

likka Nissi

**CE-MERKINNÄN HANKINTA TUOTEPERHEEN UUSIMALLE
VERSIOLLE**

CE-MERKINNÄN HANKINTA TUOTEPERHEEN UUSIMMALLE VERSIOLLE

likka Nissi
Opinnäytetyö
Kevät 2016
Tietotekniikan koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Tietotekniikan koulutusohjelma, hyvinvointiteknologian suuntautumisvaihtoehto

Tekijä(t): Iikka Nissi

Opinnäytetyön nimi: CE-merkinnän hankinta tuoteperheen uusimmalle versiolle

Työn ohjaaja(t): Jukka Jauhiainen, Manne Hannula

Työn valmistuslukupäivä ja -vuosi: Kevät 2016 Sivumäärä: 31

Työn tarkoituksena oli selvittää ja toteuttaa tarvittavat päivitykset Otometri Oy:n laadunhallintajärjestelmään, jotta yrityksen uusimpaan tuotteeseensa voidaan liittää CE-merkintä.

Työ toteutettiin perehtymällä yrityksen laadunhallintajärjestelmään, käymällä läpi uusimmat versiot Otometri Oy:n soveltamista standardeista ja sovittamalla näiden muutokset järjestelmään. Sovitus sisälsi yrityksen sisäisten toimintojen muokkaamista ja järjestelmän muuttamisen useammalle tuotteelle sopivaksi. Tämän lisäksi luotiin tuotekohtaiset dokumenttipohjat, jotka täytettäessä sisältävät valmiin sisällön ja osoittavat tuotteen olevan Euroopan talousalueen (ETA) vaatimusten mukainen.

Laatujärjestelmän rakenne saatiin päivitettyä loogiseksi ja helposti päivitettäväksi. CE-merkinnän hakua ei ehditty suorittaa työn aikana, mutta hakemiseen tarvittavat tiedot määritettiin ja listattiin helposti täydennettäväksi.

Asiasanat: CE-merkintä, laadunhallintajärjestelmä, standardit, terveydenhuollon laite

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	3
SISÄLLYS	4
1 JOHDANTO	5
2 LAADUNHALLINTA	6
2.1 CE-merkintä	6
2.2 Standardit	7
2.3 Asiakirjat	8
3 OTOMETRIN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ	10
3.1 Järjestelmä	10
3.2 Rakenne	11
3.3 Tuotteet	12
3.4 Sovelletut standardit	13
4 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITYS	17
4.1 Rakenne	17
4.2 Standardit ja asiakirjat	18
4.2.1 Ohjelmistostandardi	19
4.2.2 Käytettävyys ja riskienhallinta	22
4.2.3 Muut tarkastetut standardit	25
4.2.4 Tuotekohtaiset asiakirjat	25
4.2.5 Laatukäsikirja	26
4.2.6 Tekninen tiedosto	26
4.3 Tulokset	27
5 YHTEENVETO	28
LÄHTEET	30

1 JOHDANTO

Otometri Oy tuottaa terveydenhuollon laitteita ja ylläpitää tuottamiensa laitteiden ympärille rakennettua mittauspalvelua, jolla selvitetään korvan terveydentilaa. Palvelu rakentuu mittalaitteesta ja verkossa toimivasta neuroverkosta, jotka soveltavat reflektometriä. Mittauksilla arvioidaan lasten korvatulehdusta sisäkorvan muutoksien perusteella. Palvelu on ei-ammattimaiseen käyttöön lasten vanhemmille tarkoitettu apuväline kotiympäristöön lasten korvatulehdusten selvittämiseen ja seuraamiseen.

Opinnäytetyö on osa Otometri Oy:n seuraavan mittauslaitteen kehitystä, jossa tuotetaan uusi älypuhelimeen yhdistettävä mobiilipohjainen mittauslaite vanhan tietokonepohjaisen tuotteen tilalle. Yrityksen tuotteet ovat EU:n Lääkintälaitedirektiivin (MDD) luokan IIa terveydenhuoltolaitteita, joiden laadunhallintajärjestelmän ja teknisten tiedostojen täytyy olla ulkopuolisen tarkastajan tarkastamia ja hyväksymiä, jotta tuotetta saa myydä EU-alueella (Salminen 2013, 31–32). Tuotteiden laadunhallinta on tehty ISO 13485 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän avulla. Laatu järjestelmässä käytetään lisäksi monia muita standardeja tuotekohtaisesti tai ISO 13485 -standardin rinnalla.

Työn tavoitteena oli luoda uudelle tuotteelle laadunhallintajärjestelmän ja prosessien mukaiset asiakirjat, jotta tuote voidaan CE-merkitä. Työhön sisältyi uusien standardien tarkistaminen ja soveltaminen sekä työryhmien ohjaaminen tarvittavien tallenteiden tekemisessä. Työssä käytettiin apuna tuoteryhmän ensimmäisen version hyväksytyä järjestelmää ja sen dokumentaatiota niiltä osin, kuin ne soveltuvat uuden version toimintaan.

2 LAADUNHALLINTA

Laadunhallinta on vaatimustenmukaista palveluiden tuottamista ja ylläpitämistä. Se ei koske ainoastaan lopullisen tuotteen hyvää laatua vaan koko palvelun elinkaarta suunnittelusta sen toteuttamiseen. Näin eri talousalueet ylläpitävät alueella myytävien tuotteiden laatua määrittämällä riittävät vaatimukset. Tämä tarkoittaa monesti myös taloudellista etua yrittäjälle eikä pelkästään viranomais-ten valvontaa, koska tuotannon varmuus tehostuu tarkkaan luodun järjestelmän avulla. (ISO 9001 Quality Management System. 2016.)

Tuotteiden ja palveluiden valmistamiselle määrätyt säännökset kerätään aihe-alueittain standardeiksi, jotka määrittelevät tuotteen valmistukseen käytettävät menetelmät. Laadunhallintajärjestelmä on standardien mukaisen suunnittelun, valmistamisen, toimittamisen ja ylläpitämisen määrittelevä kokonaisuus. Kun EU-alueella toimivalla yrityksellä on tuotetta koskevien standardien mukainen laadunhallinta, voidaan liittää tuotteeseen CE-merkintä.

2.1 CE-merkintä

CE-merkintä on yleisimmin ilmaistuna valmistajan tai valtuutetun edustajan ilmoitus tuotteen vaatimuksienmukaisuudesta EU-alueella. Merkinnän tarkoitus on helpottaa tavaroiden vapaata liikkumista Euroopan sisämarkkinoilla, mikä käänteisesti tarkoittaa, että CE-merkinnän tarvitsevat tuotteet eivät liiku ilman CE-merkintää. Merkinnän saa liittää ainoastaan tuotteeseen, jonka standardi sen vaatii. (CE-merkintä. 2015.)

CE-merkinnän tarvitsevia tuotteita on kahta eri tyyppiä: tuotteet, joiden merkintään riittää valmistajan vakuutus, ja tuotteet, joiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen liittyy vaatimuksia. Jälkimmäiset tuotteet ovat monesti toiminnaltaan kriittisiä, joten niiden laadunhallinta vaatii ulkopuolisen tahon tarkastuksen. Tästä ulkopuolisesta tahosta käytetään nimeä ilmoitettu laitos. Ilmoitettu laitos myöntää tarkastuksen jälkeen yritykselle laatu järjestelmän EY-todistuksen, mikä jälkeen yritys voi todistuksen määräämän ajan kiinnittää tuotteisiinsa CE-

merkinnän. Myös todistuksen jälkeen markkinoille tuodut tuotteet voidaan CE-merkitä, mikäli ne on tuotettu laatujärjestelmän ilmoittamalla tavalla ja ne on lisätty todistukseen. Poikkeuksena tähän ovat EY-tyyppitarkastusta vaativat tuotteet. (Salminen 2013, 31–35; CE-merkintä. 2015.)

2.2 Standardit

Euroopan talousalueen (ETA) vapaakauppa perustuu Euroopan yhtenäistettyihin standardeihin, jotka koskevat kaikkia EU:n ja Euroopan vapaakauppa-alueen (EFTA) maiden alueella myytäviä erikoisvaatimuksia tarvitsevia tuotteita ja palveluita eli CE-merkinnän tarvitsevia tuotteita. EFTAan kuuluva Sveitsi ei ole mukana ETAssa, mutta sillä on EU:n kanssa tehtyjä erillisiä sopimuksia näistä säännöksistä. Näiden standardien mukaisia tuotteita ovat ETAn sisällä valmistetut ja valtuutettua edustajaa tarvitsevat alueen ulkopuolella valmistetut tuotteet. Tämä edustaja on vastuussa siitä, että tuote tai palvelu on EU standardien mukainen, kun sitä myydään ETAn sisällä. (Euroopan talousalue, Sveitsi ja pohjoiset alueet. 2016; CE-merkintä. 2015.)

Euroopan standardit ovat Euroopan standardointiorganisaatioiden (ESO) vastuulla. Näihin organisaatioihin kuuluvat European Committee for Standardization ([CEN](#)), European Committee for Electrotechnical Standardization ([CENELEC](#)) ja European Telecommunications Standards Institute ([ETSI](#)). CEN vastaa laajasta alueesta palveluita ja niiden standardoinnista, kuten rakennustoiminta, terveydenhuolto ja materiaalit, minkä kautta CEN on suuri vaikuttaja EU alueen vapaankaupan vapauttajana. CENELEC vastaa sähköteknisistä standardeista ja ETSI Informaatio- ja kommunikaatioteknologian (ICT) alojen standardeista. Nämä organisaatiot toimivat kukin omilla aloillaan. (European Standards. 2016.)

Näkyvimmit organisaatiot standardoinnissa ovat monesti näiden Euroopan organisaatioiden kanssa yhteistyössä toimivat kansainväliset standardointiorganisaatiot ISO, IEC ja ITU-T. Otometri Oy:n soveltamat standardit kuuluvat ISO- ja IEC-organisaatioiden standardeihin. (ISO and IEC. 2016.)

Laadunhallinnan kannalta tärkeimmät standardit ovat ns. laadunhallintajärjestelmästandardit. Kansainvälisistä standardeista tunnetuimmat ovat ISO 9000 -standardisarjan laatustandardit. Näissä standardeissa on kuvattu, mitä prosesseja ja asiakirjoja tuotteita valmistavan yrityksen tulee luoda ja ylläpitää, jotta yrityksen laadunhallintajärjestelmä on vaatimusten mukainen. Standardisarjan ainut sertifioitava standardi on ISO 9001, jonka noudattaminen takaa toimivan laadunhallintajärjestelmän. Muut sarjan standardit koskevat laadunhallintajärjestelmän yksittäisiä osia, joiden avulla järjestelmän toimintaa voidaan parantaa, mutta ne eivät voi toimia yksinään järjestelmän pohjana. (ISO 9000 - Quality management.)

ISO 9001 -standardista on johdettu terveydenhuollon laitteille suunnattu ISO 13485 -laadunhallintajärjestelmästandardi. Siihen on lisätty terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevia otsikoita, mutta muuten se noudattaa rakenteeltaan ISO 9001 -standardia. Otometri Oy:ssä on käytössä ISO 13485:2012 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä. (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden (Medical Devices) johtamisjärjestelmän sertifiointi (ISO 13485). 2013.)

2.3 Asiakirjat

Laadunhallintajärjestelmä voi muodostua pelkistä tekstiä sisältävistä dokumenteista. Näille dokumenteille on olemassa ISO 13485 -laatustandardin määrittämät perustyyppit: asiakirjat ja tallenteet. Asiakirjat sisältävät kuvaukset organisaation prosessien vaikuttavan suunnittelun, toiminnan ja ohjauksen toteuttamisesta. Tallenteet ovat standardin vaatimat todisteet näiden prosessien toteuttamisesta. (SFS-EN ISO 13485. 2012, 16.)

Toiminnan kuvaamista ei ole rajoitettu mihinkään yleiseen formaattiin, joten nämä voidaan yrityksen toiminnan ja suuruuden mukaan sovittaa haluttuun muotoon. Otometri Oy:ssä on tehty jaottelu vaatimusmäärittelyt, validoinnit ja ohjeet. Vaatimusmäärittelyissä on kuvailtuna tuotteen tai tuotteen osan tarkat tiedot, jotka on saatu suunnittelun tuloksena. Validointidokumenteissa on kuvat-

tu vaatimusten tarkastamisen keinot ja niiden toteutuminen. Ohjeissa on vaiheistettu opastus tuotannon aikana tapahtuviin erikoisosaamista vaativiin töihin.

3 OTOMETRIN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

Laadunhallintajärjestelmä on yleinen nimitys kokonaisuudesta, jossa on kuvattu yrityksen standardien mukainen toiminta. Järjestelmän rakenteelle ei ole standardien vaatimuksissa kuvausta, joten järjestelmän toiminnan kuvaus voi vaihdella vapaasti eri yrityksissä. Yleinen toimintatapa on kirjata sisältö sovelletun laadunhallintastandardin kappalejaon mukaisesti, jolloin vaatimusten täyttyminen on helppo todeta. Tämä toimintatapa synnyttää asiakirjan nimeltään laatukäsikirja, jossa kuvataan lyhyesti yrityksen soveltamat keinot. Laatukäsikirjan lisäksi tuotetaan yrityksen tarpeen mukaan erilliset tarkemmat kuvaukset.

Kuvausten lisäksi laadunhallintajärjestelmään kuuluvat tallenteet. Tallenteet ovat myös rakenteeltaan yrityksen vapaasti määritettävissä, kuten muut asiakirjat. Tallenteet ovat vaatimuksena monissa laadunhallintajärjestelmän prosesseissa, ja niiden hallitsemista korostetaan ISO 13485 -laadunhallintastandardissa dokumenttien vaatimukset -kappaleessa (SFS-EN ISO 13485. 2012, 18).

3.1 Järjestelmä

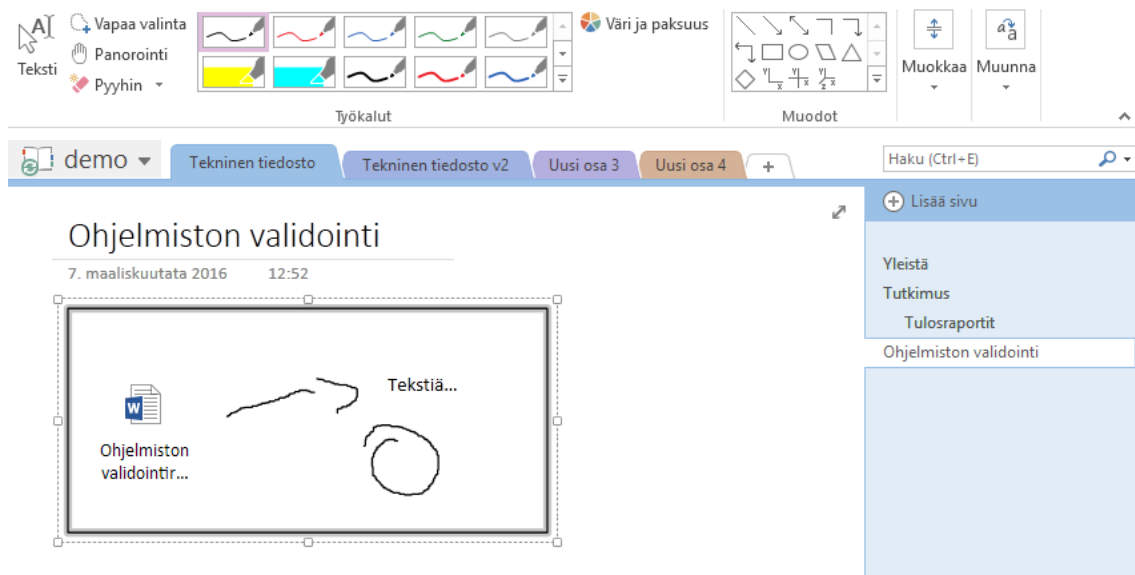
Otometri Oy soveltaa toiminnassaan pilvessä toimivaa OneNote-pohjaista laadunhallintajärjestelmää, jossa kaikki yrityksen prosessit, asiakirjat ja ilmoitukset ovat oikeutettujen henkilöiden saatavilla. OneNote on monen käyttäjän työympäristö, johon voi vapaasti ja monipuolisesti kerätä tietoa. Oikeudet saanut henkilö voi jakaa ja muokata näitä tietoja vapaasti. Sen sisältämät tiedostot varmuuskopioidaan yrityksen käyttämille tietokoneille tietyin väliajoin, mutta kaikki järjestelmän viimeisimmät tiedostoversiot löytyvät pilvipalvelusta.

Yrityksen yleinen toiminta on kuvattu perinteisessä Word-tiedostoon kirjoitetussa laatukäsikirjassa. Kuvaus on toteutettu niukalla laatukäsikirjan sisällöllä, johon on hyperlinkeillä liitetty dokumentit, jotka kuvaavat varsinaisen toiminnan. Nämä dokumentit ovat Word- ja Excel-tiedostoja tai vapaamuotoisesti määritettyjä tietoja OneNote-ympäristössä. Yrityksen tallenteet vaihtelevat yksittäisistä

Word-tiedostoista vapaamuotoisiin piirroksiin ja liitteisiin. OneNote-ympäristön rakenne mahdollistaa näiden kaikkien tietojen sujuvan yhdistämisen ja luo toimivan työympäristön.

3.2 Rakenne

Jokainen prosessi ja isompi kokonaisuus on kuvattu järjestelmässä omana osana, jotka sisältävät niihin liittyvät dokumentit ja sisällöt. Osat ovat käytännössä järjesteltyjä arkistoja, joihin yrityksen asiakirjat on sijoitettu. Nämä asiakirjat sisältävät yrityksen toiminnan kuvaukset. Kuvassa 1 näkyy malli järjestelmän rakenteesta, jossa osat ovat ylhäällä ja sivut oikealla. Jokainen osa sisältää omat sivunsa, joissa on vapaasti määriteltynä sisältöä.



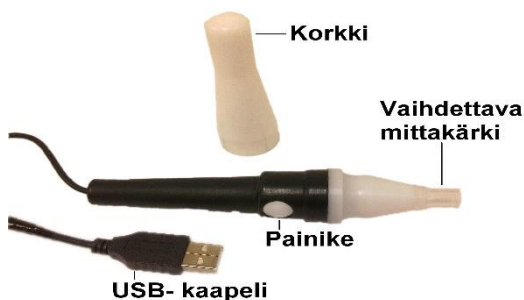
KUVA 1. Järjestelmän rakenteen malli

Osakokonaisuudet koostuvat Otometri Oy:n viidestä ydinprosessista ja laadunhallintajärjestelmän yrityksen yleiseen toimintaan liittyvistä osista. Prosessit ovat myynti-, tutkimus- ja kehitystyö-, tuotanto-, asiakaspalvelu- ja ostoprosessi. Yrityksen toimintaan liittyvät osat ovat laatu järjestelmä, johdon katselmukset, auditoitidokumentit, vuositasen toimintasuunnitelma ja tekninen tiedosto. Tuotteen tekninen tiedosto on eroteltu järjestelmässä omaksi osakseen, koska se on merkittävä osa tuotetta ja sen sisältö kuuluu useampaan asiakokonaisuuteen.

3.3 Tuotteet

Otometri Oy:n tuotteet ovat luokan Ila terveydenhuollon laitteita direktiivin 93/42/ETY liitteen IX säännön 10 perusteella (93/42/EEC.1993, Liite IX). Luokan Ila tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa täytyy käyttää ilmoitettua laitosta. Erityispiirteenä on, että Otometrin tuotteet suunnitellaan ja tehdään kotikäyttöä varten, mikä luo erinäisiä vaatimuksia laadunhallintajärjestelmälle.

Otometri Oy on tähän asti suunnitellut ja valmistanut yhden korvatulehdusta diagnosoivan mittalaitteen, joka toimii tietokoneen kanssa USB-portin välityksellä (kuva 2). Mittalaite käyttää reflektometriä sisäkorvan muutoksien selvittämiseen. Reflektometriä on yksinkertaisesti sanottuna kaikuluotausta, jossa korvaan lähetetään kaiuttimella ääntä kliinisissä tutkimuksissa selvitettyillä taajuuksilla. Taajuudet muuttuvat sisäkorvan rakenteen ja tärykalvon ominaisuuksien perusteella ja heijastuvat takaisin mittalaitteelle, jossa oleva mikrofoni tallentaa heijastuneen äänen. Ääni siirretään internetin välityksellä Otometrin verkossa olevaan neuroverkkoon, jossa suoritetaan äänen analysointi. Tuloksille on määritetty raja-arvot suunnitteluvaiheessa tehtyjen kliinisten tutkimusten perusteella. Saatua tulosta toimitetaan indeksoituna arvona takaisin asiakkaalle, joka voi tarkastella tulosta tietokoneohjelmistolla. Tulos on tarkoitettu suuntaa antavaksi diagnoosiksi, eikä se vastaa lääkärin tekemää arviota.



KUVA 2. Otometri I -mittalaite (Tekninen tiedosto. 2013)

Otometri Oy:n uusin suunnittelussa ja tuotekehityksessä oleva versio on tässä opinnäytetyössä käsiteltävä tuote. Otometri Ilm (2m) -korvatulehdusmittalaite

tulee toimimaan samalla periaatteella kuin edellinen versio. Reflektometrialla tehty mittaus siirretään internetin välityksellä neuroverkon analysoitavaksi ja tulos toimitetaan asiakkaan käyttöohjelmistoon. Erot syntyvät mittalaitteen toteutuksessa. Otometri Ilm on mobiilipohjainen älypuhelimeen tehty lisäosa, jota ohjataan Otometri Oy:n tuottamalla mobiilisovelluksella. Mittalaite liitetään puhelimen TRRS-porttiin eli kuulokemikrofoniporttiin, jonka kautta puhelinsovellus suorittaa mittauksen ja lähettää langattoman verkkoyhteyden kautta mittauksessa nauhoitetun äänivasteen Otometrin neuroverkolle. Kuvassa 3 on kehitysversio Otometri Ilm -mittalaitteesta ilman TRRS-kaapelia. Lopullinen tuote voi muuttua suunnittelun aikana.



KUVA 3. Otometri Ilm -mittalaitteeprototyyppi ilman johtoa

Uuden tuoteversion toimintatapa mahdollistaa Otometri I:n aikana suoritettujen kliinisten tutkimusten käyttämisen sellaisenaan uuden tuotteen kehityksessä.

3.4 Sovelletut standardit

Otometri Oy:n tuotteiden laadunhallintajärjestelmä on ISO 13485:2012 -standardin (SFS-EN ISO 13485: 2012) mukainen, jossa järjestelmän rinnalla on lääkinnällisten laitteiden riskienhallintastandardin ISO 14971:2012 mukainen

riskienhallintaprosessi (SFS-EN ISO 14971. 2012). Nämä kaksi standardia toimivat järjestelmän keskeisenä rakenteena. Monet suunnittelun ja tuotannon vaiheista ovat riippuvaisia riskienhallinnasta ja siihen viitataan muissakin Otometrin käyttämissä standardeissa. Tämä riskienhallinnan soveltamistapa on Otometri Oy:n valitsema linjaus riskienhallinnan suorittamiselle.

Tuote- ja ohjelmistosuunnittelussa sovelletaan terveydenhuollon laitteiden käytettävyyssstandardia IEC 62366-1 (EN-FR IEC 62366-1. 2015) riskienhallinnan kautta. Taulukoissa 1–3 on kuvattu Otometrin sovellustavan arviointitaulukko ja määritykset (Riskienhallinta. 2015).

TAULUKKO 1. Riskien arviointi

Todennäköisyys	T1					
	T2					
	T3					
	T4					
	T5					
		S1	S2	S3	S4	S5
	Seuraukset					

TAULUKKO 2. Riskien toteutumisen todennäköisyys

Lyhenne	Kuvaus
T1	Usein esiintyvä
T2	Todennäköinen
T3	Satunnainen
T4	Melko olematon
T5	Epätodennäköinen

TAULUKKO 3. Riskien vaikutusten suuruus

Lyhenne	Kuvaus	Vaikutukset
S1	Mitätön	Merkityksetön
S2	Vähäinen	Epämiellyttävä tilanne, mutta ei vaaraa ihmisille
S3	Vakava	Sairaalahoito
S4	Kriittinen	Pysyvä vamma (invaliditeetti tai ammattitauti)
S5	Katastrofi	Kuolemantapaus

Jokaiselle vaaralliselle käyttötilanteelle määritellään luokka sen aiheutumistodennäköisyyden ja syntyvien seurauksien perusteella. Kaikki vihreälle alueelle jäävät tapaukset ovat hyväksyttäviä tilanteita, joita ei tarkastella enempää. Punaisella alueella olevat tapaukset vaativat ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä, jotta riski olisi vähintään keltaisella alueella. Keltainen alue kuvaa siedettävää riskiä, jotka käydään läpi tapauskohtaisesti, mutta ne pyritään saamaan vihreiksi ennaltaehkäisevillä toimenpiteillä.

Toinen huomioitu standardi on tuoteperhestandardi IEC 60601-1 ed. 3 (IEC 60601-1 ed. 3. 2005), jossa on sähköllä toimiville terveydenhuollon laitteille määritetyt vaatimukset. Kolmas tuotekohtainen standardi on terveydenhuollon laitteiden sovellusohjelmistoa ja sen elinkaarta kuvaava IEC 62304 -standardi (IEC 62304. 2006). Nämä kolme standardia ovat antaneet riittävät tuotekohtaiset määrittelyt Otometri Oy:n aikaisemmin tuottamille tuotteille muiden laadunhallintaan liittyvien standardien lisäksi.

4 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITYS

Päätarkoituksena kehityksessä oli määrittää kaikki vaiheet kehityksen alusta tuotteen julkaisuun. Nämä vaiheet jaettiin kolmeen yleiseen osaan. Ensimmäisessä vaiheessa muutettiin kaikki tuotteita kuvaavat osat käsittelemään useampaa kuin yhtä tuotetta ja tehtiin uusien tuotteiden lisääminen mahdollisimman helpoksi. Toisessa vaiheessa selvitettiin standardien päivittymisestä ja tuotteen eroista johtuvat muutokset. Nämä muutokset määrsivät dokumentteihin ja asiakirjoihin tehtävät muutokset. Kolmantena oli määrittää kaikki muut CE-merkinnän saamiseen tarvittavat prosessit, joihin ei työn aikana voitu vaikuttaa.

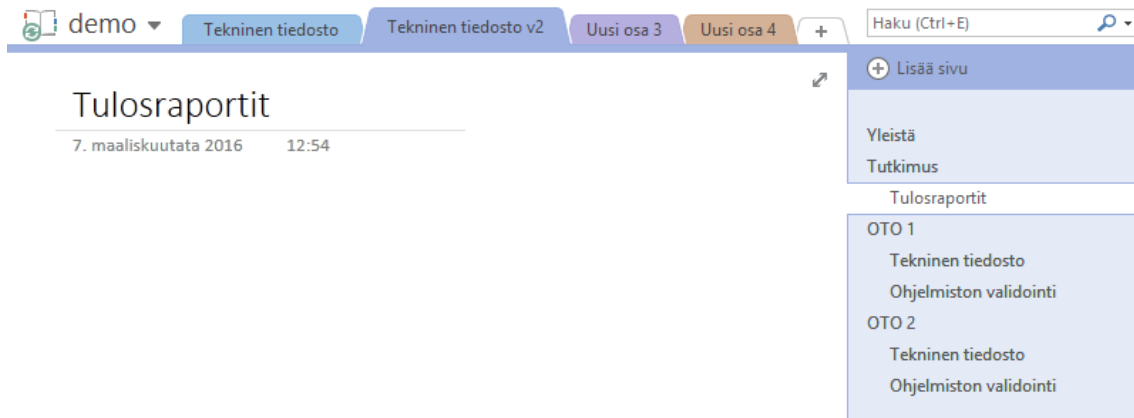
Päivitysten suorittaminen vaati olemassa olevan järjestelmän tuntemista ja ymmärtämistä. Työlle luotiin perustukset perehtymällä Otometri Oy:n laadunhallintajärjestelmän rakenteeseen, sovellettuihin standardeihin ja tuotteiden ominaisuuksiin. Pyrittiin ymmärtämään järjestelmää riittävällä tasolla, jotta tarvittavat muutokset olisi helppo sijoittaa omiin osa-alueisiin ilman erillistä selvittämistä. Perehtyminen ja hahmottaminen muodostivat suuren osan tehdystä työmäärästä, vaikka osa tästä perehtymisestä tehtiin ennen työn aloittamista harjoittelun yhteydessä.

CE-merkinnän saamiseksi ensimmäisenä selvitettiin uuden tuotteen muutoksista johtuvat muutostarpeet laadunhallintajärjestelmään. Näiden muutoksien selvittämiseen liittyi entuudestaan sovellettujen standardien vertaaminen uuden tuotteen kuvaukseen ja toimintaan. Vertauksen jälkeen selvitettiin uusien standardien sisältöjen liittymäkohdat Otometri IIm -mittalaitteen kanssa. Näiden toimenpiteiden avulla saatiin kokonaiskuva laadunhallintajärjestelmään tarvittavista muutoksista.

4.1 Rakenne

Laadunhallintajärjestelmän rakenne tehtiin helposti muokattavaksi jatkossa kehitettäviä tuoteversioita varten. Päivitys toteutettiin kopioimalla toiminnassa oleva järjestelmä irralliseksi versioksi, joka ei ollut yrityksen käytössä. Tämä mah-

dollisti järjestelmän jatkuvan kehittämisen ilman vaikutusta yrityksen toimintaan. Arkistojen rakennetta hajautettiin, jotta saatiin rakennettua looginen järjestys vanhoille ja uusille dokumenteille. Osakokonaisuudet säilyivät ennallaan, mutta niiden sisäiset rakenteet jaoteltiin yleiseen sisältöön ja yksittäisiä tuotteita koskeviin sisältöihin, joihin luokiteltiin tuotekohtaiset dokumentit (kuva 4). Vanhojen tuoteversioiden toiminnan oletettiin vähenevän huomattavasti uusien versioiden julkaisun jälkeen, joten tämä erottelu oli looginen vaihtoehto tulevaisuuden kannalta.



KUVA 4. Päivitetyn järjestelmän malli

Kuvissa on esitetty järjestelmään tehdyt rakennemuutokset teknisen tiedoston rakennetta apuna käyttäen. Kuvissa ei ole Otometri Oy:n virallinen versio, jossa näkyy yrityksen asiakirjat. Kuvissa nimetyt "Tekninen tiedosto" on vanha versio ja "Tekninen tiedosto v2" on työn aikana päivitetty versio. Virallisessa versiossa nämä osat on nimetty luvussa 3.2 nimettyjen prosessien ja osien mukaisesti.

4.2 Standardit ja asiakirjat

Otometri Oy:ssä tuotetyyppi säilyi samana kuin alkuperäisessä versiossa, joten uusien standardien ja niiden soveltuvuuden tarkastaminen tuotteelle todettiin riittäväksi. Jokainen sovellettu standardi käytiin läpi, jos niille oli julkaistu uudempi versio. Kaikki päivitykset eivät aina koske jokaista tuotetta, joten täytyi selvittää tapahtuneet muutokset ja niiden soveltuvuus yrityksen tuotteisiin. Tä-

mä soveltuvuus käytiin läpi Otometri Oy:n kanssa, koska yrityksellä oli paras näkemys näiden standardien soveltamisesta aikaisempien validointien perusteella.

Standardien päivitykseen kuului standardien vaatimien toimintatapojen integroiminen vanhaan järjestelmään ja näistä toiminnoista aiheutuvien tallenteiden hallitseminen. Vanhaa dokumenttijaottelua päivitettiin vähentämällä dokumenttien tarvetta yhdistämällä uusien dokumenttien asioita olemassa oleviin asiakirjoihin tai päinvastoin. Näin saatiin järjestelmälle dokumenttipohjat, joista rakentui lopullinen dokumentaatio.

Suurin yksittäinen työ oli ohjelmiston tuottamiseen liittyvien uusien dokumenttien suunnittelu ja luominen sekä niistä aiheutuneet muutokset yrityksen yleisiin asiakirjoihin. Työn muu osa rakentui Otometri I -mittalaitteen tuotekohtaisten dokumenttien muuttamisesta Otometri IIm -mittalaitteen pohjadokumenteiksi. Tämän mahdollisti vanhan järjestelmän säilyminen suurelta osalta entisellään. Koska laadunhallintajärjestelmän kehitys ja Otometri IIm -mittalaitteen tuotekehitys tapahtuivat samaan aikaan, oli tämä ainoa tapa viedä järkevästi työtä eteenpäin. Työssä päivitettiin myös Otometri Oy:n uuteen tuotteeseen olennaisesti liittyvät yleiset asiakirjat.

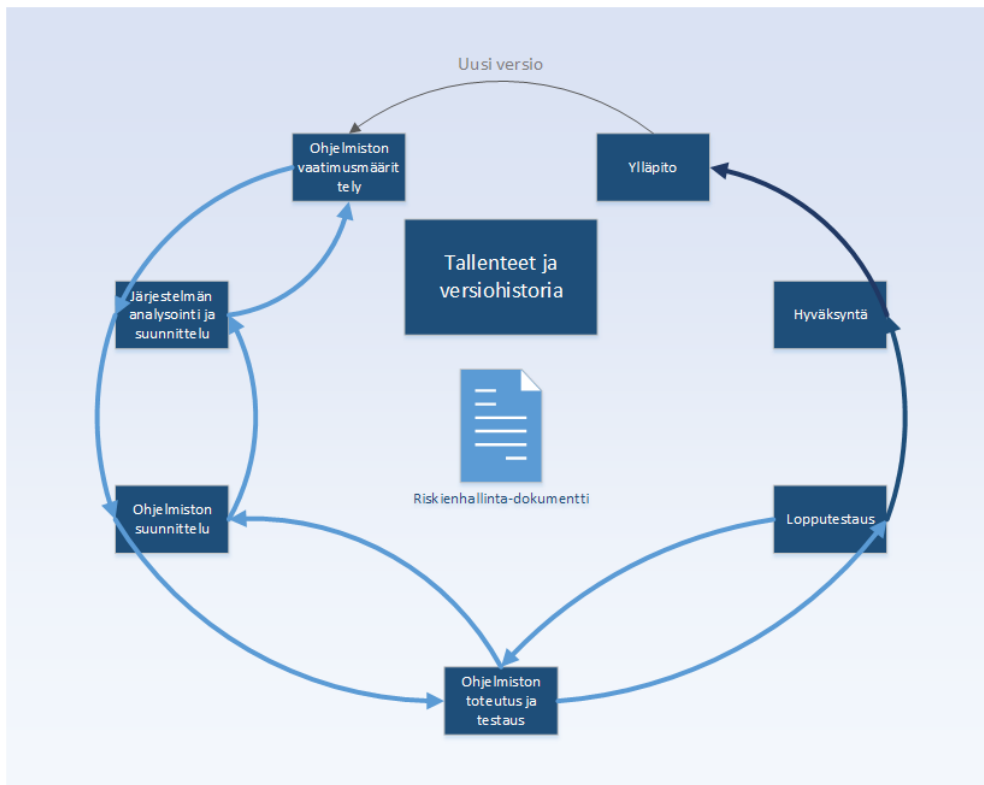
4.2.1 Ohjelmistostandardi

Terveystieteiden laitteen ohjelmistoa ja sen elinkaarta kuvaavaa IEC 62304 -standardia sovellettiin alkuperäiseen tuotteeseen vapaamuotoisesti sähkölaitestandardin IEC 60601-1 ed. 3:n kanssa. Ohjelmistojen tuottamiseen käytettyjen standardien välillä oleva suhde on helppo esittää siten, että IEC 60601-1 ed. 3 viittaa ohjelmisto-osiossa IEC 62304:n sisältöön. Jos ohjelmiston tuottamisessa seurattaisiin pelkästään IEC 60601-1 ed. 3 -standardia, olisi lopputuloksena musta laatikko, jonka rakentamisesta ei ole selviä tietoja. Otometri I:n asiakasohjelmisto muistutti hyvin paljon tätä. Ohjelmiston kehitys oli IEC 62304:n mukainen, mutta dokumentaatio oli tehty IEC 60601:n pohjalta, mikä johti kyseisen tilanteen muodostumiseen. Tämä oli tiedostettu valinta ja koettu riittäväksi en-

simmäisessä tuotteessa, koska IEC 60601-1 ed. 3:n mukaisesti toteutettu ohjelmisto on vaatimusten mukainen, kun kyseessä on yksinkertainen sovellus. (IEC 60601-1 ed. 3. 2005; IEC 62304. 2006.)

Otometri Ilm:ssä siirryttiin noudattamaan tarkemmin IEC 62304 -standardin mukaista ohjelmiston tuottamista. Tärkein ero aikaisempaan verrattuna oli suunnitteluvaiheen aikana määritettyjen järjestelmävaatimusten ja riskienhallintakeinojen tuominen ohjelmiston toteutusvaiheeseen. Näiden tietojen siirtyminen lopulliseen tuotteeseen tulee näkyä syntyvästä dokumentaatiosta. Tämän saavuttamiseksi luotiin kaksi uutta dokumenttia, Software elinkaari ja Software kehitystallenteet. Nämä dokumentit toimivat ohjelmistojen tuottamisen ja ylläpidon ohjeena sekä näiden vaiheiden suorittamisen tallenteena.

Software elinkaari -ohje luotiin suuntaa antavaksi yleiseksi kuvaukseksi Otometri Oy:n ohjelmiston suunnittelusta, koodauksesta, testauksesta ja sen ylläpidosta (kuva 5). Siinä käydään läpi Otometri Oy:n yleiset menetelmät näiden vaiheiden IEC 62304 -standardin mukaisesta toteuttamisesta. Ohje kertoo toteuttamisessa huomioitavat yksityiskohdat, joiden tulee näkyä syntyvissä tallenteissa. Ohje toimii sovelluksen tuottamisen ohjeena, mutta antaa paljon vapauksia lopulliseen toteuttamiseen.



KUVA 5. Kuvaus ohjelmiston elinkaaresta

Software kehitystallenteet -dokumentti on koodauksen toteuttamisesta syntyvä tallenne, johon on kirjattu jokaisessa vaiheessa tapahtunut suoritustapa ja niiden hyväksyjä. Merkittävin yksityiskohta dokumentissa on vaatimusmäärittelyn, suunnittelun ja toteutuksen yhteyksien esille tuominen. Dokumentti on ohjelmistokohtainen ja sitä muokataan koko ohjelmiston elinkaaren ajan, joten siinä näkyy kehityshistoria tuottamisen ja ylläpidon ajalta. Tämän dokumentin täyttämisestä ovat vastuussa ohjelmiston määrittelijät ja ohjelmiston koodaajat.

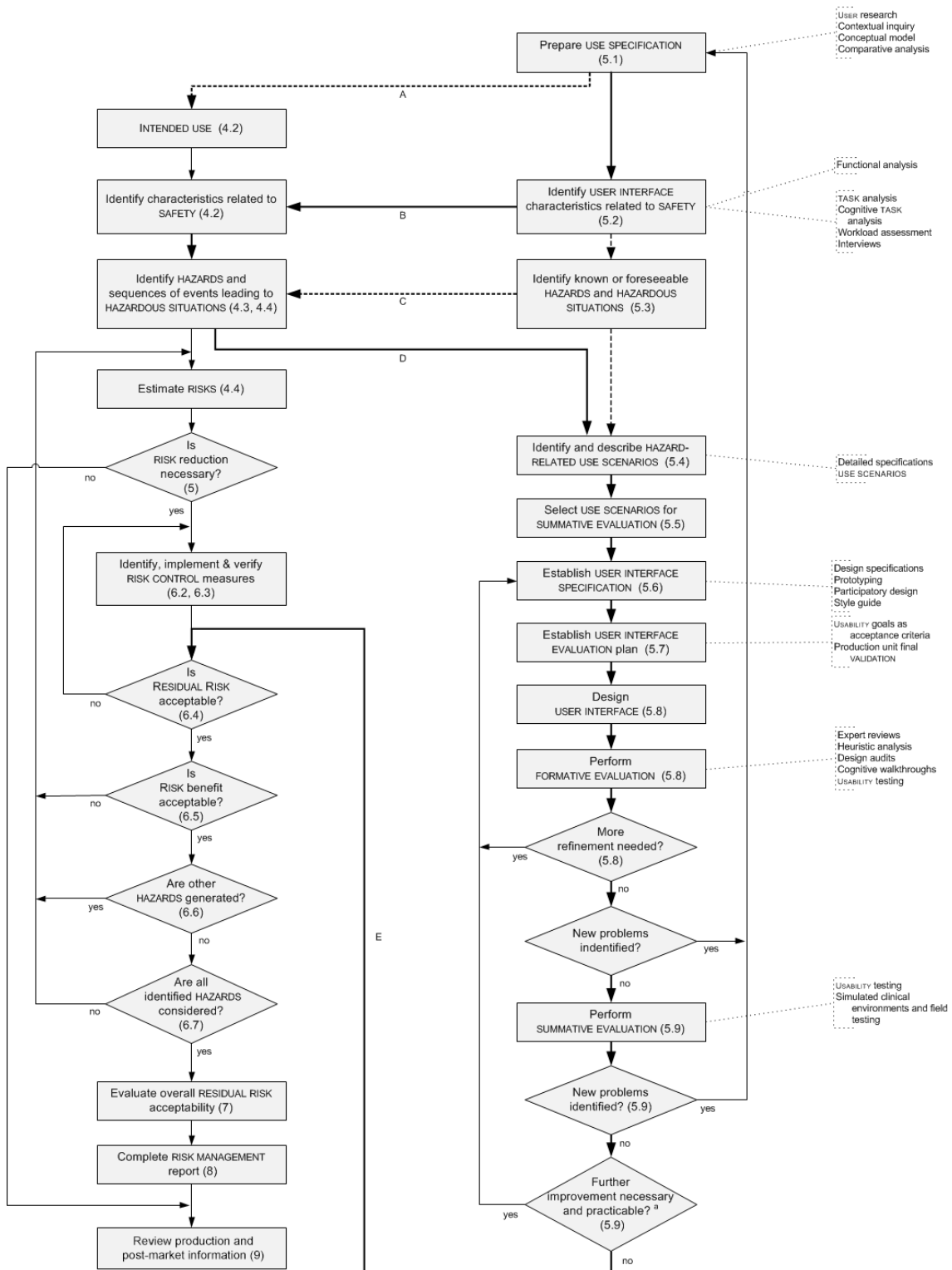
Alkuperäisestä suunnitelmasta poiketen ohjelmistojen vaatimusmäärittelyjen kirjaaminen sisällytettiin myös työhön. Ohjelmistot olivat puhelimen ohjelmisto ja mittalaitteiden testausohjelmisto. Ohjelmistojen vaatimusmäärittely ja kokonaisuuden analysointi tehtiin yhteistyössä Otometri Oy:n toimitusjohtajan kanssa. Toimitusjohtaja laati ohjelmistojen toiminnasta piirroksia ja hahmotelmia, joiden perusteella luotiin viralliset määrittelyt Software kehitystallenteet -dokumenttiin. Tuottaminen oli käytännössä iterointia, jossa toimitusjohtaja kävi läpi hahmotelmien perusteella tuotetun sisällön ja antoi palautetta sisällöstä. Tämä tuotettu

sisältö oli koodauksen suunnittelussa käytettävä lähtötieto, jonka perusrakenne selvitettiin koodauksen suorittajille. Tässä yhteistyössä tarkoituksena oli tuoda standardin määrittelemät vaatimukset koodiryhmän toimintaan mahdollisimman vähällä osallistumisella itse ohjelmiston koodaukseen.

Testausvaiheessa selvitetään jokaisen mittarin yksilölliset tiedot ja tallennetaan ne Otometri Oy:n järjestelmään. Nämä tiedot ovat myös kriittisessä osassa mittalaitteen toiminnassa. Tämän vuoksi mittalaitteiden testaaminen on tärkeä osa mittalaitteiden ja tuotannon laadun ylläpitämistä. Tämän vaiheen suorittamiseksi laadittiin myös dokumenttipohja testausohjeelle, jossa varmistetaan mittalaitteiden asianmukainen käsittely. Lopullista ohjetta ei voitu laatia ennen testausohjelmiston lopullista versiota.

4.2.2 Käytettävyys ja riskienhallinta

Tuote- ja ohjelmistosuunnittelussa sovelletaan edelleen IEC 62366-1 -käytettävyysstandardia riskien arvioinnin kautta (luku 3.4). Otometri Iilmittalaitteen käyttö on lähtökohtaisesti helppoa ja yksinkertaista, joten katsottiin koko standardin käyttöönoton tuovan enemmän rasitetta suunnitteluun kuin hyötyä tuotteen käytettävyyteen. Riskienhallinta-dokumenttiin lisättiin maininta käytettävyysprosessin soveltamisesta, mikäli tuotteen käytettävyyden ei arvioida olevan riittävän yksinkertaista tai turvallista. Tämä käytettävyysprosessi esitettiin käytettävyysstandardissa olevan kuvan avulla, jossa näkyvät käytettävyys- ja riskienhallintaprosessin yhtenevät kohdat (kuva 6). Otometri Oy:n sovellusten tuottaminen noudattaa kuvan vasemmalla puolella olevaa kuvaajaa, jossa polku kulkee suoraan alaspäin ohittaen janat D ja E. Näiden janojen välissä on kuvattu käytettävyysprosessin tarkat keinot riskien löytämiselle ja arvioinnille.



KUVA 6. Riskienhallintaprosessi ja käytettävyysprosessi (EN-FR IEC 62366-1:2015, 31)

Riskien arviointi tehtiin jokaiselle uudelle laitteelle ja sovellukselle. Vaarallisten käyttötapausten riskien arviointia toteutetaan koko tuotteen elinkaaren ajan,

mutta työn aikana ei luonnollisesti voitu käsitellä kuin suunnitteluun ja toteutukseen liittyvä arviointi. Riskien arviointi merkittiin myös ohjelmiston suunnittelua ja toteutusta koskeviin dokumentteihin, jotta niiden välinen yhteys olisi selvästi näkyvillä. Tärkeimpänä kohteena arvioinnissa oli ottaa huomioon vanhassa tuotteessa löydetyt riskit ja varmistaa niiden käsittely jo suunnitteluvaiheessa. Otometri I:ssä monet riskit oli ehkäisty suorittamalla mittalaitteelle erillisiä testauksia. Keskeisimmät riskitekijät olivat äänenvoimakkuus ja mittarien epätarkkuus. Näiden riskien ehkäisyyn käytettiin jokaisessa mittalaitteessa suoritettava äänenpainetestiä ja monivaiheista tarkkuustestiä.

Otometri IIm:ssä lähtötavoitteena oli saavuttaa mahdollisimman suuri tuotantomäärä, joten pyrittiin vähentämään suoritettavien testien määrää ja tällä tavalla tehostamaan tuotantoa. Testit vähennettiin minimiin ja riskit käsiteltiin erikseen laite- ja sovellustasolla. Äänenvoimakkuuden riskit ratkaistiin jännitettä rajoittavilla piireillä ja vaihtoehtoiseksi ratkaisuksi määritettiin sovelluksen sisäinen kalibrointi. Mittalaitteiden tarkkuuteen liittyvä ongelma ratkaistiin analyttisesti testisovelluksella. Tärkein ominaisuus mittalaitteen tarkkuudessa on sen palauttava vaste, joka on myös suurin syy, miksi mittalaitteita joudutaan poistamaan käytöstä. Tämä vaihtelu otettiin huomioon uudessa testausohjelmassa, jossa ohjelma aktiivisen tulosten analysoinnin avulla muuttaa lähtötiedot mittalaitteelle sopiviksi. Ohjelmalla saavutetaan tarkka vaste jokaisessa kunnossa olevassa mittalaitteessa.

Ensimmäinen Riskienhallinta-dokumentti kuvasi pelkän Otometri I:n riskien arvioinnin, joten dokumenttiin jouduttiin lisäämään omat osiot Otometri IIm-mittalaitteelle ja sen testaukseen tuotetulle ohjelmistolle. Dokumentin sisältö jäsenneltiin selkeämmin kuvaamaan useampaa tuotetta ja kokonaisuutta. Mittalaitteesta ei löydetty uusia riskejä. Testausohjelman oletetut riskit liittyivät osittain jo mittalaitteissa todettuihin riskeihin, joten uusien riskien määrä jäi vähäiseksi. Nämä yhtenevät riskit kuitenkin käsiteltiin myös testausohjelmiston osalta, koska testausohjelman rooli tuotannossa laadun varmistajana on merkittävä.

4.2.3 Muut tarkastetut standardit

Työn aloittamisen jälkeen julkaistiin ISO 13485 -standardin uusin versio ISO 13485:2016. Sen muutokset sisältävät merkittävän määrän tarkennuksia ja uusia toimintamalleja yrityksen toimintaan. Standardia ei sisällytetty tämän työn sisään, koska sen käyttöönotto on pakollinen vasta 3 vuotta standardin julkaisusta. Muita ohitettuja standardeja olivat IEC 60601-1 ed. 3.1 ja IEC 62304 ed. 1.1, jotka eivät ole vielä voimassa Euroopan talousalueella.

Yksi tarkastettu standardi oli IEC 60601-1-11:2015, joka on lisäosa IEC 60601-1 -standardiin. Standardissa on erityisvaatimukset kotikäyttöön tarkoitetuille sähköllä toimiville terveydenhuollon laitteille. Otometri Oy:llä on käytössä IEC 60601-1 ed. 3. Tultiin siihen lopputulokseen, että käytössä ollut standardi antaa riittävän sisällön eikä uusi standardi tuo niin tärkeitä vaatimuksia tuotteiden tuotamiseen, että sitä tarvitsee ottaa käyttöön.

4.2.4 Tuotekohtaiset asiakirjat

Päivityksen aikana tehtäviä asiakirjoja olivat mittalaitteen vaatimusmäärittelyt, validointiraportit ja työohjeet. Nämä ovat laadunhallintajärjestelmän vaatimaa dokumentaatiota ja ne saavat sisältönsä tuotekohtaisista standardeista. Laadunhallintastandardi ISO 13485 antaa vaatimukset ja tuotestandardit antavat ohjeet ja rajoitukset keinoille.

Työn aikana tehdyistä vaatimusmäärittelydokumenteista puhelin- ja testausohjelmiston vaatimusmäärittelyt käytiin läpi luvussa 4.2.1. Näiden lisäksi tehtiin mittalaitteen yleinen vaatimusmäärittely, jossa kuvattiin tuotteen fyysisiä vaatimuksia. Tämän dokumentin sisältö rakentuu teknisen tiedoston ja mekaanisen toteutuksen antamista tiedoista. Osa tiedoista jäi vajaaksi, koska tuotekehitys eteni hitaammin kuin opinnäytetyön aihe. Tässä sisällössä taustavaikuttajana toimi sähkölaitestandardi IEC 60601-1 ed. 3 jo Otometri I:n ajalta.

Validointidokumentit voitiin toteuttaa dokumenttipohjina, koska niiden vaatimais sisältö ei juurikaan muuttunut ja niiden uusi sisältö oli täysin riippuvainen niitä

vastaavista vaatimusmäärittelydokumenteista. Kun vaatimusmäärittelyt oli saatu valmiiksi, voitiin validointidokumenttien sisältö viimeistellä. Validointidokumentteihin kuului myös kokonaistuotteen validointi, jossa näkyy paketin sisältö valmistuksen ja testausten jälkeen. Tämä dokumentti on myös puolittainen ohje lopullisen tuotepaketin sisällölle.

Otometri IIm:ää koskevat mainittavat ohjeet ovat mittalaitteen testausohje, mittakärkien valmistusohje ja mittalaitteen käyttöohje. Testausohje käsiteltiin luvussa 4.2.1. Mittakärkien ulkonäköä ja käytettävyyttä parannettiin, joten niiden valmistamiseen tehtiin pieniä muutoksia. Käyttöohjeen rakenne säilytettiin Otometri I -mittalaitteen käyttöohjeen mukaisena, mutta sisältö päivitettiin.

4.2.5 Laatukäsikirja

Luonteensa vuoksi laatukäsikirja koskee yrityksen koko järjestelmää ja sen sisässä on paljon risteäviä asiakokonaisuuksia. Laatukäsikirjan tuotekohtainen sisältö on kerrottu muissa asiakirjoissa ja niihin viitataan hyperlinkeillä. Työtä aiheutti näiden kokonaisuuksien ymmärtäminen sekä niihin liittyvien dokumenttien asianmukaisuuden tarkistaminen muutoksien jälkeen.

Laatukäsikirjan muutokset koostuivat tekstin sisällön muuttamisesta koskemaan useampaa tuotetta ja uusien hyperlinkkien lisäämisestä. Dokumenttiin eroteltiin tuotteiden välillä sovellettavat toimintatavat, koska paikoitellen laatukäsikirjan kuvaukset eivät tulleet esille muissa dokumenteissa. Pääsääntöisesti tuotekohtaiset asiat sijoitettiin tuotteiden omiin dokumentteihin, joten laatukäsikirjan muokkaus jäi vähäiseksi.

4.2.6 Tekninen tiedosto

Tekninen tiedosto on laitteen perusteellinen kuvaus, joka täytyy olla kaikilla CE-merkittävillä tuotteilla. Teknisen tiedoston mallina käytettiin Otometri I:n teknisen tiedoston rakennetta, jonka avulla selvitettiin lista tarvittavasta uudesta sisällöstä. Lista jouduttiin jakamaan eri osiin, koska tuotekehityksessä oli mukana erillisiä ryhmiä, jotka olivat vastuussa omista aihealueistaan. Mekaniikkaosioihin

tarvittavat kuvaukset ja piirroukset hankittiin mekaniikkaryhmän kautta ja yleiset käyttötilanteet ja muut kuvat saatiin yleisen kehityksen kautta. Teknisen tiedoston sisältö on tuotekohtaista, joten ainoastaan mittaustekniikkaan liittyvät osiot säilyivät ennallaan. Kaikkeen muuhun jouduttiin tekemään pieniä muokkauksia.

Standardimuutoksien seurauksena syntyneet uudet ohjelmistodokumentit muuttivat teknisen tiedoston sisäisiä hyperlinkkejä, mutta sen sisältämä perussanoma säilyi samana. Muokkauksia tehtiin tuotantoa kuvaaviin osiin, joissa mittalaitte vaiheittain siirtyy tuotannosta asiakkaalle. Tuotannon aikana suoritettava mittalaitteen testausprosessi muuttui siirryttäessä uuteen tuoteversioon, mikä samalla vaikutti tuotteiden seurantaan. Nämä muutokset aiheuttivat myös epäsuorasti työtä laatukäsikirjaan.

4.3 Tulokset

Tuotteen kehitys alkoi samaan aikaan kuin opinnäytetyö, mutta kehitykselle varattu aika oli huomattavasti pidempi kuin opinnäytetyön vastaava. Tämä tiedotettiin jo aikaisessa vaiheessa, joten työssä keskityttiin päivittämään järjestelmää ja tekemään mahdollisimman valmiit pohjat syntyville tuotekohtaisille dokumenteille. Lopputuloksena oli järjestelmäpohja, johon ei tarvinnut luoda uusia dokumentteja. Käytetyn menetelmän avulla CE-merkinnän vaatimukset saavutetaan täyttämällä luodut dokumentit.

Dokumenttien lisäksi luotiin lista, jossa näkyi muut tehtävät asiat. Listan tehtävät olivat yrityksen ulkopuolisten tahojen kanssa selvitettävät asiat. Näistä mainittavia ovat EMC ja auditointi, jotka molemmat ovat vaadittuja Otometrin tuotetyypiltä. Sovelletun toimintatavan vuoksi voidaan sanoa opinnäytetyön suorituksen tapahtuneen puolittaisella menetelmällä, jossa ei pyritty tekemään täydellistä laadunhallintajärjestelmää vaan ohjeistus sen saavuttamiseen.

5 YHTEENVETO

Työn tavoitteena oli päivittää Otometri Oy:n laadunhallintajärjestelmä uuden tuoteversion mukaiseksi, jotta tuotteeseen voidaan kiinnittää CE-merkintä. Työssä saatiin aikaan ETAn vaatimusten mukaiset dokumentaatiopohjat, joita noudattamalla yrityksellä on riittävä sisältö järjestelmässä uusimman tuotteen tuottamiselle ja myynnille. Työssä tehtiin paljon pohjadokumentteja ja listoja, jotka toimitettiin eri työryhmille täytettäväksi. Näin saatiin optimoitua loogisesti käytettävä työmäärä. Tärkeimpänä kriteerinä järjestelmän kehittämisen taustalla oli tehdä muutokset siten, että jatkossa tehtävien uusien tuoteversioiden lisääminen järjestelmään olisi mahdollisimman helppoa.

Raportissa kuvataan lähinnä merkittäviä muokkauksia ja muokkausten merkityksiä, koska ei haluttu keskittyä liikaa yrityksen yksityisiin tietoihin. Raportissa ei käsitellä dokumentteja, joiden sisältöön ei tullut muutoksia, joten sen sisältö ei kuvaa täydellisesti tyhjältä pöydältä tehtävää CE-merkinnän hankintaa. Tämän vuoksi raportti käsittelee ainoastaan Otometri Oy:n tilanteessa tarvittavia toimia.

Työn aikana tuli selvästi esille, kuinka vaikeaa on ulkopuolisena henkilönä kehittää järjestelmää, jota ei tunne perusteellisesti. Työn eteenpäin vieni helpottui, kun saatiin oikeudet kaikkiin järjestelmän osioihin ja niihin pääsi perehtymään. Aikataulutuksen vuoksi työn eteenpäin vieminen oli paikoitellen vaikeaa, koska jouduttiin tekemään pohjadokumentit kaikista jatkossa tehtävistä dokumenteista. Tämä johtui opinnäytetyön tekemiseen varatun ajan rajallisuudesta verrattuna tuotteen kehitykseen. Laatuasiat ovat suoraan sidoksissa kehitykseen ja niissä käytettäviin menetelmiin, joten työssä jouduttiin olettamaan tulevat tapahtumat. Tämä oli kuitenkin suhteellisen helppoa, koska tukena oli edellisen tuotteen historia.

Työssä saatiin aikaan joustava laadunhallintajärjestelmä, jota on yksinkertaista päivittää jatkossakin. Järjestelmän rakenteen toteutus on luova verrattuna mihinkään aiemmin näkemääni laadunhallintajärjestelmään, jotka ovat aina perus-

tuneet dokumentteihin ja kaavioihin. Työn aikana huomasin moneen kertaan, kuinka luovalla ajattelulla voi toteuttaa kankeiltakin tuntuvien direktiivien ja säännösten vaatimat asiat yksinkertaisesti. Opin työn aikana paremmin katselemaan asioita laatikon ulkopuolelta ja näkemään helpommin asioiden tärkeimmät osat.

LÄHTEET

93/42/EEC. 1993. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. European Commission. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>. Hakupäivä 22.4.2016.

CE-merkintä. 2015. Tukes. Saatavissa: <http://www.tukes.fi/fi/toimialat/kuluttajaturvallisuus/ce-merkki/>. Hakupäivä 8.2.2016.

EN-FR IEC 62366-1. 2015. Application of usability engineering to medical devices). Geneve: International Electrotechnical Commission.

Euroopan talousalue, Sveitsi ja pohjoiset alueet. 2016. Euroopan parlamentti. Saatavissa: http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/fi/displayFtu.html?ftuid=FTU_6.5.3.html. Hakupäivä 11.2.2016.

European Standards. 2016. European Commission. Saatavissa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm. Hakupäivä 22.4.2016.

IEC 60601-1 ed. 3. 2005. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneve: International Electrotechnical Commission.

IEC 62304. 2006. Medical device software. Software life cycle processes. Geneve: International Electrotechnical Commission.

ISO 9000 - Quality management. International Organization for Standardization. Saatavissa: http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm. Hakupäivä 9.2.2016.

ISO 9001 Quality Management System. 2016. The 9000 Store. Saatavissa:
<http://the9000store.com/what-is-iso-9001-quality-management-system.aspx>.
Hakupäivä 22.4.2016.

ISO and IEC. 2016. CENCENELEC. Saatavissa:
<http://www.cencenelec.eu/intcoop/StandardizationOrg/Pages/default.aspx>. Ha-
kupäivä 22.4.2016.

Riskienhallinta. 2015. Otometri Oy:n sisäinen dokumentti.

Salminen, Laura 2013. EU ja CE-merkki. Lupamatka maailman ympäri ja laatua
laadunhallintaan osa 1. Itä-Suomen yliopisto, Koulutus- ja kehittämisspalvelu
Aducate. Koulutusmateriaali. Saatavissa:
[https://www2.uef.fi/documents/976466/1745345/06-
19Salminen+EU+CE/945a3d50-9925-4aac-977a-8546cdb44450](https://www2.uef.fi/documents/976466/1745345/06-19Salminen+EU+CE/945a3d50-9925-4aac-977a-8546cdb44450). Hakupäivä
22.4.2016.

SFS-EN ISO 13485. 2012. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallin-
tajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. Helsinki: Suomen
standardisoimisliitto SFS.

SFS-EN ISO 14971. 2012. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallin-
nan soveltaminen terveysthuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Helsinki: Suomen
standardisoimisliitto SFS.

Tekninen tiedosto. 2013. Otometri Oy:n sisäinen dokumentti.

Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden (Medical Devices) johtamisjärjestel-
män sertifiointi (ISO 13485). 2013. Inspecta. Saatavissa:
[http://www.inspecta.com/fi/Palvelut/Sertifiointi/Jarjestelmasertifiointi/Terveysthu-
ollon-laitteiden-ja-tarvikkeiden-Medical-Devices-johtamisjarjestelman-
sertifiointi-ISO-13485/](http://www.inspecta.com/fi/Palvelut/Sertifiointi/Jarjestelmasertifiointi/Terveysthuollon-laitteiden-ja-tarvikkeiden-Medical-Devices-johtamisjarjestelman-sertifiointi-ISO-13485/). Hakupäivä 11.2.2016.