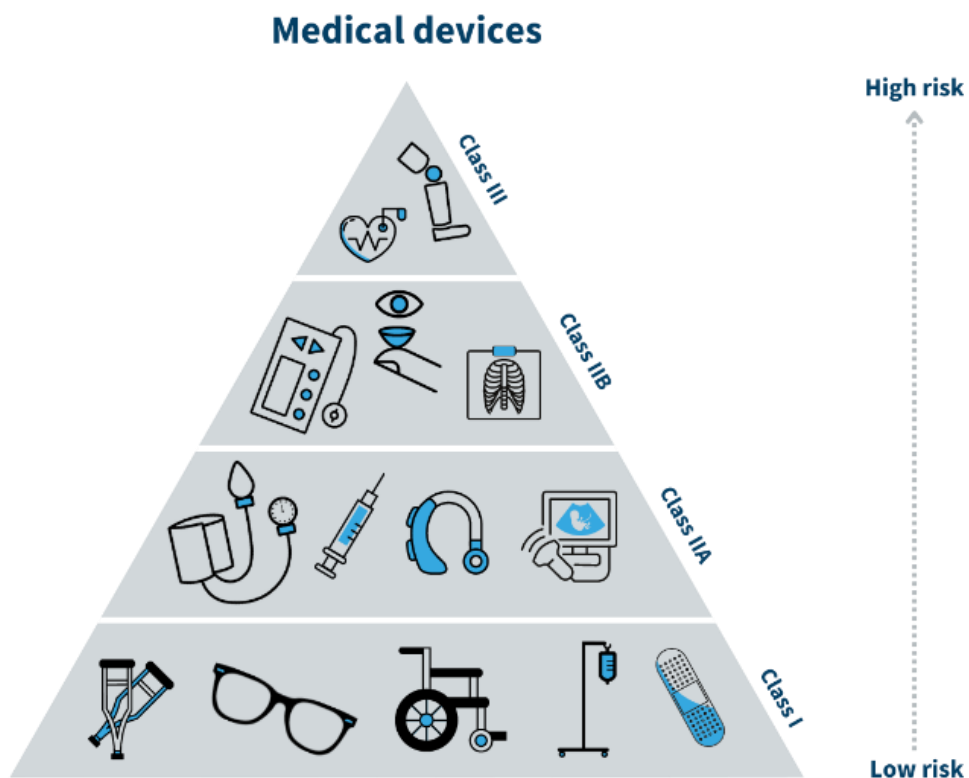
2.1 Läkinnällisten laitteiden määritelmä ja riskiluokitus

Läkinnällisellä laitteella tarkoitetaan lääketieteellisessä tarkoituksessa käytettävää laitetta, välinettä, instrumenttia, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai jotakin muuta tarviketta. Käyttötarkoitus voi vaihdella laajasti ja se voi liittyä esimerkiksi sairauksien ja vammojen diagnosoimista ja ennaltaehkäisystä niiden hoitoon, lievitykseen ja tarkkailuun. Lisäksi käyttötarkoituksena voi olla myös ihmisen anatomisen, patologisen tai fysiologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen. Läkinnällisiä laitteita ovat lisäksi tuotteet, jotka ovat tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen, desinfiointiin ja sterilointiin, sekä laitteet, joilla säädellään ja tuetaan hedelmöitymistä. (Fimea 2023.)

Sellaista laitetta, jota käytetään ihmisestä otetun näytteen käsittelyyn ja analysointiin, kutsutaan in vitro diagnostiseksi (IVD) lääkinnälliseksi laitteeksi. IVD-laitteella toteutettavat tutkimukset suoritetaan ihmiskehon ulkopuolella. (Fimea 2023.) Tällaisia laitteita ovat esimerkiksi veren glukoosimittari, Covid19-testi ja laboratoriossa käytettävät veriryhmän määrittämiseen tarkoitetut laitteet (ApacMed 2022).

Lyhyesti määriteltynä, lääkinnälliset laitteet ovat siis laitteita, joiden avulla pyritään parantamaan tai säästämään ihmisten terveyttä jollakin tapaa.

Joissakin tapauksissa kyseessä voi olla myös jopa henkeä uhkaavat tilanteet, joita lääkinällisillä laitteilla pyritään hoitamaan. (Bianchini & Mayer 2022.) Ilman lääkinällisiä laitteita useat lääketieteelliset toimenpiteet olisivat mahdottomia ja asianmukainen hoito voisi jäädä saamatta (World Health Organization 2023). Sen lisäksi, että lääkinälliset laitteet luokitellaan lääkinällisiin laitteisiin ja in vitro diagnostisiin lääkinällisiin laitteisiin, voidaan lääkinälliset laitteet luokitella laitteen suunnitellun käyttötarkoituksen ja laitteiden sisältämien riskien mukaan luokkiin I, II a, II b ja III kuvan 1 mukaisesti (Fimea 2023).

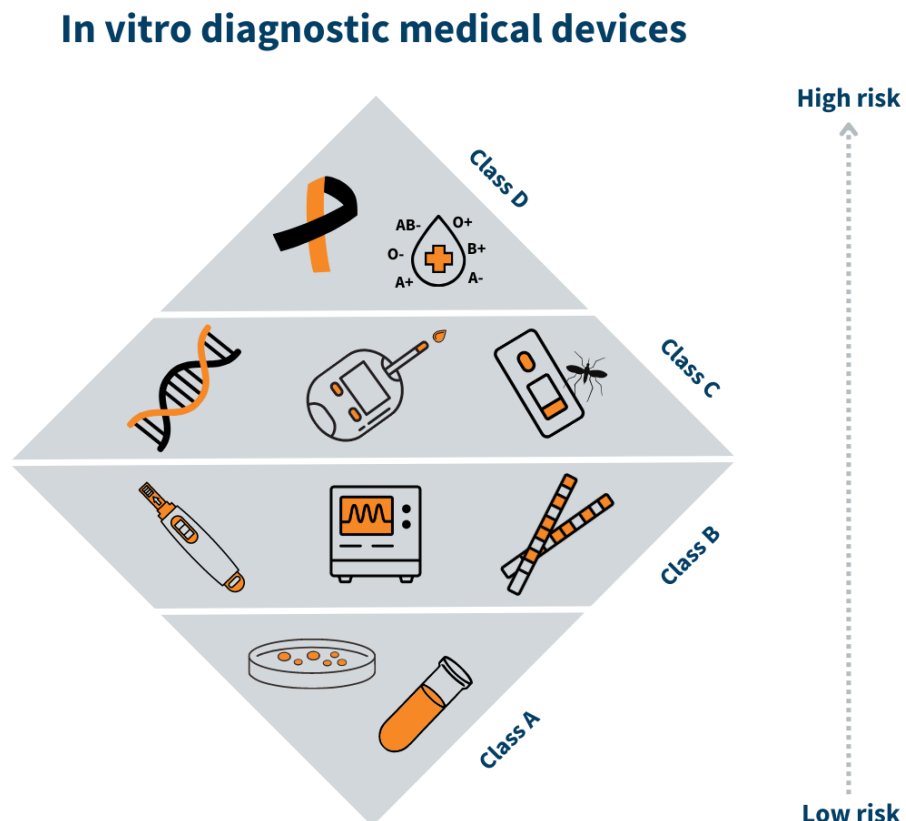


Kuva 1. Lääkinällisten laitteiden riskiluokitus. (Danish Medicines Agency 2022.)

Luokka I sisältää matalimman riskitason lääkinällisiä laitteita, joita ovat esimerkiksi manuaaliset pyörätuolit, kävelysauvat ja silmälasit. Luokassa Ila riski on kohtalainen ja siihen kuuluvat muun muassa verenpainemittarit ja ruiskut. Luokkaan I Ib kuuluvat esimerkiksi piilolinssit ja keuhkojen kuvantamislaitteet, joissa riski on jo korkeampi, keskitason riskistä korkeaan

riskiin. Ylimmässä III-luokassa ovat korkeimman riskin lääkinälliset laitteet, esimerkiksi sydämen tahdistimet.

In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet puolestaan luokitellaan sen mukaan, kuinka tärkeää laitteen virheetön toiminta on jonkin terveydentilan tai sairauden toteamisessa tai millainen terveysriski aiheutuu laitteen puutteellisesta toiminnasta (Fimea 2023). Kuvan 2 mukaisesti luokkia on neljä: A, B, C ja D. Luokkaan A kuuluu matalimman riskin IVD-laitteet, kuten näyteastiat ja laboratoriolaitteet. Luokassa B riski on hieman suurempi ja siihen kuuluvat itsetestaukseen tarkoitetut laitteet, kuten raskaustestit ja kolesterolitestit. Luokassa C puolestaan riski on keskitason ja korkean välissä. Laitteista esimerkiksi verensokerimittari kuuluu tähän luokkaan. Luokkaan D kuuluvat laitteet sisältävät korkeimman riskin, eli hengenvaarallisia tartunnanaiheuttajia ja tartuntatauteja tunnistavat laitteet.



Kuva 2. In vitro diagnostisten lääkinällisten laitteiden luokittelu. (Danish Medicines Agency 2022.)

2.2 Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena

Lyhyesti määriteltynä ohjelmisto kuuluu lääkinällisiin laitteisiin silloin, kun sillä on oma lääkinällisille laitteille kuuluva käyttötarkoitus (Hirt 2023). Fimean (2023) määritelmän mukaan ohjelmisto kuuluu lääkinällisiin laitteisiin niissä tapauksissa, kun sitä käytetään joko yksin tai yhdessä toisen lääkinälliseen laitteen kanssa tavoitteena hankkia tietoa tilanteissa, joissa havaitaan, diagnosoidaan, valvotaan, ennakoitetaan tai hoidetaan sairauksia, terveydentilaa, fysiologisia tiloja tai synnynnäisiä epämuodostumia. Lääkinällisten laitteiden vaatimukset koskettavat ohjelmistoja myös niissä tapauksissa, kun ohjelmisto ohjaa lääkinällistä laitetta tai vaikuttaa muutoin laitteen toimintaan erillisenä ohjelmistona. Lisäksi mobiiliapplikaatiot ja laboratorio- sekä potilastietojärjestelmät voivat kuulua lääkinällisiin laitteisiin joissakin tapauksissa. (Fimea 2023.) Esimerkkejä lääkinällisiin laitteisiin kuuluvista ohjelmistoista voisivat olla sovellukset, joita hyödynnetään keuhkokuumeen havaitsemisessa, ja ohjelmistot, jotka hallinnoivat säteilyn antamista sädehoitolaitteessa sädehoidon aikana (Papademetris 2022, 3).

Se, kuuluuko ohjelmisto lääkinällisiin laitteisiin, arvioidaan usein tapauskohtaisesti. Arviointi kuuluu ohjelmiston valmistajalle, mutta kriteerit tulee täyttää lääkinällisten laitteiden vaatimusten mukaisesti, jotta ohjelmisto voi toimia lääkinällisenä laitteena. Lääkinällisiksi laitteiksi luokiteltujen ohjelmistojen riskiluokitus on sama kuin lääkinällisillä laitteilla yleensä. Ohjelmisto sijoitetaan joko lääkinällisten laitteiden (kuva 1) tai in vitro diagnostisten lääkinällisten laitteiden riskiluokituksen alle (kuva 2) riippuen ohjelmiston käyttötarkoituksesta. (Fimea 2023; Hirt 2023.)

2.3 Vaatimukset

Koska lääkinälliset laitteet ovat yhteydessä ihmiseen suorasti tai epäsuorasti ja niillä on vaikutusta ihmisen terveyteen ja hyvinvointiin, on niille asetettu erinäisiä vaatimuksia turvallisuussyistä. Vaatimusten täyttymisestä kertoo laitteessa tai sen pakkauksessa oleva CE-merkintä, jolloin voi varmistua siitä, että

lääkinnällinen laite on täyttänyt kaikki vaatimukset. Ilman CE-merkintää laitetta ei saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön Suomessa tai muualla Euroopan unionin alueella. (Fimea 2023.)



Kuva 3. Vaatimusten täyttymistä kuvaava CE-merkintä. (Fimea 2023.)

Vaatimukset lähtevät siitä, että tuotteen nimi ja sen käyttötarkoitus täytyy olla merkittynä joko itse tuotteeseen tai sen pakkaukseen. Lisäksi tuotteessa, sen pakkauksessa tai mukana olevassa käyttöohjeessa tulee olla mainittuna laitteen ja sen valmistajan tunnistetiedot sekä laitteen suorituskykyyn ja turvallisuuteen viittaavat tiedot. Käyttöohjeet tulee olla muutamaa poikkeustapausta lukuun ottamatta aina mukana. Tällaisia poikkeustapauksia on ainoastaan kaksi; silloin, kun laitteen käyttämiseen ei liity turvallisuusriskejä, sekä silloin, kun käyttöohje on sähköisessä muodossa. (Fimea 2023.)

2.4 Sääntely

Lääkinnällisten laitteiden sääntely on tarpeellista, jotta laitteiden turvallisuus voidaan taata eikä markkinoilla myydä lääkitä missään laitteena mitä tuotteita tahansa. Sääntely koskee niin lääkitä laitteiden kehittämistä, validointia kuin ylläpitämistäkin ja vaihtelee maantieteellisesti. Euroopan unionin alueella on vastikään otettu käyttöön Euroopan parlamentin ja neuvoston laatima Medical Device Regulation (MDR) -asetus lääkitä laitteista. Asetuksen soveltaminen aloitettiin vuonna 2021 ja sen tavoitteena on varmistaa laitteen käyttäjien turvallisuus entistä paremmin. (Bianchini & Mayer 2022.) Euroopan unionin ulkopuolella sääntelystä vastaavat eri tahot ja siksi myös sääntely voi poiketa Euroopan unionin sääntelystä. Esimerkiksi Yhdysvalloissa sääntelystä vastaa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA (U.S. Food and Drug Administration 2024).

Standardeilla puolestaan tarkoitetaan asiakirjoja, joita käytetään varmistamaan tuotteiden, palveluiden, prosessien ja materiaalien soveltuvuus tarkoitukseensa. Toisin kuin lain määrittämät asetukset, standardien noudattaminen ei ole pakollista, mutta suositeltua se on. ISO (International Standardization for Organization)- ja IEC (International Electrotechnical Commission) -alkuiset standardit ovat tunnetuimpia lääkinnällisten laitteiden valmistuksen yhteydessä käytettyjä standardeja. Kansainvälisten standardien lisäksi on olemassa myös eurooppalaisia standardeja, joiden sisällössä viitataan kuitenkin kokonaisuudessaan kansainvälisiin standardeihin. Tällöin standardin nimeen lisätään EN-lyhenne, esimerkiksi EN ISO tai EN IEC. Harmonisoiduilla standardeilla tarkoitetaan Euroopan komission pyynnöstä yhdenmukaistettuja standardeja. Yhdenmukaistettuja standardeja käyttämällä lääkinnällisten laitteiden valmistaja pystyy osoittamaan laitteidensa täyttävän MDR-asetuksen mukaiset tekniset vaatimukset. (Collard 2022.)

3 Käytettävyys

3.1 Käytettävyyden määritelmä

Käytettävyys voidaan määritellä usealla eri tavalla riippuen näkökulmasta. Käytännössä käytettävyydellä tarkoitetaan sitä, kuinka helppoa jonkin laitteen tai ohjelmiston käyttäminen käyttäjän näkökulmasta on. Jos laite on käytettävyydeltään huono, käyttövirheiden todennäköisyys kasvaa ja siten myös niistä aiheutuvat mahdolliset vaarat ovat todennäköisempiä. Jotta laite olisi käytettävyydeltään hyvä, tulisi siinä ottaa huomioon ainakin viisi ominaisuutta: opittavuus, tehokkuus, muistettavuus, virheiden sietäminen ja ehkäiseminen, sekä tyytyväisyys. Ominaisuuksien tärkeys vaihtelee riippuen siitä, millaisesta laitteesta tai ohjelmistosta on kyse. (Nielsen 1993, 26.) Joissakin ohjelmistoissa, joissa tavoitteena on suorittaa tiettyä toimintoa mahdollisimman monta kertaa, on todennäköisesti tärkeämpää tehokkuus kuin esimerkiksi muistettavuus. Vuorostaan sellaisten laitteiden käytössä, joissa virheen sattuessa aiheutuu

suurta vaaraa tai vahinkoa, on taas todennäköisesti virheiden sietämiseen ja ehkäisemiseen panostettu käytettävyyden näkökulmasta kaikkein eniten. (Nielsen 2012.)

Opittavuus tarkoittaa sitä, kuinka helpolta käyttöliittymän käyttö käyttäjistä tuntuu, kun hän käyttää käyttöliittymää ensimmäistä kertaa. Tehokkuudella tarkoitetaan puolestaan sitä, kuinka tehokkaasti käyttäjä voi käyttöliittymää käyttää opittuaan käytön. Muistettavuudesta on taas kyse silloin, kun käyttäjä palaa käyttämään käyttöliittymää uudestaan ja pystyy palauttamaan mieleensä, kuinka käyttöliittymää käytetään, vaikka edellisestä käyttökerrasta olisi jonkin aikaa. Virheistä sietämiseen ja ennaltaehkäisyyn liittyy olennaisesti se, että käyttöliittymässä olisi minimoitu virheiden tekemisen mahdollisuus ja se, että virheiden tapahtuessa siitä pystyisi palautumaan mahdollisimman nopeasti ja vaivatta. Tyytyväisyydessä taas on kyse siitä, kuinka tyytyväisiä käyttäjät ovat käyttöliittymän käyttämiseen ja kuinka miellyttävänä he käyttöliittymän käyttämistä pitävät. (Nielsen 2012.)

3.2 Käytettävyys ohjelmistokehityksessä

Yleisesti ohjelmistokehityksen yhteydessä käytettävyys linkittyy vahvasti yhteen käyttökokemuksen kanssa. Ohjelmistokehityksessä käytettävyydellä tavoitellaan ohjelmistoa, jonka käyttökokemus olisi käyttäjälle mahdollisimman sujuva. Käytettävyyden taso vaikuttaa suoraan siihen, kuinka paljon ihmiset käyttävät ohjelmistoa. Käytettävyydeltään huonossa ohjelmistossa voi esimerkiksi haluttuja toimintoja olla vaikea suorittaa, joka johtaa todennäköisesti siihen, että käyttäjä siirtyy käyttämään jotakin muuta vastaavaa ohjelmistoa. (Ferre, Juristo, Constantino & Windl 2001.) Käytettävyys voi vaikuttaa myös yrityksen tuottavuuteen. Jos yrityksen henkilöstön käytössä olevat ohjelmistot toimivat sujuvasti, työ sujuu huomattavasti nopeammin kuin vaikeakäyttöisillä ohjelmistoilla. Vaikeakäyttöiset ohjelmistot voivat tehdä työtehtävien suorittamisesta huomattavasti hitaampaa. (Nielsen 2012.)

Olisikin tärkeää, että käytettävyys huomioitaisiin koko ohjelmistokehitysprosessin ajan. Sen vuoksi käytettävyystestejä tulisi tehdä aina suunnitteluvaiheen alusta prosessin loppuun saakka. (Nielsen 2012.) Käytettävyystestauksen tavoitteena on yleensä tunnistaa mahdollisia ongelmia ohjelmiston suunnittelussa, löytää kehityskohteita ja oppia kohdekäyttäjien mieltymyksistä ja käyttäytymisestä ohjelmiston käyttämiseen liittyen (Moran 2019). Tällä tavoin voidaan varmistua siitä, että ohjelmisto vastaa käyttäjien tarpeisiin ja sen käyttäminen on mahdollisimman sujuvaa.

3.3 Lääkinnällisten laitteiden käytettävyys

Lääkinnälliset laitteet ovat usein suorassa kontaktissa potilaaseen tavalla tai toisella, minkä vuoksi laitteiden turvallisuus on ehdottoman tärkeää. Sen vuoksi lääkitäyttöisten laitteiden hyvällä käytettävyydellä tavoitellaan ensisijaisesti potilasturvallisuutta, vaikka yleisesti käytettävyyden ensisijainen tavoite ohjelmistokehityksessä onkin sujuva käyttökokemus. Laitteen vääränlainen tai monimutkainen käyttö voi johtaa virheiden tekemisen kasvaneeseen riskiin. Jotta virheitä voisi välttää, tulee lääkitäyttöisten laitteiden olla käytettävyydeltään hyviä. (North 2015 2–3.) Lääkitäyttöisten laitteiden suunnitteluprosessin tärkeimpänä tavoitteena pidetään sellaisten riskien ja vaarojen minimoimista, joita voisi tapahtua laitteen käytön yhteydessä. Lisäksi on tärkeää saada vahvistus sille, että edellä mainitut toimet ovat onnistuneet, jolloin käyttäjät voivat käyttää laitetta turvallisesti ja tehokkaasti. (Wreh 2015.)

Käytettävyden huomioon ottaminen on tärkeää suunniteltaessa lääkitäyttöisiä laitteita. Siitä on osoitettu olevan valtavasti hyötyä. Kun käytettävyttä on pidetty suunnitteluprosessin keskiössä, käyttäjä ymmärtää paremmin laitteen toimintaperiaatteet ja sen myötä pystyy ymmärtämään paremmin myös potilaan terveydentilan. Käyttäjät eivät ole niin riippuvaisia käyttöohjeista ja (uudelleen)koulutuksen tarve vähenee. Riski käyttäjän tekemistä käyttövirheistä pienenee ja sen myötä haittavaikutusten riski pienenee. Lisäksi riski joutua vetämään tuotteita pois markkinoilta pienenee. (U.S. Food & Drug Administration 2022.) Päinvastoin huonosti suunniteltu laite, jonka kehitystyön

keskiössä ei ole ollut käytettävyys, lisää riskiä käyttövirheisiin ja sen myötä käyttäjä- ja potilasvahinkoihin. Käyttäjä- ja potilasvahingot taas lisäävät käyttäjien työmäärää ja hankaloittavat työtä. (Weigner, Wiklund & Gardner-Bonneau 2010.)

3.4 Käytettävyystekniikka ja käytettävyystekniikkaprosessi

Käytettävyystekniikassa, jota kutsutaan myös käytettävyysuunnitteluksi, tutkitaan ihmisten vuorovaikutusta ja käyttäytymistä koneiden, laitteiden ja muiden monimutkaisten järjestelmien kanssa. Insinööritieteitä, kognitiivista psykologiaa ja muita tieteenaloja yhdistelemällä on laadittu periaatteita koskien laite- ja ohjelmistosuunnittelua. Näiden periaatteiden ansiosta on saatu selville, millaista ihmisen optimaalinen käyttäytyminen on. Kun ohjelmistot ja laitteet suunnitellaan näiden periaatteiden mukaisesti, minimoidaan samalla ihmisten tekemien käyttövirheiden mahdollisuus. Mitä enemmän periaatteita rikotaan tai niitä ei muutoin oteta huomioon, sitä todennäköisempää on, että ihminen käyttää laitetta tai ohjelmistoa väärin. (Murff, Gosbee & Bates 2001, 459.)

Käytettävyystekniikkaprosessi on iteratiivinen prosessi, joka alkaa suunnittelusta ja päättyy arviointiin sisältäen selkeät vaiheet. Tuotteen loppukäyttäjillä on olennainen rooli käytettävyyden arvioinnissa koko prosessin ajan niin suunnitteluvaiheessa kuin loppuarvioinnissakin. (Marcilly, Peute & Beuscart-Zephir 2016, 128.) Prosessi liittyy läheisesti yhteen riskienhallintaprosessin kanssa. Käytettävyyden huomioon ottaminen edesauttaa tunnistamaan, kuvaamaan ja lieventämään tuotteen käytöstä aiheutuvia vaaroja. (Scholtes, Buedenbender, Behrend, Sohrabi & Gross 2018.) Prosessiin liittyy myös olennaisesti erilaisia standardeja ja muita säädöksiä, joilla voidaan varmistaa, että lääkinnälliset laitteet täyttäisivät niille asetetut vaatimukset. Tällöin ne vaikuttavat kokonaisvaltaisesti niin laitteiden suunnitteluun kuin valmistukseenkin. Kun laitteet ovat standardoituja, ne edistävät myös yleistä riskienhallintaa. (International Electrotechnical Commission 2023.)

4 IEC 62366 -standardin mukainen käytettävyystekniikkaprosessi

Käytettävyyden näkökulmasta lääkinnällisten laitteiden kehitykseen liittyvä yksi olennainen standardi on IEC 62366 -standardi. Standardi tukee lääkinnällisten laitteiden kehitystä käyttöliittymän käytettävyyden osalta ja koostuu kahdesta osasta. Ensimmäinen osa, IEC-62366-1, ohjaa määrittelemään, kehittämään ja arvioimaan lääkinnällisen laitteen käyttöliittymän käytettävyyttä turvallisuuden näkökulmasta. Se ohjaa standardin mukaista käytettävyystekniikkaprosessia, josta tuloksena syntyy käytettävyystekniikkatiedosto prosessin lopuksi.

(International Electrotechnical Commission 2023.) On tärkeää huomioida, että useimmissa tapauksissa standardia ei voida käyttää sellaisenaan. Standardi ei ole siis valmis prosessimalli. Ennemmin sitä hyödynnetään soveltaen jokaiselle laitteelle erikseen. (Peijl, Klein, Grass & Freudenthal 2012, 796.) Standardin toinen osa, IEC/TR-62366-2:2016, on puolestaan tekninen raportti, joka sisältää taustatietoa, ohjeita ja opastavia tietoja, joita standardin käyttäjä voi halutessaan hyödyntää toteuttaessaan käytettävyystekniikkaprosessia (International Electrotechnical Commission 2023).

Standardin ensimmäisen osan yksi olennaisimmista osioista on käytettävyystekniikkaprosessin vaiheiden kuvaaminen. Vaiheet kuvataan niiden toteuttamisjärjestyksessä. Prosessi voidaan vaiheistaa pääpiirteissään esimerkiksi seuraavasti: 1) käyttömäärittely, 2) turvallisuuteen vaikuttavien käyttöliittymän ominaisuuksien tunnistaminen, 3) vaaratekijöiden tunnistaminen, niihin liittyvien käyttötapausten kuvailu ja vaaratekijöiden valitseminen testattavaksi, 4) käyttöliittymän määrittely sekä 5) käyttöliittymän arviointi, joista tuloksena syntyy 6) käytettävyystekniikkatiedosto. Standardi ohjeistaa prosessin toteuttamisen päälinjat, mutta pieniin yksityiskohtiin siinä ei puututa, mikä omalta osaltaan tarjoaa liikkumisvaraa ja joustavuutta prosessin toteuttamisessa (SFS-EN IEC 62366-1, 2015, 14.)

1) Käyttömäärittely

Prosessi alkaa käyttömäärittelyn toteuttamisella. Sillä tarkoitetaan yhteenvedon koostamista laitteen tärkeistä ominaisuuksista, kuten esimerkiksi laitteen lääketieteellistä käyttötarkoituksesta, kohdepotilaista ja laitteen käyttäjistä. Tässä kohdassa kuvaillaan myös laitteen toimintaperiaate. (SFS-EN IEC 62366-1, 2015, 14.) Vaikka standardi ei määrittele tarkasti, miten sisältö tulisi toteuttaa niin on kuitenkin suositeltua, että valmistelu tehdään huolellisesti ja se dokumentoidaan asianmukaisesti. Erityisesti käyttäjäryhmien ja käyttöympäristön tarkka ja huolellinen määrittelemine on tärkeää. Sillä on suuri merkitys tarkoituksenmukaisen tuotteen kehittämisessä. (Kolb 2022.)

2) Turvallisuuden vaikuttavien käyttöliittymän ominaisuuksien tunnistaminen

Tässä vaiheessa tunnistetaan sellaiset käyttöliittymän ominaisuudet, jotka liittyvät turvallisuuteen. Tällaisia ominaisuuksia ovat sellaiset ominaisuudet, jotka saattavat muodostaa vaaran laitteen käyttäjälle, potilaalle tai jollekin kolmannelle osapuolelle, esimerkiksi muutoin fyysisesti lähellä olevalle henkilölle. Tunnistetuista ominaisuuksista kootaan riskianalyysi ISO 14971 -riskienhallintastandardin mukaisesti. Lisäksi tunnistetaan ja kuvaillaan mahdolliset käyttövirheet osana riskienhallintaa. (Kolb 2022; SFS-EN IEC 62366-1, 2015, 15.)

Käyttövirhe on kyseessä silloin, kun laitteen käytön lopputulos on odottamaton, mutta ei kuitenkaan johdu laitteen toimintahäiriöstä. Käyttövirheen taustalla voi olla puutteita laitteen suunnittelussa tai esimerkiksi jokin tilanne, joka on edistänyt laitteen virheellistä käyttöä. (FDA 2018.) Esimerkki käyttövirheestä voisi olla tilanne, jossa käyttäjä tulkitsee käyttöliittymän näyttämiä mittaustuloksia joko tahattomasti tai tahallaan virheellisesti, ja virheen taustalla on käyttäjän puutteellinen tietämys tai osaaminen (Kolb 2022).

3) Vaaratekijöiden tunnistaminen, niihin liittyvien käyttötapauksen kuvailu ja vaaratekijöiden valitseminen testattavaksi

Vaaratekijät ja vaaratilanteet ovat sellaisia tekijöitä, joista saattaa aiheutua jonkinlaista haittaa tai vaaraa potilaille, käyttäjille tai muille laitteiden kanssa tekemisissä oleville henkilöille. Tällaisten tekijöiden tunnistaminen on tärkeää ja ne tuleekin liittää myös osaksi riskianalyysia, joka tehdään ISO 14971 -riskienhallintastandardin mukaisesti. (SFS-EN IEC 62366-1, 2015, 15.) Lääkinnällisten laitteiden käyttämiseen liittyen vaarallinen tilanne voisi olla esimerkiksi se, jos käyttäjä ei näe laitteen hälyttämää varoitusta tai käyttäjä ymmärtää väärin käyttöliittymän sisällön (Johner 2015).

Vaaroihin liittyvät käyttötapaukset tunnistetaan ja kuvaillaan. Kuten vaarojen ja vaarallisten tilanteiden tunnistaminenkin niin myös vaaroihin liittyvien käyttötapauksen tunnistaminen on osa riskianalyysia. Käyttötapauksissa kuvaillaan muun muassa vaaralliset tilanteet ja niiden mahdolliset seuraukset. (SFS-EN IEC 62366-1, 2015, 15.) Lisäksi on arvioitava käyttötapauksesta johtuvan haitan vakavuus (Johner 2015).

Tunnistetut vaaroihin liittyvät käyttötapaukset valitaan summatiivista arviointia varten, koska kaikkia käyttötapauksia ei tarvitse sisällyttää lopulliseen arviointiin. Summatiivisella arvioinnilla tarkoitetaan tässä yhteydessä tuotteen käytettävyyden lopullista arviointia. Käyttötapauksista voidaan valita kaikki tai vaihtoehtoisesti ainoastaan valikoima käyttötapauksia, jotka on määritelty joillakin tietyillä perusteltavissa olevilla kriteereillä. Usein kriteerinä käytetään riskeistä aiheutuvien haittojen vakavuutta, eli tuolloin vakavimmat ja suurimmat riskit sisällytetään arviointiin. (Kolb 2022; SFS-EN IEC 62366-1, 2015, 16.)

4) Käyttöliittymän määrittely

Käyttöliittymän määrittely sisältää kuvauksen aivan prosessin alussa laaditusta käyttömäärittelystä, käyttövirheistä sekä vaaroihin liittyvistä käyttötapauksista. Sen lisäksi määrittely sisältää käyttöliittymään liittyvät testattavat tekniset ominaisuudet. (SFS-EN IEC 62366-1, 2015, 16.) Käyttötapauksiin liittyvät

tunnistetut riskit arvioidaan, kuten riskienhallintasuunnitelmassa on määritetty. Sen mukaisesti määritetään mitigaatiot. Mitigaatioilla tarkoitetaan sellaisia toimia, joilla tunnistettuja riskejä pyritään lieventämään. (Kolb 2022.)

5) Käyttöliittymän arviointi

Osana prosessia laaditaan arviointisuunnitelma, joka sisältää sekä formatiivisen arvioinnin että summatiivisen arvioinnin (SFS-EN IEC 62366-1, 2015, 17–18). Formatiivisella arvioinnilla tarkoitetaan arviointia, joka tapahtuu toistuvasti prosessin aikana eli ns. iteratiivisesti. Arvioinnin tarkoituksena on arvioida laitteen käyttöä, sen vahvuuksia ja heikkouksia, sekä mahdollisesti tapahtuvia käyttövirheitä. Formatiivisen arvioinnin toteuttamistapoja on useita erilaisia, ja ne ovat usein huomattavasti kevyempiä kuin summatiivisessa arvioinnissa käytetyt menetelmät. Formatiivinen arviointi ei ole pakollista, mutta suositeltavaa, jotta esimerkiksi mahdolliset virheet huomataan ennen tuotteen lopullista testausta. (Ravizza, Lantada, Ballesteros Sánchez, Sternini & Bignardi 2019.)

Summatiivinen arviointi puolestaan suoritetaan koko kehitysprosessin lopussa. Arvioinnin tarkoituksena on saada näyttöä ja vahvistusta sille, että laitteen käyttäminen on turvallista eikä siitä aiheudu käyttövirheitä tai riskiä, jota ei voida hyväksyä. Tämän vuoksi on tärkeää, että summatiiviseen arviointiin valitut menetelmät dokumentoidaan huolellisesti. Lisäksi on tärkeää perustella, miten saadaan objektiivista näyttöä laitteen turvallisuudesta. Arvioinnilla vahvistetaan myös laitteen tehokkuutta ja kliinistä hyötyä. Yksi yleisimmistä summatiivisen arvioinnin menetelmistä on simuloitussa käyttöympäristössä suoritettavat käytettävyysetit. (Kauer-Franz, 2021; Ravizza ym. 2019.)

6) Käytettävyystekniikkatiedosto

Käytettävyystekniikkatiedosto on asiakirja, joka muodostuu edellä kuvatusta käytettävyystekniikkaprosessista ja sen aikana tuotetuista tiedoista.

Tiedostossa avataan kirjallisesti käytettävyystekniikkaprosessin vaiheet ja sitä,

miten vaiheet on käytännössä toteutettu kyseenomaisen lääkinnällisen laitteen osalta. (International Electrotechnical Commission 2023.) Tiedostoon kirjataan myös prosessin aikana määritellyt tiedot liittyen muun muassa käyttömäärittelyyn, vaaroihin sekä käyttöliittymän määrittelyyn ja arviointiin. Käytettävyystekniikkatiedostoa voidaan käyttää todisteena siitä, että lääkinnällinen laite on käytettävyydeltään asetusten ja vaatimusten mukainen. (Kolb 2022.)

Käytettävyystekniikkatiedosto voi olla itsenäinen tiedosto tai vaihtoehtoisesti se voidaan liittää osaksi riskienhallintatiedostoa. Käytettävyystekniikkaprosessin aikana laadittuja dokumentteja ja muita tiedostoja ei siis välttämättä tarvitse yhdistää suoraan käytettävyystekniikkatiedostoon. On riittävää, että käytettävyystekniikkatiedostossa ainoastaan viitataan kyseenomaisiin tiedostoihin ja ne ovat saatavilla jossakin muualla, esimerkiksi juuri riskienhallintatiedoston osana. (SFS-EN IEC TR 62366-2, 2016, 22.)

5 Riskienhallinta

5.1 Riskin ja riskienhallinnan määritelmä

Riski voidaan määritellä usealla eri tavalla riippuen sen kontekstista. Yleisesti riskillä tarkoitetaan kuitenkin sellaista asiaa tai tapahtumaa, josta on jonkinlaisia seuraamuksia. Seuraamukset voivat olla positiivisia, negatiivisia tai epävarmoja. Riskienhallintaan liittyen riskillä tarkoitetaan asiaa, johon liittyy jokin vaara, menetys, loukkaantuminen tai muu negatiivinen seuraamus. (Hopkin 2018, 15.)

Myös riskienhallinta käsitteenä ja sen tavoitteet pitävät sisällään hieman eri asioita riippuen toimialasta. Esimerkiksi rakentamisessa riskienhallinnalla tavoitellaan rakennushankkeiden toteutumista, ohjelmistotuotannossa riskienhallinnan tavoitteena on onnistunut projekti ja lopputuote, kun taas rahoituslalla yhtenä tavoitteena voi olla esimerkiksi korkoriskien minimoiminen. Riskienhallinnalla tarkoitetaan siis toimintaa, jolla pyritään välttämään tai

vähentämään mahdollisia riskejä ja niistä aiheutuvia vahinkoja. Onnistuakseen riskienhallinta vaatii ennakointia, suunnitelmallisuutta ja järjestelmällisyyttä. (Suomen Riskienhallintayhdistys 2013.)

5.2 Riskien luokittelu ja merkityksen arviointi

Riskit voidaan luokitella monin eri tavoin. Luokittelu auttaa riskien tunnistamisessa ja hallinnassa. Yksi esimerkki riskien luokittelusta on luokitella ne strategisiin, operatiivisiin, taloudellisiin ja vahinkoriskeihin. Strategiset riskit ovat riskejä, jotka toteutuessaan vaikuttavat strategisten tavoitteiden saavuttamiseen. Ne voivat olla seurausta esimerkiksi puutteellisesta johtamisesta, virheellisistä toimintamalleista tai liian hitaasta reagoinnista tapahtuviin muutoksiin. Operatiiviset riskit puolestaan vaikuttavat yrityksen toimintaan ja maineeseen tai palvelun laatuun. Ne ovat seurausta sellaisista tapahtumista, joiden taustalla on liian vähäiset tai toimimattomat sisäiset prosessit, järjestelmät tai ihmiset. Operatiiviset riskit voidaan jaotella edelleen henkilö-, tieto-, tuote- ja projektiriskeihin. (Kangas 2017, 8; Suomen Riskienhallintayhdistys 2013.)

Taloudelliset riskit käsittävät sellaiset riskit, jotka liittyvät yrityksen talouteen, varojen käyttöön ja rahoitukseen. Tällaiset riskit tarkoittavat epävarmuuksia liittyen esimerkiksi yrityksen varoihin, pääoman riittävyyteen ja erinäisten rahaprosessien toimivuuteen. On tärkeää huomioida, että edellä mainituilla epävarmuuksilla voi olla niin negatiivisia kuin positiivisiakin vaikutuksia yrityksen maksuvalmiuteen, kannattavuuteen ja pääomien riittävyyteen. Riskejä voi syntyä esimerkiksi valuuttakurssien muutoksissa ja korkovaihteluissa. Vahinkoriskeillä tarkoitetaan puolestaan riskejä, jotka vaikuttavat esimerkiksi ihmisiin, laitteisiin tai toimitiloihin. Vahinkoriskit voidaan jaotella edelleen keskeytys-, palo-, rikos- ja ympäristöriskeihin. (Kangas 2017, 8; Suomen Riskienhallintayhdistys 2013.)

Riskien merkityksen arviointi mahdollistaa riskien järjestämisen tärkeysjärjestykseen. Arviointi voidaan toteuttaa koostamalla ensin riskianalyysi,

jonka jälkeen voidaan toteuttaa riskien merkityksen arviointi. Riskianalyysi laaditaan arvioimalla riski kerrallaan niiden todennäköisyys ja mahdollinen vaikutus. Riskin todennäköisyys voidaan arvioida esimerkiksi asteikolla: 1) epätodennäköinen, 2) mahdollinen, 3) todennäköinen ja 4) lähes varma. Vaikutus puolestaan voidaan arvioida esimerkiksi asteikolla: 1) vähäinen/ei lainkaan, 2) kohtalainen, 3) merkittävä ja 4) kriittinen. Riskin merkitys eli toisin sanoen riskin suuruus saadaan kertomalla keskenään riskin todennäköisyys ja mahdollinen vaikutus (todennäköisyys x vaikutus = merkitys). Kun riskin suuruus on selvillä, on tärkeää arvioida suuruuden mukaisesti muodostunutta suositusta ja sitä, miten mahdollinen riski voi vaikuttaa toimintaan. Samalla tulee määritellä riskeistä aiheutuvat mahdolliset jatkotoimenpiteet. Riskin vaikutuksen yhteydessä on tärkeää huomioida myös mahdolliset ajan ja riippuvuuksien vaikutukset sekä psykologiset ja inhimilliset vaikutukset. Riskien merkityksen arvioinnin tuloksena voidaan todeta esimerkiksi, että riskiä ei ole, se on huomioitava, tai että se on merkittävä tai pahimmillaan sietämätön. Sietämättömät riskit ovat kriittisiä ja vaativat aina toimenpiteitä, kun taas esimerkiksi huomioitavat riskit voivat jäädä seurantaan, mutta eivät vaadi välittömiä toimenpiteitä. (Kangas 2017, 9–10.)

5.3 Riskienhallintaprosessin vaiheet

Riskienhallinnan vaiheet voidaan jakaa vaiheittain. Suomen Riskienhallintayhdistys (2013) on jakanut riskienhallintaprosessin neljään päävaiheeseen, jossa prosessi alkaa riskien tunnistamisella ja arvioinnilla. Jo olemassa olevat riskit sekä mahdolliset tulevat riskit tunnistetaan ja samalla arvioidaan sitä, millaiset seuraukset olisivat riskin toteutumisella ja kuinka todennäköisesti riski toteutuisi. Jos riskin olemassaoloa ei tunnisteta, on sen hallitseminen ja välttäminen myös mahdotonta. Toisessa vaiheessa pohditaan, miten riskien toteutumisen voisi kokonaan välttää, tai vähintään vähentää riskien toteutuessa syntyvän vahingon seurauksia. Tässä vaiheessa toteutetaan myös sellaisia konkreettisia käytännön toimenpiteitä, joiden tavoitteena on riskien minimoiminen ja välttäminen. Esimerkiksi työturvallisuuteen liittyviä

riskejä voidaan vähentää riittävällä koulutuksella ja asianmukaisella ohjeistuksella. (Suomen Riskienhallintayhdistys 2013.)

Kolmannessa vaiheessa suunnitellaan toiminta- ja palautumistapoja mahdollisen vahingon varalle, koska riskien täydellinen poistaminen ei ole lähellekään aina mahdollista. Riittävän varautumisen avulla toiminta on mahdollisimman sujuvaa myös ongelmatilanteen sattuessa. Neljännessä eli viimeisessä vaiheessa seurataan tilannetta ja mahdollisesti päivitetään tietoja tilanteen mukaisesti. Sattuneista vahingoista pyritään oppimaan, minkä avulla voidaan kehittää toimintatapoja samojen virheiden välttämiseksi. (Suomen Riskienhallintayhdistys 2013.)

5.4 Riskienhallinta ja lääkinnälliset laitteet

Riskienhallinta on hyvin tärkeä osa myös lääkinnällisten laitteiden kehitysprosessia. Riskienhallinnan tavoitteena on varmistaa, että laitteet toimivat odotetusti eivätkä aiheuta vaaraa potilaille tai muille kyseenomaisten laitteiden kanssa tekemisissä oleville henkilöille. Lääkinnällisten laitteiden yhteydessä riskienhallinta sisältää enemmänkin tuoteriskejä kuin yritys- tai projektiriskejä. Riskienhallinnan voidaan siis ajatella olevan ikään kuin vaarallisten tapahtumien ennaltaehkäisyä, esimerkiksi potilasvahinkojen välttämistä. (Khinvasara, Ness & Tzenios 2023, 131.)

Riskienhallinnan merkitys on kasvanut ja kasvaa edelleen lääkinnällisten laitteiden kehityksessä, kun lääkinnälliset laitteet ovat sidoksissa tieto- ja viestintäteknologiaan yhä enemmän ja erilaiset ohjelmistot ovat osa laitteita yhä useammin. Senkin vuoksi riskienhallinta on tärkeää aloittaa jo kehitysprosessin alussa. Riskienhallinta perustuu lääkinnällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn hyvin keskeisesti. Tavallaan voidaan ajatella, että riskienhallinta sitoo yhteen kaikki lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden kehitykseen liittyvät säädökset ja standardit. (Khinvasara ym. 2023, 131–136.)

6 ISO 14971 -standardin mukainen riskienhallintaprosessi

ISO 14971 -standardi on lääkinällisten laitteiden riskienhallinnan standardi, joka sisältää riskienhallintaprosessin tuotteen koko elinkaaren ajalle. Standardi koostuu pääosin käytetyn sanaston ja periaatteiden määrittelystä sekä riskienhallintaprosessin ja sen vaiheiden kuvailusta ja muista tiedoista. Standardin käytön tavoitteena on auttaa lääkinällisten laitteiden valmistajia tunnistamaan laitteisiin liittyvät vaarat ja niihin liittyvät riskit. Standardi ohjaa myös edellä mainittujen riskien hallintaan sekä toimien tehokkuuden valvontaan. Käytettävyyden riskien lisäksi standardin mukainen riskienhallintaprosessi koskee myös muita riskejä liittyen esimerkiksi tieto- ja järjestelmäturvallisuuteen, tuotteen liikkuviin osiin sekä joidenkin laitteiden osalta mahdolliseen tuotteen tuottamaan säteilyyn. Prosessi koostuu neljästä suuremmasta kokonaisuudesta: 1) riskianalyysi, 2) riskien arviointi, 3) riskienhallinta sekä 4) tuotannon ja tuotannon jälkeiset toimet. (SFS EN ISO 14971:2019, 6–14.)

1) Riskianalyysi

Prosessin ensimmäisessä vaiheessa toteutetaan riskianalyysi. Analyysi sisältää muun muassa perustietoa riskienhallinnan kohteena olevasta tuotteesta ja riskianalyysin laadinnasta, kuten esimerkiksi analyysin laajuudesta, sen laatijoista ja laadinta-ajankohdasta. Analyysissä kuvataan tuotteen aiottu käyttötarkoitus ja mahdollinen tuotteen väärinkäyttö, joka voidaan ennakoida kohtuudella. Lisäksi analyysissä kuvaillaan tuotteen turvallisuuteen liittyvät ominaisuudet. Analyysiin kuuluu myös kuvaus tuotteeseen liittyvistä vaaroista ja vaaratilanteista, sekä arvio niihin liittyvistä riskeistä. (SFS EN ISO 14971:2019, 17–18.)

2) Riskien arviointi

Prosessin toisessa vaiheessa, eli riskien arvioinnin vaiheessa, riskianalyysissä tunnistetut riskit arvioidaan ja kunkin riskin kohdalla päätetään, voidaanko riski

hyväksyä vai ei. Hyväksyttävyyden arvioinnissa käytetään apuna riskienhallintasuunnitelmassa olevia kriteereitä riskien hyväksyttävyydestä. Jos riski hyväksytään, siitä muodostuu jäännösriski, joka jätetään tuotteeseen. Jos puolestaan riskiä ei voida hyväksyä, edetään prosessin kolmanteen vaiheeseen eli riskienhallintaan. (SFS EN ISO 14971:2019, 19.)

3) Riskienhallinta

Prosessin kolmannessa vaiheessa, eli riskienhallintavaiheessa tuotteen valmistaja määrittelee ne toimet, joilla riskit saadaan pienennettyä hyväksyttävälle tasolle. Ensisijaisena toimenä tulisi olla turvallisen tuotteen suunnittelu ja valmistus. Jos jostakin syystä tämä ei kuitenkaan ole mahdollista, vaihtoehtona on suojatoimenpiteet joko tuotteessa itsessään tai valmistusprosessissa. Vaihtoehtona on myös liittää laitteen yhteyteen turvallisuustiedot sekä järjestää tuotteen käyttökoulutusta tuotetta käyttäville henkilöille. (SFS EN ISO 14971:2019, 19–21.)

Määritetyt riskinhallintatoimenpiteet tulee toteuttaa verifioidusti eli todennetusti. Tämän jälkeen arvioidaan uudelleen mahdolliset jäännösriskit. Jos jäännösriskit eivät ole edelleenkään hyväksyttäviä ja riskiä ei saada pienennettyä hyväksyttävälle tasolle, on arvioitava sitä, onko tuotteen käytöstä saatava etu ja hyöty vai jäännösriskistä syntyvä haitta suurempi. Jos jäännösriskistä syntyvä haitta on tuotteesta saatuja etuja ja hyötyä suurempi, olisi tuotteeseen tai sen käyttämiseen harkittava muutosten tekemistä. Muutoin riskiä ei voida hyväksyä. Jos taas puolestaan tuotteen edut ja hyöty ovat suuremmat kuin riskistä syntyvä mahdollinen haitta, riskinhallintatoimenpiteitä pitää tarkastella sen osalta, onko uusia vaaroja syntynyt tai onko riskit muuttuneet aiemmin tunnistettujen vaaratilanteiden osalta. Vaiheen lopuksi käydään vielä läpi riskienhallintatoimenpiteet ja varmistetaan, että kaikki toimenpiteet on tehty ja kaikki riskit on varmasti otettu huomioon. (SFS EN ISO 14971:2019, 19–21.)

Riskienhallintavaiheen jälkeen arvioidaan tuotteen kokonaisjäännösriski, joka koostuu kaikista yksittäisistä jäännösriskeistä. Jos tuotteessa on hyväksytty kokonaisjäännösriski, tulisi siitä informoida tuotteen käyttäjää jollakin tapaa. Jos

puolestaan kokonaisjäännösriskiä ei voida hyväksyä, muutosten tekemistä tuotteeseen tai sen valmistukseen pitää jälleen harkita, kuten aiemminkin jäännösriskien arvioinnin kohdalla. Lopuksi ennen tuotteen vientiä kaupalliseen jakeluun, tarkastellaan vielä riskienhallintasuunnitelman toteutumista kokonaisuudessaan ja varmistetaan, että riskienhallintasuunnitelma on otettu käyttöön. Kokonaisjäännösriskin täytyy tässä vaiheessa olla hyväksytty. Tuotteen valmistajalla on myös oltava käytössään asianmukaiset menetelmät tuotteesta ja tuotteen käytöstä saatavien tietojen keräämiseen ja tarkasteluun niin tuotantovaiheessa kuin tuotannon jälkeisessäkin vaiheessa. (SFS EN ISO 14971:2019, 21)

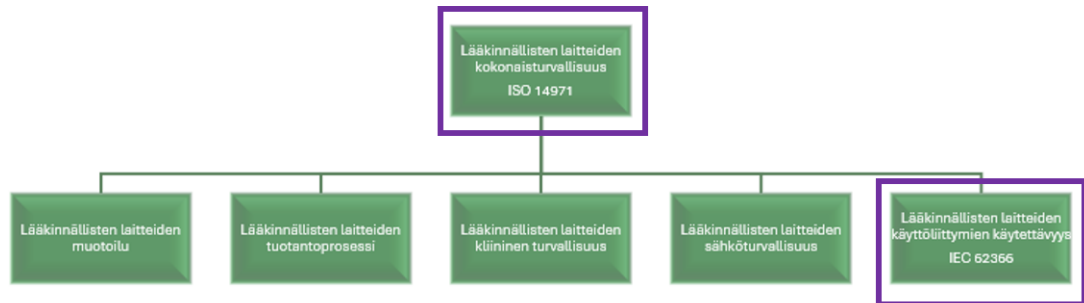
4) Tuotannon ja tuotannon jälkeiset toimet

Prosessin neljännessä eli viimeisessä vaiheessa varmistetaan, että valmistaja kerää ja tarkastelee tuotteen tietoja, jotka tulee tuotanto- ja tuotannon jälkeisestä vaiheesta. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi tuotannosta ja tuotantoprosessista saadut tiedot sekä käyttäjiltä ja toimitusketjulta saadut tiedot. Tietojen tarkasteleminen turvallisuuden näkökulmasta on tärkeää esimerkiksi silloin, jos aiemmin hyväksytyiksi arvioidut riskit osoittautuvat sellaisiksi, ettei niitä voi enää hyväksyä, tai on ilmennyt uusia vaaroja tai vaaratekijöitä. Jos tällaisia edellä mainittuja tuotteen turvallisuuteen vaikuttavia muutoksia tulee esiin, on tarpeellista arvioida muun muassa riskien uudelleen arvioinnin tarvetta ja niiden mahdollista vaikutusta aiemmin laadittuun riskienhallintasuunnitelmaan. (SFS EN ISO 14971:2019, 21–23.)

7 IEC 62366 -standardin suhde ISO 14971 -standardiin

Lääkinnällisten laitteiden kehityksen ja tuotannon yhteydessä riskienhallinnan tavoitteena on turvalliset laitteet. Riskit ja niiden vakavuudet vaihtelevat sen mukaan, millainen laite on ja mihin käyttötarkoitukseen sitä käytetään. Riskejä voi muodostua esimerkiksi kehityksen aikana tehdyistä suunnitteluvirheistä, tuotannossa tapahtuneista virheistä tai käyttövirheistä. Verrattaessa ISO 14971-

ja IEC 62366 -standardeja, ne eroavat toisistaan kuvion 1 mukaisesti niin, että ISO 14971 on lääkinällisiin laitteisiin liittyvä yleinen riskienhallinnan standardi käsittäen laitteiden muotoilun, tuotantoprosessin, kliinisen turvallisuuden, sähköturvallisuuden ja käyttöliittymien käytettävyyden (IEC 62366), kun taas IEC 62366 -standardi on huomattavasti suppeampi ja koskee vain lääkinällisten laitteiden käyttöliittymiä. (Kauer-Franz 2022.)



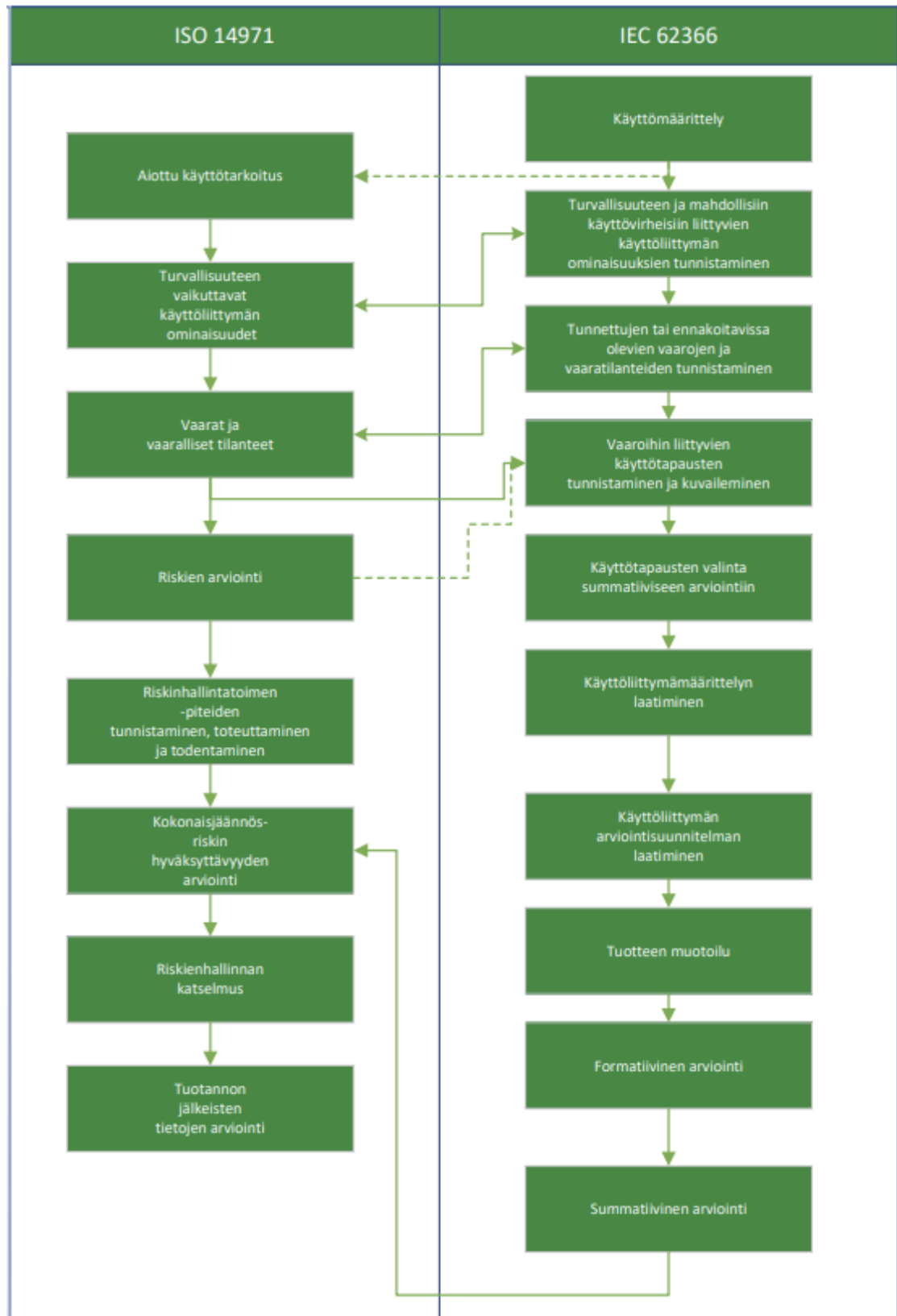
Kuvio 1. ISO 14971- ja IEC 62366 -standardien suhde toisiinsa. (Kauer-Franz 2022.)

Standardien mukaisilla prosessien vaiheilla on useita yhtymäkohtia toisiinsa. Tämän luvun lopussa olevassa kuviossa 2 kuvataan tarkemmin ISO 14971- ja IEC 62366 -standardien mukaisten prosessien vaiheiden suhdetta toisiinsa. Kuvioista voidaan tulkita, että ISO 14971 -standardin mukaisessa käyttötarkoituksen määrittelyssä voidaan lääkinällisen laitteen käyttöliittymän osalta hyödyntää IEC 62366 -standardin mukaisesti määriteltyä käyttömäärittelyä. IEC 62366 -standardissa tunnistetut turvallisuuteen vaikuttavat käyttöliittymän ominaisuudet ja mahdolliset käyttövirheet kootaan osaksi ISO 14971 -standardin mukaista riskianalyysia. Myös riskianalyysissä koottuja tietoja käyttöliittymän turvallisuuteen vaikuttavista ominaisuuksista voidaan hyödyntää osana IEC 62366 -standardin mukaista prosessia.

Molemmat standardit etenevät samanaikaisesti myös vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistamisen osalta ja näin ollen riskianalyysissa nousseita vaaroja ja vaaratilanteita voidaan hyödyntää käyttöliittymän osalta myös käytettävyystekniikkaprosessissa. Sama toimii toisin päin, eli käytettävyystekniikkaprosessissa tunnistetut käyttöliittymään liittyvät vaarat ja vaaratilanteet voidaan kopioida osaksi riskianalyysia. Molemmista prosesseista

kerättyjä tietoja voidaan hyödyntää siinä vaiheessa, kun tunnistetaan ja kuvaillaan vaaroihin liittyviä käyttötapauksia käytettävyystekniikkaprosessin mukaisesti.

Kun käytettävyystekniikkaprosessi on edennyt summatiiviseen arviointiin ja arvioinnin tulokset on saatu, voidaan niitä hyödyntää riskienhallintaprosessissa arvioitaessa kokonaisjännösriskin hyväksyttävyyttä. Toisin sanoen, käyttöliittymän summatiivisesta arvioinnista tuotettua näyttöä lääkinnällisen laitteen käyttöliittymän turvallisuudesta voidaan hyödyntää, kun arvioidaan mahdollisen kokonaisjännösriskin hyväksyttävyyttä koko tuotteen osalta ISO 14971 -standardin mukaisesti.



Kuvio 2. ISO 14971- ja IEC 62366 -standardien prosessivaiheiden limittyminen. (Kauer-Franz 2022.)

8 IEC 62366- ja ISO 14971 -standardien hyödyntäminen käytännössä lääkinnällisten laitteiden kehityksessä

Hyödyntämällä IEC 62366- ja ISO 14971 -standardeja lääkinnällisen laitteen kehityksessä, voidaan varmistaa, että laitteessa on huomioitu laitteen yleiseen riskienhallintaan ja käyttöliittymän turvallisuuteen vaikuttavat asiat. Laadukas pohjatyö edesauttaa siinä, että tuotteesta tulee sellainen kuin pitääkin, tuote on suunniteltu tarkoitettulle käyttäjäryhmälle ja sitä voidaan käyttää turvallisesti ja asianmukaisesti suunnitellussa käyttöympäristössä. Lisäksi huolellinen suunnittelu on taloudellisesti kannattavampaa, sillä se säästää rahaa ja aikaa. Kun tuote suunnitellaan alusta saakka huolellisesti, kehitysprosessin aikana ei todennäköisesti tarvitse palata samoihin jo tehtyihin toimiin ja tuotteen kehitysvaiheisiin uudestaan. (Synectic 2023.)

Käyttöliittymämäärittelyn huolellinen toteutus on ehdottoman tärkeää juuri senkin vuoksi, että epäonnistunut käyttöliittymä johtaa todennäköisesti myös itse lääkinnällisen laitteen epäonnistuneeseen käyttöön.

Käyttöliittymämäärittelyllä voidaan vaikuttaa siihen, että tuotteen käyttöliittymä vastaa ominaisuuksiltaan mahdollisimman hyvin todellisten käyttäjien tarpeita. Tämän vuoksi suositellaankin, että käyttöliittymämäärittelyä tekisivät mahdollisuuksien mukaan erityisesti käytettävyyteen perehtyneet asiantuntijat (esim. UI/UX-suunnittelija), jos sellainen on saatavilla. Tällä voidaan varmistua paremmin käyttöliittymämäärittelyä tekevien henkilöiden riittävästä ammattitaidosta. (Mindflow Design 2023.)

Lääkinnällisen laitteen käyttöliittymämäärittelyyn liittyvää käyttömäärittelyä voi lähteä muodostamaan esimerkiksi laatimalla niin sanotun alustavan käyttömäärittelyn, jonka tarkoituksena on kerätä riittävästi tietoa. Riittävän tiedon perusteella voidaan suunnitella ja toteuttaa käyttäjätutkimus. Käyttäjätutkimukset voidaan toteuttaa esimerkiksi haastattelujen tai kyselyjen muodossa. Myös havainnointi on yleinen käyttäjätutkimustyyppi. Alustava käyttömäärittely voi aluksi tapahtua hyvin yleisellä tasolla, mutta tarkentua

käyttäjätutkimuksen edetessä. Tällöin esiin nousseet asiat voidaan lisätä varsinaiseen käyttömäärittelyyn. (SFS-EN IEC TR 62366-2, 2016, 27.)

Käyttöliittymän turvallisuustekijöiden ja mahdollisten käyttövirheiden tunnistamisessa ja määrittelyssä voidaan käyttää apuna esimerkiksi tehtäväanalyysia (task analysis). Tehtäväanalyysin tavoitteena on selvittää käyttöliittymän käyttöön liittyvät turvallisuusriskit, jotka voidaan liittää osaksi koko lääkinällisen laitteen riskien hallintaa. (Kolb 2022.) Tehtäväanalyysin avulla voi myös nousta esiin sellaisia käyttäjän ja käyttöliittymän välisiä asioita, jotka voivat aiheuttaa hankaluuksia käyttäjille. Tämän ansiosta on mahdollista lieventää mahdollisia esiin tulleita riskejä jo ennakoivasti ja mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. (French, Taylor & Lemke 2019.)

Alla olevassa kuvassa (kuva 4) esitellään yksi tapa kuvailla vaaroihin liittyvät käyttötapaukset IEC 62366 -standardin vaatimusten mukaisesti. Vaaratekijä voidaan numeroida yksilöivällä tunnisteella, jonka jälkeen nimetään käyttäjä, joka tuotetta käyttää sekä tehtävä, jonka käyttäjä tekee. Taulukkoon kuvataan myös ohjelmiston tila, jota tehtävän suorittaminen edellyttää. Lopuksi avataan tarkemmin, mitä tehtävän suorittamisessa tapahtuu ja millaisilla kriteereillä tehtävä on suoritettu onnistuneesti.

ID	User Group	Description	App State / Environment	Tasks	Acceptance Criteria
1	Physician	Assess COVID score	1) App is installed 2) App displays patient result	Understand COVID score and initiate further medical treatment	COVID score is understood correctly

Kuva 4. Vaaratekijöihin liittyvien käyttötapausten kuvailu. (Eidel 2022.)

Esimerkiksi keuhkojen toimintakykyä mittaavaa spirometriatutkimusta tehdessä kaaviossa kuvattu käyttötapaus voisi olla esimerkiksi, että hoitohenkilö arvioi spirometriatutkimuksen tuloksia. Tuolloin ohjelmiston vaadittu tila voisi olla, että ohjelmisto on asennettu ja käyttöliittymä näyttää tehdyn tutkimuksen tulokset. Tehtävänä voisi olla, että tutkimuksen toteuttaneen hoitohenkilön tulee ymmärtää ja osata tulkita annettuja tuloksia niin, että mahdollinen poikkeama

normaaliarvojen ulkopuolelle huomataan. Hyväksymiskriteerinä voisi olla, että tulokset voidaan tulkita ja ne tulkitaan oikein. Tällaista edellä kuvailtua tietoa voidaan hyödyntää arvioitaessa lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä mahdollisia vaaroja ja vaaratilanteita ISO 14971 -standardin mukaisesti ja liittää taulukossa kuvatut tiedot vastaamaan mahdollisia vaaroja ja vaaratilanteita käyttöliittymän osalta.

Myös arvioinnit tulee tehdä huolellisesti. Vaikka formatiivinen arviointi ei olekaan pakollista, on se silti suositeltavaa, koska se mahdollistaa mahdollisten ongelmien ja käyttövirheiden huomaamisen mahdollisimman aikaisessa vaiheessa laitteen ollessa vielä kehitysprosessissa. Sillä voidaan myös varmistua siitä, että laitetta kehitetään oikeaan suuntaan käyttäjien tarpeiden mukaisesti. Formatiivinen arviointi antaa myös hyvän mahdollisuuden kerätä arvokasta käyttäjäpalautetta. Yleisesti voidaan todeta, että usein toistuva arviointi pienemmällä osallistujamäärällä on parempi kuin yksi iso arviointi suurella osallistujamäärällä. (Packard 2022.) Formatiivisen arvioinnin toteuttamistapoja on useita, joista voi valita juuri siihen kehitysprosessiin sopivimmat. Esimerkkejä toteuttamistavoista ovat heuristinen analyysi, pienimuotoinen simuloitu käyttäjätestaus ja haastattelut sekä kyselyt. (Forkey & Sabo 2023.)

Ohjelmistojen käytettävyyden arviointiin voidaan valita sellaiset arviointimenetelmät, jotka tukevat kehitystyötä ja tuottavat tuloksia tasolla, jonka valmistaja kokee riittäväksi. Esimerkkinä formatiivisesta testauksesta voisi olla yhdistelmä käytettävyydsiantuntijan tekemää heuristista analyysia ja haastatteluja, jotka toteutetaan esimerkiksi valmistajayrityksen sellaisille työntekijöille, jotka omaavat riittävästi tietoa laitteen käyttämisestä sekä siitä, mitä käytettävyyden osalta olisi hyvä ja tärkeä huomioida.

Toisin kuin formatiivinen arviointi, summatiivinen arviointi on pakollinen. Kauer-Franz (2022) suosittelee jakamaan summatiivisen arvioinnin kahteen osaan: käyttöohjeiden arviointiin ja laitteen käytön arviointiin. Arvioimalla käyttöohjeen käytön erikseen ja ensimmäisenä voidaan varmistaa, että tuotteen käytön arvioinnissa käytettävä dokumentaatio on laadittu oikein ja ymmärrettävästi.

Käyttöohjeiden virheellisyys voi johtaa siihen, että käyttäjä ei ymmärrä ohjeita tai ymmärtää ne väärin, mikä puolestaan johtaa jo siinä vaiheessa tuotteen virheelliseen käyttämiseen. Summatiivisessa arvioinnissa on tärkeää myös muistaa, että arviointi olisi hyvin tärkeää toteuttaa ulkopuolisten henkilöiden toimesta eikä tuotteen kehityksessä mukana olevien henkilöiden pitäisi osallistua siihen. Jos tuotetta kehittämässä olleet henkilöt osallistuvat arviointiin, voivat arvioinnin tulokset vääristyä, koska tällöin arvioinnin suorittajilla on enemmän tietoa tuotteesta kuin ulkopuolisilla henkilöillä olisi. On kuitenkin hyvä huomioida, että arviointiin osallistujilla tulisi olla riittävä ammattitaito tuotteen käyttämiseen. (Kauer-Franz 2022.)

Tämän kirjallisuuskatsauksen perusteella voitaneen todeta, että tässä opinnäytetyössä käsitellyt IEC 62366- ja ISO 14971 -standardit voivat olla hyvinkin hyödyllinen keino varmistaa lääkinnällisten laitteiden vaatimusten mukaisuus ja mahdollisimman riskittömät laitteet. Kuten aiemmin mainittiinkin, on muistettava, ettei standardien käyttäminen ole pakollista eikä niitä tarvitse noudattaa sanasta sanaan vaan standardeja voidaan käyttää ohjenuorana ja suunnannäyttäjänä. Standardien mukaisia prosesseja hyödyntämällä on kuitenkin mahdollista tukea kehitystyötä, jonka tuloksena syntyvä tuote on suunniteltu juuri käyttäjiä varten ja sen käyttöliittymä on tarkoituksenmukainen ja helppokäyttöinen. Lisäksi prosesseihin kuuluvat arvoinnit tukevat käytettävyyssongelmien huomaamista ja niiden korjaamista jo hyvissä ajoin. Standardien prosessit kannustavat myös laitteen parantamiseen jälkikäteenkin käyttäjiltä saadun palautteen perusteella, mikä näin ollen voi pidentää omalta osaltaan tuotteen elinkaarta.

9 Lääkinnällisissä laitteissa esiintyneiden käytettävyyssvirheiden yleisyys ja virheiden seurauksia

Koska lääkinnällisillä laitteilla on usein vaikutusta ihmisten terveyteen ja hyvinvointiin, on käytettävyyssvirheiden minimoiminen ja estäminen erittäin tärkeää. Zhangin, Mascin, Jonesin ja Thimlebyn (2019) julkaisemassa

tutkimuksessa tutkittiin Yhdysvalloissa tapahtuneita lääkinnällisten laitteiden takaisin vetoja ja niiden taustalla olevia käyttövirheitä. Tutkimuksen mukaan useissa tapauksissa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät käyttövirheet johtuivat niin laitteen suunnitteluvirheistä kuin laitteeseen liittyvän käyttöliittymän suunnittelussa ja toteutuksessa tapahtuneista virheistä. Koska käyttöliittymä toimii ikään kuin laitteen ja sen käyttäjän välissä, voi se omalta osaltaan lisätä käyttövirheiden mahdollisuutta. Tutkimuksessa mainitut käyttöliittymävirheet johtuivat pääosin käytettävyyden suunnitteluperiaatteiden noudattamatta jättämisestä tai yksinkertaisten suunnittelu- ja toteutusvirheiden seurauksista. Riittäväällä testauksella ja verifiointilla olisi mahdollista vähentää suunnittelu- ja toteutusvirheitä. (Zhang ym. 2019.) Myös tässä opinnäytetyössä esitellyt standardit pyrkivät varmistamaan riittävän testauksen ja verifiointin, jotta tuotteen kehityksessä ei sattuisi samankaltaisia virheitä, tai ainakin niitä sattuisi mahdollisimman vähän.

Tutkimuksessa kuvattiin useita erilaisia laitteissa ilmenneitä virheitä. Esimerkiksi yhdessä tapauksessa sädehoitolaitteen kauko-ohjaimesta oli puuttunut hätäpysäytyspainike, mikä oikeassa hätätilanteessa olisi voinut asettaa niin potilaan kuin hoitajankin vaaraan. Toisessa tapauksessa lääkinnällisen laitteen käyttöliittymässä esitetyt tutkimusta tukevat lisätiedot oli esitetty väärin, mikä johti siihen, että hoitaja tulkitse näytetyt tiedot väärin. (Zhang ym. 2019.) Edellä kuvatun kaltainen virhe voisi joissakin ohjelmistoissa johtaa pahimmillaan jopa virheellisen diagnoosin tekemiseen. Eräässä tapauksessa puolestaan lääkinnällisen laitteen hälytykset oli virheellisesti kytketty pois päältä, mikä vaikutti käyttäjän kykyyn havaita hälytystapahtumat ja toimia niiden vaatimalla tavalla (Zhang ym. 2019). Esimerkiksi keuhkojen toimintakykyä mittaavan tutkimuksen yhteydessä samankaltainen virhe voisi tapahtua muun muassa silloin, jos käyttöliittymä ei hälyttäisi tulosten radikaalista heikkenemisestä, mikä voi johtua esimerkiksi siitä, että potilas on tehnyt liian monta puhallusta tutkimuksen yhteydessä. Tämä voisi mahdollisesti johtaa jopa potilaan pyörtymiseen ja sen myötä loukkaantumiseenkin.

Bucklen, Hannan, Tasen ja Vadhwanan (2022) laatimassa kirjallisuuskatsauksessa tutkittiin kotikäytössä olevien lääkinnällisten laitteiden

käytettävyyden haasteita. Sen mukaan käyttövirheiden tyypit vaihtelivat laitteen mukaan. Erityisesti tuotiin esiin pienellä kirjoitetut fontit, joita käyttäjän oli vaikea lukea, tarpeettomat painikkeet, jotka aiheuttivat turhaa hämmennystä, sekä epäselvät käyttöohjeet, jotka saattoivat johtaa laitteen virheelliseen käyttöön. (Buckle ym. 2022, 5.) Liian pieneen fonttiin liittyen Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastolle (FDA) on raportoitu esimerkiksi tapaus, jossa verensokerimittarin näytöllä näkyviä numeroita erottava piste oli niin pieni, että käyttäjä tulkitsi luvuksi 22 luvun 2.2 sijaan. Tämä johti siihen, että käyttäjät tulkitsivat verensokeriarvojensa olevan kymmenkertaiset todelliseen verrattuna, jolloin he säätivät insuliinipistoksensa huomattavasti korkeammalle kuin olisi pitänyt. Seurauksena saattoi olla pahimmillaan kuolema. (Clark & Israelski 2012.)

Edellä mainittujen tutkimustenkin ja esimerkkien perusteella voidaan todeta, että laitteissa ilmenneet virheet ovat hyvin ikäviä ja voivat pahimmillaan aiheuttaa peruuttamatonta vahinkoa. On kuitenkin tärkeää, että niistä voidaan oppia ja pyrkiä vähentämään vastaavanlaisia virheitä jatkossa. Suomessa lääkinnällisiä laitteita valvoo Fimea, jonne lääkinnällisten laitteiden valmistajien ja ammattimaisten käyttäjien tulee ilmoittaa laitteista aiheutuneet vaaratilanteet ja myös mahdolliset vaaratilanteet (Fimea 2024).

10 Opinnäytetyön luotettavuus ja eettisyys

Ihan ensimmäiseksi, opinnäytetyötä aloittaessa tulee varmistua siitä, että omaa tutkittavasta aiheesta riittävästi tietämystä (Arene ry 2019, 16). Tämän opinnäytetyön aihe on valittu käytyjen opintojen ja harjoittelusta hankitun osaamisen perusteella. Ennen opinnäytetyön aloittamista aiheeseen on perehdytty riittävästi, jotta tietämystä on voitu lähteä syventämään. Lisäksi aihevalintaa on tukenut opinnäytetyön kirjoittajan aiempi ammattikorkeakoulututkinto sosiaali- ja terveysalalta.

Tässä opinnäytetyössä on noudatettu hyvän tieteellisen käytännön perusteita, mikä on osaltaan tukenut työn eettisyyttä ja luotettavuutta. Tutkimuseettisen

neuvottelukunnan mukaan hyvän tieteellisen käytännön peruseriaatteisiin kuuluvat rehellisyys, luotettavuus, arvostus ja vastuunkanto (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2023, 11). Opinnäytetyötä laatiessa on käytetty eettisesti kestäviä menetelmiä. Käytännössä se tarkoittaa muiden tutkijoiden kunnioittamista esimerkiksi merkitsemällä teksti- ja lähdeviitteet asianmukaisesti (Tuomi ym. 2018, 150–151). Tämä opinnäytetyö on laadittu noudattamalla Karelia-ammattikorkeakoulun teksti- ja lähdeviitteiden merkitsemiskäytäntöä. Muiden tekijöiden töihin ja tutkimuksiin on viitattu asianmukaisesti ja huolellisuutta käyttäen. Lähteiden luotettavuutta on tarkasteltu kriittisesti jo lähteitä valittaessa. Huomiota on kiinnitetty muun muassa aineiston alkuperään, kirjoittajaan, julkaisupaikkaan ja aineiston ikään. Aineistoon on muun muassa pyritty valitsemaan mahdollisimman tuoretta tutkimustietoa.

Koska opinnäytetyö on toteutettu yksilötyönä, on se saattanut osaltaan vaikuttaa esimerkiksi virheiden huomaamiseen ja näin ollen työn luotettavuuteen. Tämä seikka on pyritty huomioimaan työtä tehdessä mahdollisimman hyvin. Opinnäytetyö tallennetaan sähköisesti Theseus - julkaisuarkistoon, jolloin työtä pystyy lukemaan ja tarkastelemaan kuka vain. Tämä mahdollistaa työn luotettavuuden arvioinnin laajemmin.

11 Pohdinta

Opinnäytetyön tavoitteena oli selkeyttää lääkinnällisten laitteiden kehitystä ohjaavien IEC 62366- ja ISO 14971-standardien sisältöä, niiden linkittymistä toisiinsa ja helpottaa niihin tutustumista ja niiden sisäistämistä. Lääkinnällisiä laitteita ohjaa sääntely, jonka noudattamista standardien tarkoituksenmukaisella käytöllä pystytään tukemaan. Lääkinnällisiä laitteita myös kehitetään jatkuvasti ja enenevässä määrin. Ajan myötä vuorovaikutus laitteen ja käyttäjän välillä on monimutkaistunut ja monimutkaistuu edelleen, mikä johtaa myös käyttövirheiden lisääntymiseen. Kun käyttäjävirheet lisääntyvät, myös laitteen käyttämiseen liittyviä vaaratapahtumailmoituksia tehdään enemmän. (Scholtes ym. 2018.) IEC 62366- ja ISO 14971 -standardien noudattamisesta on

yrittäjälle hyötyä niin kehitysprosessin tukena kuin esimerkiksi taloudellisesta näkökulmasta. Standardit ovat oiva apu käyttövirheiden minimoimisessa, mikä vaikuttaa myös tuottavuuteen.

Opinnäytetyö tarjoaa tietoa lääkinällisistä laitteista, niihin liittyvästä käytettävyydestä sekä riskienhallinnasta. Lisäksi opinnäytetyössä kuvatut standardit ovat melko pitkiä ja osittain vaikeaselkoisia. Työhön koostetuista standardikuvauksista on mahdollista saada tiivistetysti tietoa kyseenomaisista standardeista. Koska standardit ovat maksumuurin takana, voi niihin tutustuminen pintapuolisesti olla järkevää ennen ostopäätöksen tekemistä.

Koska lääkinällisten laitteiden markkinat ovat suuret ja niiden ennustetaan myös kasvavan tulevaisuudessa, aiheen tutkiminen olisi varmasti hyödyllistä myös jatkossa. Tämän opinnäytetyön jälkeen jatkokehitysmahdollisuuksia aiheella olisi varmastikin monipuolisesti. Olisi esimerkiksi mielenkiintoista tietää, miten IEC 62366- ja ISO 14971 -standardien käyttäminen on koettu eri tahoilla. Onko standardit koettu hyödyllisiksi? Millaisia vaikutuksia huolellisella käytettävyystekniikkaprosessin toteuttamisella on tuotteiden turvallisuuteen? Lisäksi voisi tarkastella, millaisia menetelmiä käytetään ohjaamaan lääkinällisten laitteiden kehitysprosessia, jos edellä mainitut standardit eivät ole käytössä. Vaihtoehtoja ja suuntia jatkokehitykselle olisi lukuisia ja edellä on mainittu niistä vain muutamia.

Lähteet

- Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry. 2019. Ammattikorkeakoulujen opinnäytetöiden eettiset suositukset. <http://www.arena.fi/wp-content/uploads/Raportit/2020/AMMATTIKORKEAKOULUJEN%20OPINN%C3%84YTET%C3%96IDEN%20EETTISET%20SUOSITU%20KSET%202020.pdf?t=1578480382>. 26.9.2023.
- ApacMed. 2022. Understanding In Vitro Diagnostics: What It Is, Types, Benefits and Regulations. <https://apacmed.org/in-vitro-diagnostics/>. 6.2.2024.
- Bianchini, E. & Mayer, C. 2022. Medical Device Regulation: Should We Care About It? National Library of Medicine. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8968778/>. 13.10.2023.
- Buckle, P., Hanna, G., Tase, A. & Vadhvana, B. 2022. Usability challenges in the use of medical devices in the home environment: A systematic review of literature. https://www.researchgate.net/publication/359962068_Usability_challenges_in_the_use_of_medical_devices_in_the_home_environment_A_systematic_review_of_literature. 23.1.2024.
- Clark, S. & Israelski, E. 2012. Total Recall: The Consequence of Ignoring Medical Device Usability. <https://uxpamagazine.org/total-recall/>. 19.1.2024.
- Collard, A. 2022. Finding your way through the maze of international, European, and harmonized standards for medical devices. QBD Group. <https://qbdgroup.com/en/blog/international-eu-harmonized-standards-medical-devices-guid/>. 13.10.2023.
- Danish Medicines Agency. 2022. Medical Devices. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/>. 6.2.2024.
- Eidel, O. 2022. Template: List of Hazard-Related Use Scenarios. <https://openregulatory.com/list-of-hazard-related-use-scenarios-template-iec-62366/>. 20.12.2023.
- Ferre, X., Juristo, N., Constantine, L. & Windl, H. 2001. Usability Basics for Software Developers. https://www.researchgate.net/publication/3247702_Usability_Basics_for_Software_Developers. 23.1.2024.
- Fimea. 2024. Ilmoitukset ja hakemukset. https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/ilmoitukset-ja-hakemukset. 19.4.2024.
- Fimea. 2023. Lääkinnällisen laitteen määritelmä. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/laakinnallisen-laitteen-maaritelma. 26.9.2023.
- Fimea. 2023. Ohjelmistot. https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/erikoislaiteryhmat/ohjelmistot. 26.9.2023.
- Forkey, D. & Sabo, K. 2023. Formative Evaluations Series: Early Usability Evaluations to Optimize Medical Product Design. <https://userwiseconsulting.com/Formative-Evaluations-Series-Early-Usability-Evaluations-to-Optimize>. 19.1.2024.
- French, A., Taylor, L. & Lemke, M. 2019. Task analysis. Applied Human Factors in Medical Device Design.

- <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780128161630000062>. 19.1.2024.
- Hopkin, P. 2018. Fundamentals of Risk Management: Understanding, Evaluating and Implementing Effective Risk Management. 5. uudistettu painos. Lontoo: Kogan Page.
- IATE European Union terminology. 2024. <https://iate.europa.eu/home>. 8.3.2024.
- International Electrotechnical Commission. 2023. Medical devices. <https://www.iec.ch/government-regulators/medical-devices>. 26.9.2023.
- Johner, C. 2015. Hazard and Hazardous Situation. Johner Institute. <https://www.johner-institute.com/articles/risk-management-iso-14971/hazard-and-hazardous-situation/>. 8.11.2023.
- Kangas, A. 2017. VM 22/2017 Ohje riskienhallintaan. Riskienarviointityökalu – käyttö- ja täyttöohje. Valtiovarainministeriö. <https://vm.fi/documents/10623/1898625/Riskiarviointi+ohje/fe847307-0fc9-4389-bc0c-f003a98c150f>. 2.1.2024.
- Kauer-Franz, M. 2022. How to perform the summative evaluation for medical devices (IEC 62366-1). <https://www.youtube.com/watch?v=mY6oAEq33wo>. 19.1.2024.
- Kauer-Franz, M. 2022. Usability Engineering and Risk Management for Medical Devices. <https://medicaldevicehq.com/articles/usability-engineering-and-risk-management-for-medical-devices/>. 3.1.2024.
- Khinvasara, T., Ness, S. & Tzenios, N. 2023. Risk Management in Medical Device Industry. Journal of Engineering Research and Reports. Volume 25 (8) 130-140. https://www.researchgate.net/profile/Stephanie-Ness-3/publication/373720164_Risk_Management_in_Medical_Device_Industry/links/6553708a3fa26f66f4004d76/Risk-Management-in-Medical-Device-Industry.pdf. 6.12.2023.
- Kolb, M. 2022. Usability Engineering for Medical Devices according to IEC 62366-1. Custom Medical. <https://custom-medical.com/en/knowledge/usability-engineering-for-medical-devices-according-to-iec-62366-1/>. 8.11.2023.
- Marcilly, R., Peute, L. & Beuscart-Zephir, M. 2016. From Usability Engineering to Evidence-Based Usability in Health IT. Amsterdam: IOS Press. <https://urly.fi/3ep5>. 26.9.2023.
- MedTech Europe. 2023. About the Industry. <https://www.medtecheurope.org/about-the-industry/>. 21.12.2023.
- Mindflow Design. 2023. Your Medical Device's User Interface Specification Is More Powerful Than You Think. <https://www.mindflowdesign.com/insights/user-interface-specification-medical-device/>. 19.1.2024.
- Moran, K. 2019. Usability Testing 101. Nielsen Norman Group. <https://www.nngroup.com/articles/usability-testing-101/>. 7.2.2024.
- Murff, H., Gosbee, J. & Bates, D. 2001. Human Factors and Medical Devices. Teoksessa Shojania, K., Bradford, D., McDonald, K. & Wachter, R. (toim.) Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. UCSF. San Francisco: UCSF. 459-470.
- Nielsen, J. 1993. Usability Engineering. San Francisco: Morgan Kaufmann.

- Nielsen, J. 2012. Usability 101: Introduction to Usability. <https://www.nngroup.com/articles/usability-101-introduction-to-usability/>. 23.1.2024.
- North, B. 2015. The growing role of human factors and usability engineering for medical devices. BSI Group. <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/de-de/Medizinprodukte/Growing-role-of-human-factors.pdf>. 28.6.2023.
- Packard, R. 2022. Formative usability testing – Frequently asked questions. <https://medicaldeviceacademy.com/formative-usability-testing/>. 19.1.2024.
- Papademetris, X., Quraishi, A. & Licholaj, G. Introduction to Medical Software. https://www.google.fi/books/edition/Introduction_to_Medical_Software/nRitEAAAQBAJ?hl=fi&gbpv=0. 8.2.2024.
- Pejl, J., Klein, J., Grass, C. & Freudenthal, A. 2012. Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks. Journal of Biomedical Informatics 45 (2012) 795-812. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046412000500>. 26.9.2023.
- Ravizza, A., Lantada, A., Ballesteros Sánchez, L., Sternini, F. & Bignardi, C. 2019. Techniques for Usability Risk Assessment during Medical Device Design. <https://pdfs.semanticscholar.org/85f4/65f19d81c02e01fb892afbba4c8e775946a8.pdf>. 28.6.2023.
- Sanastokeskus. 2024. Tapa-termipankki. Erikoisalojen sanastojen ja sanakirjojen kokoelma. <https://termipankki.fi/tapa/fi/>. 8.3.2024.
- Scholtes, M., Buedenbender, S., Behrend, A., Sohrabi, K. & Gross, V. 2018. Integrating a Usability Engineering Process into a Consisting Risk Management. Current Directions in Biomedical Engineering 4(1): 645-647. <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cdbme-2018-0155/html>. 8.11.2023.
- SFS EN IEC 62366-1. 2015. Medical Devices. Part 1: Application of Usability Engineering for Medical Devices. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- SFS EN IEC TR 62366-2. 2016. Medical Devices. Part 2: Guidance on the Application of Usability Engineering to Medical Devices. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- SFS EN ISO 14971. 2019. Medical devices. Application of risk management to medical devices. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- Suomen Riskienhallintayhdistys. 2013. Riskienhallinta. <https://pk-rh.fi/>. 2.1.2024.
- Synectic. 2023. Medical Device Design and Development Guide. <https://synectic.net/medical-device-design-guide/>. 13.10.2023.
- Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2023. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. https://tenk.fi/sites/default/files/2023-03/HTK-ohje_2023.pdf. 26.9.2023.
- U.S. Food & Drug Administration. 2022. Human Factors and Medical Devices. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive->

- [regulatory-assistance/human-factors-and-medical-devices](#).
26.9.2023.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2018. Human Factors: Postmarket Information - Device Surveillance and Reporting Processes. <https://www.fda.gov/medical-devices/human-factors-and-medical-devices/human-factors-postmarket-information-device-surveillance-and-reporting-processes>. 13.10.2023.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2024. Overview of Device Regulation. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>. 27.2.2024.
- Weigner, M., Wiklund, M. & Gardner-Bonneau, D. 2010. Handbook of Human Factors in Medical Device Design.
- World Health Organization. 2023. Medical Devices. https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1. 8.11.2023.
- Wreh, E. 2023. Chapter 11 – Human factors and medical devices. FDA-CDRH Manufacturing, Policies and Regulation Handbook (2023) 301-319. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780323953542000220>. 27.9.2023