

Anu Åman

ITSENÄISEN LÄÄKINTÄLAITEOHJELMISTON CE-MERKINTÄ

ITSENÄISEN LÄÄKINTÄLAITEOHJELMISTON CE-MERKINTÄ

Anu Åman
Opinnäytetyö
Syksy 2017
Tietotekniikan koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Tietotekniikan tutkinto-ohjelma, ohjelmistokehitys

Tekijä: Anu Åman
Opinnäytetyön nimi: Itsenäisen lääkintälaitteohjelmiston CE-merkintä
Työn ohjaaja: Risto Korva
Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Syksy 2017
Sivumäärä: 47 + 1 liitettä

Tämä opinnäytetyö kuvaa kirjallisuuskatsauksen keinoin, miten lääkinnällinen laiteohjelmisto saa Suomessa CE-merkinnän. Työllä ei ole toimeksiantajaa, vaan se on tehty oman kiinnostuksen sekä työhistorian innoittamana. Työn pää-tarkoituksena on kertoa lukijalle yksinkertaistettuna, mikä on lääkinnällinen laiteohjelmisto, millä menetelmillä lääkinnällinen laiteohjelmisto saa CE-merkinnän, mitä velvollisuuksia valmistajalla on tuotteen markkinoille saattamisen jälkeen.

EU on asettanut lääkinnällisille laitteille direktiivin, jonka tarkoituksena on ollut yhdenmukaistaa lääkinnällisille laitteille asetettuja vaatimuksia. Direktiivin ansiosta Suomen lakiin on tehty muutoksia, joissa on sovellettu EU:n antamaa direktiiviä. Lain mukaan myös itsenäinen ohjelmisto voidaan määritellä lääkinnälliseksi laitteeksi. Mikäli ohjelmaa on käytetty lääkinnälliseen tarkoitukseen, ohjelmiston toiminnot ovat helpottaneet terveydenhuollon hoitohenkilökunnan hoitopäätöksen tekemisessä ja ohjelma on hyödyttänyt yksittäisen potilaan hoitoa, voidaan ohjelmaa pitää lääkinnällisenä laitteena.

Läkinnälliselle laiteohjelmalle on asetettu käyttötarkoitus, jonka mukaan ohjelma on luokiteltu laiteluokkaan. Mitä korkeamman riskiluokan ohjelmisto on, sitä suuremman luokituksen ohjelma on saanut. Läkinnällisen laiteohjelman luokittelu, kertoo mitä menettelytapoja on käytetty jotta laitteen vaatimuksenmukaisuus on osoitettu. Kun vaatimustenmukaisuus on osoitettu, lääkinnällinen laiteohjelma saa CE-merkinnän.

Ennen kuin lääkinnälliseksi laitteeksi laskettava ohjelmisto voidaan saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön on valmistajan pitänyt varmistaa että ohjelman käyttötarkoitus on MD-direktiivin mukainen, kaikki laitetta koskevat säädökset on täytetty ja tunnistettu, laitteen luokittelu on tehty oikein, ohjelman olennaiset vaatimukset on tunnistettu ja täytetty, käyttötarkoitus on otettu huomioon, vaatimuksenmukaisuuden osoittamista varten vaadittavat asiakirjat on laadittu, valmistajalla on hyvä laadunhallintajärjestelmä mikäli tuoteluokka niin määrää, vaatimustenmukaisuus vakuutus on annettu, ohjelma on CE-merkitty ja tuoterekisteri-ilmoitus on annettu Valviraan.

Asiasanat: CE -merkintä, direktiivi, vaatimustenmukaisuus

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Information technology, software development

Author(s): Anu Åman

Title of thesis: Ce-marking for independent active medical device software

Supervisor(s): Risto Korva

Term and year when the thesis was submitted: Fall 2017

Pages: 47 + 1 appendices

This thesis illustrates a literature review of how medical device software obtains CE marking in Finland. There is no commissioner in the work, but is inspired by their own interest and work history. The main purpose of the work is to provide the reader with a simplified, medical device software, which means the medical device software receives the CE mark, what obligations the manufacturer has after the product has been placed on the market

The EU has put in place a directive on medical devices aimed at harmonizing the requirements for medical devices. Adoption of the Directive Changes have been made to the Finnish law. According to the law, the independent software can also be defined as a medical device if the program has been used for medical purposes, the software functions have facilitated the management decision of health care staff and the program will be used the treatment of an individual patient

A medical device program has been set up for use by which the program is classified into a device category. The higher the risk class software, the higher rating program has received. The classification of the medical device program tells you what procedures have been used to demonstrate the conformity of the device. Once the conformity has been established, the medical device program receives the CE mark

Before any software that is considered as a medical device can be placed on the market and put into use, the manufacturer must have ensured that the intended use of the program is in compliance with the MD directive, the device has been correctly classified and the essential requirements of the program have been identified and fulfilled. The manufacturer must have good quality management system if the product category so determines, the declaration of conformity has been issued, the program is CE marked and a product registration statement is issued to Valvira.

Keywords: CE-marking, directive, compliance

ALKULAUSE

Tällä opinnäytetyöllä ei ole tilaajaa, vaan aihe valikoitui henkilökohtaisen kiinnostuksen sekä työhistoriani mukaan. Opinnäytetyö on kirjallisuuskatsaus ohjelmistoihin, jotka lasketaan lääkinällisiksi laitteiksi.

Kiitokset työni ohjaajalle Risto Korvalle, hyvistä ohjeista. Erityiskiitokset puolisoleni Janille, joka jaksoi kannustaa ja huolehtia muusta perheestä minun keskityessäni työn kirjoittamiseen. Vihdoinkin valmista!

Limingassa 3.12.2017

Anu Åman

SISÄLLYS

| | |
|---|----|
| TIIVISTELMÄ | 3 |
| ABSTRACT | 4 |
| ALKULAUSE | 5 |
| SISÄLLYS | 6 |
| SANASTO | 8 |
| 1 JOHDANTO | 9 |
| 2 ITSENÄINEN OHJELMISTO AKTIIVISENA LÄÄKINNÄLLISENÄ LAITTEENA | 10 |
| 2.1 Lääkinnällisen laitteen määritelmä | 11 |
| 2.2 Ohjelmiston käyttötarkoitus | 12 |
| 3 TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN LUOKITTELU | 14 |
| 3.1 Aktiivisen lääkintälaitteohjelmiston luokittelu | 14 |
| 3.2 Luokan II b laitteet | 16 |
| 3.3 Luokan II a laitteet | 16 |
| 3.4 Luokan I laitteet | 16 |
| 3.5 Menettelytavat | 17 |
| 3.5.1 Tarkastus | 17 |
| 3.5.2 Tuotannon laadunvarmistus | 18 |
| 3.5.3 Tuotteiden laadunvarmistus | 18 |
| 3.5.4 Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä | 19 |
| 3.5.5 Tyyppitarkastus | 19 |
| 4 VAATIMUSTENMUKAISUUS | 21 |
| 4.1 Ohjelman käyttötarkoitus ja vaatimukset | 21 |
| 4.2 Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja osoitus | 22 |
| 4.3 Yhdenmukaistetut standardit ja vaatimustenmukaisuus | 22 |
| 4.4 Vaatimustenmukaisuusvakuutus | 23 |
| 5 CE-MERKINTÄ | 25 |
| 5.1 CE-merkintä lääkinnällisessä laitteessa | 25 |
| 5.2 Askeleet kohti CE-merkintää | 26 |
| 6 ELINKAARI | 29 |
| 6.1 Ilmoitus laiterekisteriin | 29 |

| | | |
|-------|--|----|
| 6.2 | Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto | 29 |
| 6.3 | Valmistajan vastuut | 30 |
| 6.4 | Ammattimaisen käyttäjän vastuu | 31 |
| 6.5 | Valviran vastuu | 32 |
| 6.6 | Laadunhallintajärjestelmä | 32 |
| 6.7 | Vaaratilanneilmoitus | 33 |
| 6.7.1 | Vaaratilanneilmoituksen kiireellisyys | 35 |
| 6.7.2 | Valmistajan vaaratilanneilmoitus | 35 |
| 6.7.3 | Markkinoilta poisto vaaratilanteessa | 36 |
| 6.8 | Korjaavat toimenpiteet | 36 |
| 6.9 | Turvallisuustiedote | 37 |
| 7 | TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT | 38 |
| 7.1 | Terveydenhuollon laitteiden koordinoitiryhmä | 38 |
| 7.2 | MD-asetuksen muutokset | 39 |
| 7.2.1 | MD-asetus ja ohjelmiston luokittelu | 39 |
| 7.2.2 | MD-asetus ja vaaratilanne | 40 |
| 8 | LOPPUSANAT | 42 |
| | LÄHTEET | 44 |
| | LIITTEET | |

SANASTO

| | |
|-------------------|--|
| CE | CE tulee ranskankieleisestä nimestä Conformité Européenne, suomeksi eurooppalainen vaatimustenmukaisuus |
| EU | Euroopan Unioni |
| FSN | Field Safety Notice, turvallisuustiedote |
| FSCA | Field Safety Corrective Action, Korjaava toimenpide |
| Ilmoitettu laitos | EU:n hyväksymä auditoija |
| MD | Medical Device lääkinnällinen laite |
| MDD | Medical Device Direct, lääkintälaitedirektiivi |
| MDR | Medical Device Regulation, lääkintälaitteasetus |
| Valmistaja | Valmistajalla tarkoitetaan vastuussa olevaa yritystä, joka valmistaa tai valmistuttaa ohjelmiston. Valmistaja ei voi olla alihankkija. |
| Valvira | Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto |
| TLT-laki | Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista |

1 JOHDANTO

Tämä opinnäytetyö kuvaa kirjallisuuskatsauksen keinoin itsenäisen, aktiivisten lääkintälaitteohjelmiston määritelmää ja luokittelua. Opinnäytetyössä tutustutaan tapoihin, joilla lääkintälaitteohjelmisto saa CE-merkinnän Suomessa. Työssä tutustutaan Medical Device -direktiiviin. EU on asettanut direktiivin lääkinnällisille laitteille 93/42/ETY (MDD). Direktiivin tarkoituksena on ollut yhdenmukaistaa lääkinnällisille laitteille asetettuja vaatimuksia. MD-direktiivillä säädellään lääkintälaitteohjelmistoon kohdistuvia vaatimuksia.

Työssä perehdytään lääkintälaitteohjelmistojen luokkiin I, II a ja II b. Työn ulkopuolelle rajataan luokkaan I kuuluvat mittaustoimintoja sisältävät (I m) sekä steriilit laitteet (I s) pois. Tutkitaan, kuinka lääkintälaitteohjelmiston tuoteluokka vaikuttaa CE-merkintää varten tarvittavaan vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen.

Opinnäytetyössä tutustutaan valmistajan velvollisuuksiin ennen tuotteen markkinoille saattamista ja tuotantoon käyttöönottoa. Tuotteen ollessa tuotantokäytössä, perehdytään valmistajan vaaratilanneilmoitukseen ja asiakastiedottamiseen.

Työssä käytettävä terveydenhuollon laite tarkoittaa lääkinnällistä laitetta. Läkinnälliseen laitteeseen viitattaessa tarkoitetaan tässä työssä aina lääkinnällistä laiteohjelmaa.

2 ITSENÄINEN OHJELMISTO AKTIIVISENA LÄÄKINNÄLLISENÄ LAITTEENA

EU on asettanut direktiivin lääkinällisille laitteille 93/42/ETY (MDD). Direktiivin tarkoituksena on ollut yhdenmukaistaa lääkinällisille laitteille asetettuja vaatimuksia. Vuonna 2007 voimassaolevaa direktiiviä tarkistettiin ja muutettiin muutosdirektiivillä 2007/47/EY. Muutosdirektiiviin tarkennettiin lääkintälaitteohjelmistolle asetettavia vaatimuksia.

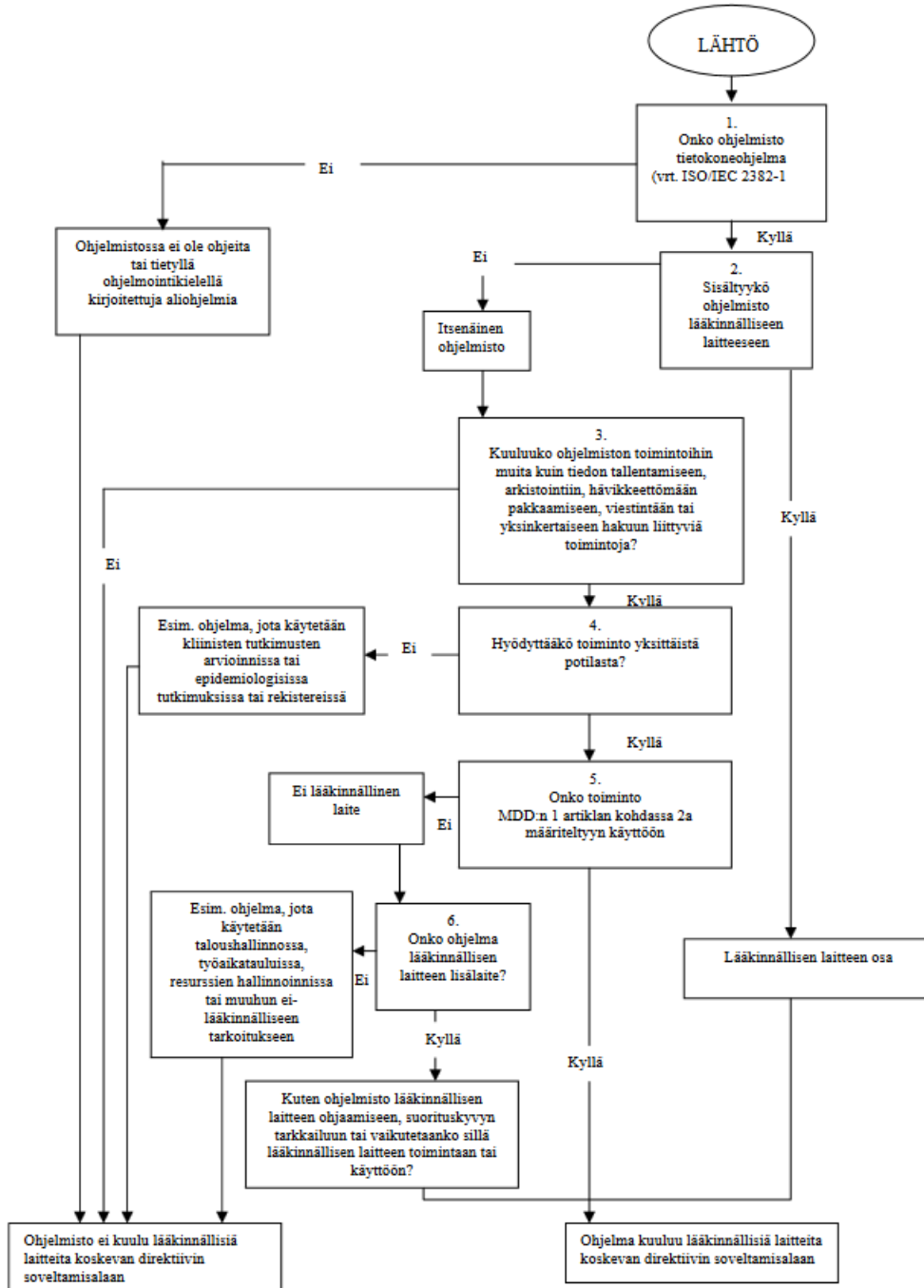
Vuonna 2010 Suomessa uudistettiin lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) muutosdirektiivin mukaiseksi. Lain mukaan itsenäinen ohjelmisto voidaan määritellä aktiiviseksi lääkinälliseksi laitteeksi, mikäli ohjelman valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi vähintään yhteen lääketieteelliseen laitteen määrittelyssä esitettyyn ihmisen hoitoon liittyvistä asioista

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöitymisen säätelyyn. (1, 5 §.)

Perustelut siitä, voidaanko ohjelmisto määritellä lääkinälliseksi laitteeksi, eivät poikkea millään tavalla niistä määrittelyistä, joita sovelletaan muille lääkinällisille laitteille. Itsenäinen ohjelma tulkitaan lääkinälliseksi laitteeksi, kun se täyttää MD-direktiivin antamat määrittelyt. Valmistajan ilmoittamaa käyttötarkoitusta verrataan direktiivissä kerrottuun lääkinällisten laitteen määrittelyyn; käyttötarkoitukseen vaikuttavat myös ohjelmiston markkinoinnissa ja myyntimateriaalissa esitetyt väitteet. Ohjelmiston käyttöympäristö ei vaikuta siihen, voidaanko ohjelmisto tulkita lääkinälliseksi laitteeksi. Kuitenkaan kaikkia terveydenhuollon ohjelmistoja ei voida määritellä lääkinällisiksi laitteiksi. (2, s. 6.)

2.1 Lääkinnällisen laitteen määrittelmä

Itsenäinen ohjelmisto voidaan määrittellä lääkitinnälliseksi laitteeksi kuvan 1 antamin kriteerein



Kuva 1. Lääkitinnällisen laitteen kriteerit (2, s.7)

Kuva 1 selitettynä itsenäisen ohjelmiston näkökulmasta:

1. Itsenäisiksi tietokoneohjelmiksi lasketaan esimerkiksi sovellukset, makrot, skriptit, dynaamisesti linkitetyt kirjastot, komentotiedostot tai tyylitiedostot.
2. Mikäli ohjelmisto sisältyy muuhun lääkinälliseen laitteeseen, kuuluu se siinä tapauksessa kyseenomaisen laitteen osaksi eikä näin ollen ole itsenäinen ohjelma.
3. Ohjelmiston helpottaessa terveydenhuollon ammattihenkilökunnan tietojen havaitsemista tai tulkintaa sekä ohjelman käyttötarkoituksena on luoda tai muokata lääketieteellisiä tietoja, saattaa ohjelmisto olla lääkinällinen laite. Tällainen ohjelmisto voi olla esimerkiksi EKG-tulkinnassa käytettävä ohjelmisto. Kuitenkin jos ohjelman toimintoihin kuuluu pelkää viestintää, varastointia tai arkistointia tai ohjelmistolla tehdään yksinkertaisia hakuja, ei ohjelmistoa voida laskea lääkinälliseksi laitteeksi. Esimerkiksi potilaslaskutusohjelmistoa ei voida ajatella tämän kriteerin perusteella lääkinälliseksi laitteeksi.
4. Ohjelmiston täytyy hyödyttää yksittäisen potilaan hoitoa ja auttaa terveydenhuollon henkilökuntaa potilaan hoitopäätösten tekemisessä. Tällaisia ohjelmia ei ole esimerkiksi sellaiset ohjelmat jotka tekevät yleispäteviä diagnooseja väestötietojen pohjalta.
5. Mikäli ohjelmiston valmistaja on ilmoittanut ohjelmiston käyttötarkoitukseksi jokin tai useamman seuraavista:
 - a. sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievi-tykseen;
 - b. vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailun, hoitoon, lievi-tykseen tai kompensointiin;
 - c. anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
 - d. hedelmöitymisen säätelyyn. (1, 5 §; 2, s.8–9.)

2.2 Ohjelmiston käyttötarkoitus

Ohjelmiston valmistajan on vastuussa siitä, että ohjelmistolle asetetaan lääketieteellinen käyttötarkoitus. Ohjelmiston käyttötarkoitus on oleellinen ja tärkein asia, koska pelkästään sen avulla päätellään, onko ohjelma lääkinällinen laite

ja mihin luokkaan ohjelma kuuluu. Ohjelman luokka kertoo sen mitä MD-direktiivin osioita valmistajan tulee noudattaa, jotta ohjelma saa CE-merkinnän. (3, s.31.)

Sen lisäksi että valmistajan tulee kertoa ohjelman käyttötarkoitus, on erittäin tärkeää, että kerrotaan myös se mihin tuotetta ei saa käyttää. Käyttäjän käyttäessä ohjelmaa vastoin valmistajan ohjeistusta, siirtyy mahdollinen vastuu myös osittain käyttäjälle. Mikäli valmistajan mukaan ohjelma ei ole tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisenä laitteena, ei sitä tuolloin missään tapauksessa saa käyttää tuohon käyttötarkoitukseen. Ohjelmiston käyttötarkoitus kertoo:

- voidaanko ohjelmisto laskea terveydenhuollon laitteeksi
- onko ohjelma MD-direktiivin mukainen lääkinnällinen laite
- mihin tuoteluokkaan ohjelma kuuluu
- mihin lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen ohjelmaa voidaan käyttää
- potilasryhmä johon ohjelmaa käytetään. (3, s. 35.)

Valmistajan antama ohjelmiston käyttötarkoitus määrittää muun muassa sen, kuinka laajasti vaatimustenmukaisuus tulee osoittaa. Mitä laajempi käyttötarkoitus ohjelmalle on annettu, sitä suurempi taakka valmistajalla on osoittaa, että kaikki käyttötarkoitukseen liittyvät alueet on otettu huomioon. (3, s. 35.)

3 TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN LUOKITTELU

Lääkinnälliset laitteet luokitellaan tuoteluokkiin I, II a, II b tai III. Ohjelman luokittelu määrittää sen millä menettelytavoilla valmistaja voi vakuuttaa että tuote on MD-direktiivin sanelemien vaatimusten mukainen. Tuoteluokkien III luokka on korkein riskiluokka, kun taas I luonnollisesti alempaa riskiluokkaa. MD-direktiivin vaatimuksen luokalle III, ovat tiukemmat verrattuna luokan I lääkinnällisille laitteille. (3, s.38.)

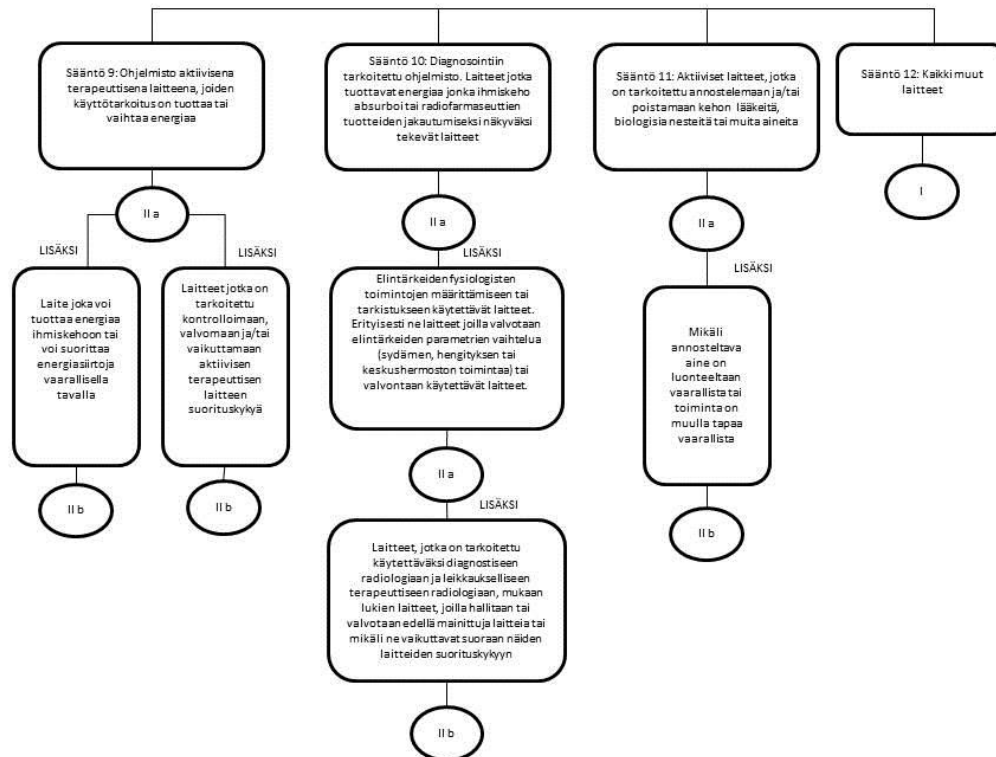
Kehitystyön alkuvaiheessa lääkinnälliselle laitteelle olisi hyvä määritellä sen riskiluokitus. Ohjelman luokittelu määrittää sen millä menettelytavoilla valmistaja voi vakuuttaa, että tuote on vaatimusten mukainen ja lopuksi saattaa ohjelman markkinoille CE -merkittynä. (3, s. 38.)

3.1 Aktiivisen lääkintälaitteohjelmiston luokittelu

MD-direktiivi antaa lääkinnällisille laitteelle yhteensä 18 eri luokittelusääntöä 1-18.

- Muut kuin invasiiviset laitteet (säännöt 1–4)
- Invasiiviset laitteet (säännöt 5–8)
- Muut aktiiviset laitteet (säännöt 9–12)
- Erityiset säännöt (säännöt 13–18)

Lääkinnällisten laitteiden luokitteluiden määritelmät ovat hyvin monimutkaisia ja ne löytyvät tarkemmalla tasolla MD-direktiivin liitteestä IX. Lyhyesti voidaan kuitenkin todeta, että itsenäinen ohjelmisto määritellään kuuluvan aktiiviseksi lääkinnälliseksi laitteeksi ja näin ollen noudattaa liitteen luokittelusääntöjä 9, 10, 11 ja 12 (kuva 2). Nykyisten luokittelusääntöjen mukaan aktiivinen lääkinnällinen laite ei voi olla luokan III luokan laite. (4, s. 119–122.)



kuva 2: Aktiivisten lääkitälaiteohjelmistojen luokittelusäännöt

Ohjelmiston toimiessa aktiivisena terapeuttisena lääkinnällisenä laitteena se voi saada luokitukset II a tai II b. Käytännön esimerkkejä tällaisista terapeuttisista lääkinnällisistä laitteista II b luokassa voi kuulua esimerkiksi sellainen ohjelmisto, joka laskee sädehoidossa annettavaa säteilyannoksen määrää tai vaikkapa itsenäinen ohjelmisto, joka laskee ja suunnittelee insuliiniannostusta potilaalle. (2, s.12.)

Niin ikään myös diagnostiikkiin tarkoitettua ohjelmistoa voi saada luokitukset II a ja II b. Käytännössä diagnostiikkiin tarkoitettu II a luokan ohjelmisto voi olla esimerkiksi sovellus, joka rekisteröi potilaan tietokonetomografia tietoja ja näitä tietoja hyödyntäen, syöpähoidon seuranta helpottuu. (2, s.12.)

Fysiologisten toimintojen tarkkailuun II a luokan esimerkkinä voidaan käyttää ohjelmistoa, jolla seurataan rutiininomaisesti sydämen toimintaa kun taas vastaavasti II b luokan ohjelmaksi voidaan luokitella sellainen ohjelma jolla seurataan vastaavia elintärkeitä toimintoja tehohoidon puolella. Muu aktiivinen lää-

kinnällinen laite voi olla esimerkiksi ortopediaan ohjelmisto, millä mitataan esimerkiksi selkäydinkanavaa. (2, s. 12–13.)

3.2 Luokan II b laitteet

Tuotteet, jotka kuuluvat II b luokkaan, tulee noudattaa

- a. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) koskevaa menettelyä, jolloin ei kuitenkaan sovelleta MD-direktiivin liitteen II kohtaa 4 tai
- b. EY- tyyppitarkistusta koskevaa menettelyä yhdessä
 - EY-tarkastusta koskevan menettelyn kanssa tai
 - EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa tai
 - EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotteiden laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa (5, s.5.)

3.3 Luokan II a laitteet

Tuotteet, jotka kuuluvat II a luokkaan, tulee noudattaa EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevan menettelyn kanssa joko:

- a. EY- tarkistusta koskevaa menettelyä tai
- b. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevaa menettelyä tai
- c. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotteiden laadunvarmistus) koskevaa menettelyä

Edellä mainittujen menettelyjen sijaan voidaan myös käyttää EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) koskevaa menettelyä, jolloin ei kuitenkaan sovelleta MD-direktiivin liitteen II kohtaa 4. (5, s.5.)

3.4 Luokan I laitteet

Valmistajan jonka tuote kuuluu luokkaan I, tulee noudattaa MD direktiivin liitteessä VII tarkoitettua menettelyä, osoittaakseen tuotteensa vaatimuksenmukai-

suuden. Valmistajalla on velvollisuus laatia sekä säilyttää tuotteestaan tekniset asiakirjat, mukaan luettuna EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, vähintään viiden vuoden ajalta. Teknisten asiakirjojen avulla pitää pystyä arvioimaan vaatimustenmukaisuus. Dokumentaatioissa täytyy muun muassa olla

- tuotteen yleinen kuvaus ja käyttötarkoitus
- suunnitteludokumentaatio
- riskianalyysit sekä niiden tulokset
- lueteltuna standardit tai kuvaus tehdyistä ratkaisuksista, joita seuraamalla osoitetaan direktiivin olennaisten vaatimusten täyttyminen
- Valmistajalla tulee olla käytössä järjestelmällinen tapa ottaa tuotanto käyttöönoton jälkeisiä palautteita vastaan sekä keinot suorittaa mahdollisia korjaavia toimenpiteitä. (5, s.6.)

3.5 Menettelytavat

Lääkinnällisen laitteen luokituksen mukaan määräytyy, mitä menettelytapoja valmistajan tulee hyödyntää, jotta vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa. Kaikki tarvittavat menettelytavat löytyvät MD-direktiivin liitteistä.

Kappaleissa 3.5.1–3.5.5 on listattu ne menettelytavat, joita käytetään lääkintälaitteohjelmistojen suhteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Lisäksi kappaleessa 4.1.1 kerrotaan vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

3.5.1 Tarkastus

EY-tarkistus menetelmätapaa käytettäessä tuote tarkistetaan joko tutkimalla tai testaamalla kaikki tuotteet. Tuotteelle voidaan tehdä tutkimisen ja testaamisen sijaan tilastollinen tarkistus. (3, s.53; 4, 107–108.)

Ilmoitettu laitos eli EU:n hyväksymä auditoija, tarkastaa tai testaa ohjelman sekä varmistaa kaikki tuotteeseen liittyvän dokumentaation (mm. suoritettuja testejä koskeva vaatimustenmukaisuustodistus) ja myöntää 5 vuotta voimassa olevan EY-tyyppitarkistustodistuksen. (3, s.53; 4, 107–108.) EY-tarkastus menettelytavasta löytyy lisätietoa MD-direktiivin liitteestä IV

3.5.2 Tuotannon laadunvarmistus

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus (tuotannon laadunvarmistus) menettelytavassa hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän käyttö on pakollista. Valmistajan laadunhallintajärjestelmä auditoidaan osittain. Auditoinnin ulkopuolelle jätetään tuotekehitys. Valmistajan on siis käytettävä hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää. Valmistaja tekee EU:n hyväksymälle auditoijalle hakemuksen laadunhallintajärjestelmän auditointia varten. Valmistajan on tämän lisäksi pyydettäessä pystyttävä esittämään mm. voimassa oleva EY-tyyppitarkistustodistus, laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, testaustiedot ja tekniset asiakirjat. Valmistaja sitoutuu käyttöönottamaan sekä pitämään ajantasaisena menettelytapoja, jolla voidaan pitää ajan tasalla ohjelmistosta saatuja kokemuksia, sekä keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. (3, s.53; 4, 109–111.)

Valmistajalla on velvollisuus ilmoittaa Valviralle, mikäli ohjelman ominaisuus, suorituskyky, käyttöopas tai ohjelman merkinnät ovat puutteelliset ja nämä ominaisuudet ovat johtaneet potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan heikkenemiseen. Valmistaja on tällaisessa tilanteessa velvollinen poistamaan tuotteen markkinoilta. Valmistajalla täytyy olla käytössä keinot, jolla valvotaan laatujärjestelmän tehokasta toimintaa, sekä millä tavalla tuotteiden haluttu laatu tavoitetaan. (3, s.53; 4, 109–111.) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus (tuotannon laadunvarmistus) menetelmästä löytyy tarvittaessa lisätietoa MD-direktiivin liitteessä V.

3.5.3 Tuotteiden laadunvarmistus

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa (tuotteiden laadunvarmistus) menettelytavassa, hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän käyttö on pakollista. Valmistajan laadunhallintajärjestelmään tehdään osittainen auditointi, liittyen tuotteen laadunvarmistukseen. Auditoinnin ulkopuolelle jätetään tuotekehitys sekä tuotanto. Valmistajan on tämän lisäksi pyydettäessä pystyttävä esittämään voimassa oleva EY-tyyppitarkistustodistus. (3,s. 54; 4, s.112–114.)

EU:n hyväksymän auditoijan tehdessä auditointia, valmistajan on pystyttävä esittämään ohjelmansa laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, tekniset asiakirjat

sekä laatua koskevat kirjaukset (3,s. 54; 4, s.112–114). EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta (tuotteiden laadunvarmistus) menetelmästä löytyy lisätietoa MD-direktiivin liitteestä VI.

3.5.4 Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) menettelytavassa, hyväksytyin laadunhallintajärjestelmän käyttö on pakollista. Laatujärjestelmää on käytettävä ohjelmiston suunnittelussa, valmistamisessa ja lopputarkistuksessa ja laite on tarkistuksen sekä valvonnan alaisena näiltä osin. Valmistajan on käytettävä EU:n hyväksymää auditoijaa auditoinnissa. Tätä menettelytapaa käyttämällä valmistaja täyttää ISO 13485:2012 (kpl 6.5.1) standardin vaatimukset kokonaisuudessaan. (3, s. 53; 4, s.102–104.)

Laatujärjestelmää varten toteutetut tekijät, vaatimukset ja säännökset pystytään esittämään järjestelmällisesti ja selvästi. Toimintatavoista, muutoksista, menettelyistä, suunnittelusta, valmistuksesta, suorituskyvystä ja laatujärjestelmästä löytyy selkeä ja kattava dokumentaatio. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) menetelmästä löytyy tarvittaessa lisätietoa MD-direktiivin liitteestä II. (4, s.102–104.)

3.5.5 Tyyppitarkastus

EY-tyyppitarkastusmenetelmässä, EU:n hyväksymä auditoija toteaa ja todistaa, että tuotantoa vastaava ohjelmisto täyttää direktiivin asettamat määräykset. Menettelytavassa muodostuneen dokumentaation perusteella on pystyttävä todentamaan, että tuote on suunniteltu, valmistettu asianmukaisesti ja on suorituskyvyltään hyvä. Dokumentaatiosta täytyy muun muassa löytyä:

- yleinen kuvaus sekä ohjelman käyttötarkoitus
- suunnitteludokumentaatio
- kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen dokumentaation ymmärtämiseksi
- luettelo standardeista, joita on käytetty tai kuvaus siitä millä tavalla vaatimustenmukaisuus on täytetty

- tulokset riskianalyyseistä, laskelmista, teknisistä testeistä
- luonnos merkinnöistä ja tarvittaessa käyttöohjeesta. (4, s.105 - 106.)

EY-tyypitarkistusmenetelmästä löytyy tarvittaessa lisätietoa MD-direktiivin liitteestä III.

4 VAATIMUSTENMUKAISUUS

Suomessa toimivaltainen viranomainen, joka valvoo terveydenhuollon laitteiden asianmukaisuutta, on Valvira. Ennen tuotteen markkinoille saattamista tarvitaan valvontaviranomaisen lisäksi kolmas osapuoli, ilmoitettu laitos, jonka tarkistusta tarvitaan pakollisena osana hyväksyntäprosessia. Valmistaja voi itse valita yhden ilmoitetun laitoksen EU komission NANDO-rekisteristä. Suomessa ilmoitettuja laitoksia on kaksi, SGS Fimko Oy sekä VTT Expert Services Oy. Tuotteen täytyy kuitenkin kuulua ilmoitetun laitoksen asiantuntemusalueelle.(6.)

4.1 Ohjelman käyttötarkoitus ja vaatimukset

Ohjelman käyttötarkoitus sekä tuoteluokitus määrittävät sen, mitkä direktiivin vaatimuksista on huomioitava tuotteen kehitystyön kannalta. Lääkinnällisenlaiteohjelmiston, tulee täyttää sille asetetut MD-direktiivin 2007/47/EY ohjaamat vaatimukset, jotta valmistajalle voidaan myöntää CE-merkintä. Lääkinnälliseksi laitteeksi tarkoitettu ohjelma täyttää sille tarkoitettut vaatimukset, mikäli se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu sitä koskevien standardien mukaisesti. Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta. (1, 6 §.)

Valmistaja on vastuussa siitä, että ohjelmisto on vaatimusten mukainen, saavuttaa sille määritetyn suorituskyvyn sekä toimivuuden kun ohjelmaa käytetään asianmukaisella tavalla. Valmistajan on selvitettävä mitä muita, kuin MD-direktiivin mukaisia mahdollisia vaatimuksia ohjelmalle on asetettu.

Ohjelmisto voidaan julkaista käyttäjäorganisaatiolle käytettäväksi, kun se täyttää lain vaatimat edellytykset eli ohjelmalle on asetettu CE-merkintä. Ohjelma voidaan kuitenkin asettaa käyttäjille nähtäväksi ilman CE-merkintää, mutta tässä tapauksessa ohjelmistoa ei voida ottaa tuotantokäyttöön tai saattaa markkinoille ennen varsinaista CE-merkinnän saavuttamista. (3, s.34.)

Valmistajan vastuulla on, että tuotteesta löytyy dokumentaatiota, jonka perusteella voidaan päätellä, että vaatimukset ovat täyttyneet. Vaatimusten täyttymisen arvioimisen helpottamiseksi valmistaja voi käyttää esimerkiksi edellä mainittuun arviointiin tarkoitettua tarkistuslistaa. Tarkistuslistan avulla valmistaja voi helposti havainnoida, että direktiivin olennaiset vaatimukset täyttyvät, onko olennaisten vaatimusten täyttymisen todentamismenetelmänä käytetty testaus, mittaus vai tarkistusmenetelmää sekä mistä dokumentista oleellisten vaatimusten täytyminen voidaan todentaa. (3, s. 49.)

4.2 Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja osoitus

Vaatimuksenmukaisuuden arviointia varten valmistajan on tuotettava tekninen dokumentaatio, mistä ilmenee olennaisten vaatimusten täytyminen. Ohjelman tuoteluokka määrää millä menettelytavalla vaatimustenmukaisuus todetaan. Tuoteluokissa II a, II b ja III lääkinnällisen laitteen arvioinnissa on käytettävä ilmoitettua laitosta. Ohjelmiston suunnittelun sekä valmistuksen myötä muodostuneet dokumentaatiot on säilytettävä muun laitoksen suorittamaa valvontaa varten. (6.)

Valmistajalla on velvollisuus osoittaa ohjelmiston vaatimustenmukaisuus. Pelkkä lopputuote ei ole riittävä osoitus vaatimustenmukaisuudesta, vaan se tulee esittää dokumentoidusti käyttämällä mm. määrittely, varmistus, validointi, kliininen arviointi sekä riskienhallinta dokumentaatiota siten, että tuotteen koko elinkaari on huomioitu aina suunnittelusta, asennukseen ja käyttöön asti.

4.3 Yhdenmukaistetut standardit ja vaatimustenmukaisuus

MD-direktiivi ei vaadi valmistajaa noudattamaan mitään tiettyä standardia, mutta valmistajalla on kuitenkin velvollisuus osoittaa, että ohjelmisto on vaatimusten mukainen. Vaatimusten mukaisuuden osoittaminen on lähes mahdotonta, jos valmistajan käytössä ei ole standardia. Lääkinnällisille laiteohjelmille löytyy yhdenmukaistetut standardit.

Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen helpotukseksi, valmistajan kannattaa käyttää EU:n hyväksymiä yhdenmukaistettuja standardeja (EN). Pelkästään

lääkinnällisille laitteille (MD) yhdenmukaistettuja standardeja löytyy n. 250 kpl. (3, s. 52.)

Valmistajalla ei ole lain säätämää pakkoa noudattaa mitään tiettyä standardia, mutta ilman standardia vaatimustenmukaisuus on lähes mahdotonta osoittaa. EU:n hyväksymät ajantasaiset standardit löytyvät EY:n virallisessa lehdessä. Suomessa kansallisesti vahvistetut standardit ilmoitetaan SFS-EN-standardeiksi. Standardien käyttö ei ole pakollista, mutta jonkin yhdenmukaistetun standardin käyttö helpottaa vaatimustenmukaisuudenosoittamista. (3, s. 28.)

4.4 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistajan ollessa varma siitä että ohjelman kaikki vaatimukset on täytetty ja ohjelma noudattaa kaikkia sitä koskevia direktiivejä, valmistaja laatii ja allekirjoittaa EY- vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Allekirjoittamalla vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja on ottanut yksiselitteisesti vastuun markkinoille saattamastaan tuotteestaan. (5, s. 8.)

Valmistajan tulee selvittää, mitä standardeja tai tapoja noudattamalla voidaan todentaa ohjelman vaatimustenmukaisuuden osoittaminen. Valmistajalla on velvollisuus säilyttää alkuperäistä, allekirjoitettua vaatimustenmukaisuusvakuutusta vähintään viisi vuotta. (3, s.34.)

Ennen markkinoille saattamista ja kun kaikki tuotteen vaatimukset on täytetty, valmistaja allekirjoittaa lääkitäisest  laitteesta EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Tällä vakuutuksella valmistaja vakuuttaa sekä ottaa vastuulleen, että tuote täyttää kaikki direktiivin osoittamat vaatimukset ja on lain mukainen. (3, s.32.)

Valvira on antanut määräyksen 1/2011 Terveystenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia koskien. Vakuutuksesta on l ydytt   vähintään seuraavat tiedot

- a. valmistajan nimi ja osoite sekä Euroopan valtuutetun edustajan nimi ja osoite, mikäli valmistaja sijaitsee Euroopan talousalueen ulkopuolella

- b. tuotteen tunnistetiedot (nimi ja tyyppi- tai mallinumero, sekä vakuutuksen koskiessa yksittäistä tuotetta tai tuote-erää; erä- tai sarjanumero)
- c. direktiivi, jonka vaatimukset valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän
- d. viittaus vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta käytettyihin yhdenmu-
kaistettuihin standardeihin tai vastaaviin asiakirjoihin
- e. tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja numero
- f. aika ja paikka sekä valtuutetun henkilön nimi, asema ja allekirjoitus.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittava suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Kun vaatimustenmukaisuusvakuutus on allekirjoitettu, voidaan lait-
teelle asettaa pakollinen CE-merkintä. (5, s.8.)

5 CE-MERKINTÄ

CE-merkin (kuva 3) tarkoitus on helpottaa tuotteiden liikkuvuutta EU-talousalueella. CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että tuote täyttää sitä koskevat EU:n direktiivien vaatimukset sekä sen, että tuotteelle on tehty vaadittavat tarkistukset. Valmistaja on yksiselitteisesti vastuussa CE-merkitystä tuotteestaan (7.)

CE-merkintä voidaan asettaa vain sellaisille tuotteille, joissa merkintä on edellytys. Merkinnän väärinkäyttötapauksissa, valvova viranomainen voi vetää väärin merkityn tuotteen pois markkinoilta ja valmistaja voidaan tuomita sakkorangaistukseen. (7.)



Kuva 3: CE-merkintä (8).

5.1 CE-merkintä lääkinnällisessä laitteessa

CE-merkintä on ilmoitus siitä, että lääkinnällinen laite täyttää direktiivien olennaiset vaatimukset. Läkinnällistä laitetta ei saa saattaa markkinoille ilman CE-merkintää. Läkinnälliseen laitteeseen ei saa kiinnittää muita merkintöjä, jotka voivat muistuttaa CE-merkintää tai merkintöjä jotka heikentävät CE-merkinnän näkyvyyttä tai luettavuutta. Mikäli lääkinnälliseen laitteeseen on kiinnitetty CE-merkintä väärin perusteiden tai merkintä puuttuu, voi Valvira kieltää laitteen val-

mistuksen, myynnin, maastaviennin sekä maksullisen tai maksuttoman jakelun. Valviran määräyksen 2/2011 mukaan ohjelmistoissa CE-merkintä tulee näkyä ohjelman käynnistysivulla tai kohdassa, jossa valmistaja antaa yleistä tietoa ohjelmasta ja sen versiosta. Lisäksi CE-merkinnästä voidaan ilmoittaa ohjelmiston käyttöohjeissa (9, s.3–4.)

Ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen tunnus on käytettävä CE-merkinnän lisäksi, mikäli ilmoitettua laitosta on käytetty vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Mikäli valmistaja tekee vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ilman ilmoitettua laitosta, CE-merkintä riittää sellaisenaan. (9, s.4.)

5.2 Askeleet kohti CE-merkintää

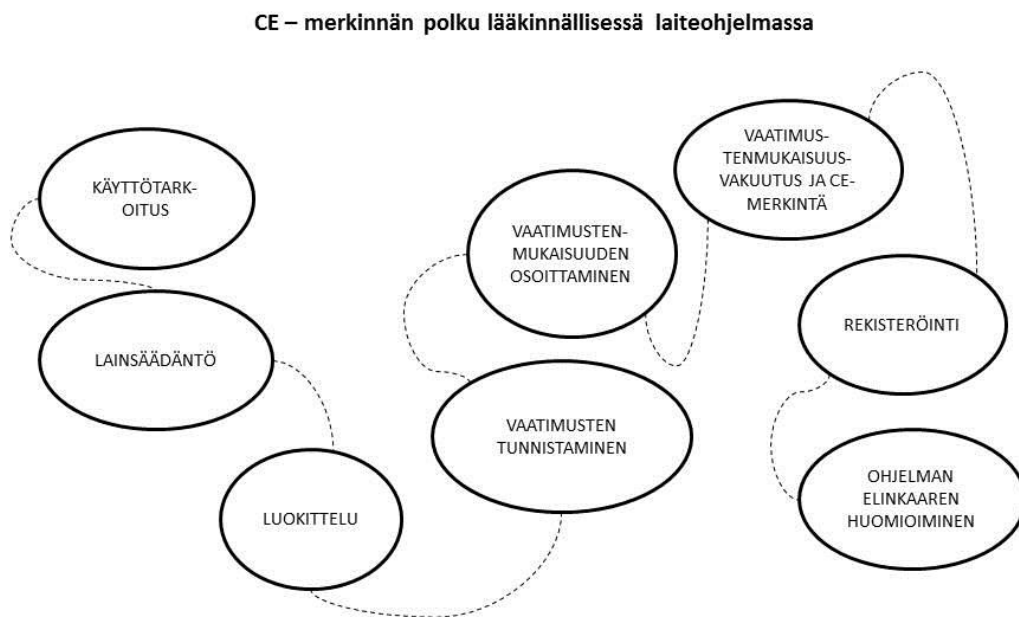
Kuvasta 4 ilmenee ne askeleet, mitkä valmistajan täytyy tehdä saadakseen CE-merkinnän ohjelmalleen. Lääkinnällisellä laiteohjelmistolla täytyy olla selkeä lääkinällinen käyttötarkoitus (kpl 2.2). Tuotteen oikea käyttötarkoitus ei saa olla kierrettävissä. Jotta ohjelmiston käyttötarkoitus toteutuu, ohjelmistolla täytyy olla tietyt spesifikaatiot ja ominaisuudet. Valmistaja on velvollinen seuraamaan lainsäädännön asettamia vaatimuksia, jotka koskevat valmistettavaa ohjelmistoa; yksi tärkeä on MD-direktiivin vaatimukset. (3, s.31.)

Tuotteet luokitellaan niitä koskevien riskien mukaan, mitä suurempi riski sitä korkeampi tuoteluokka. Ohjelmiston vaatimuksia ei voida täyttää, mikäli ohjelmistolle ei ole tehty luokittelua, koska vaatimukset asetetaan ohjelman luokituksen mukaan; mitä suurempi luokka, sitä tiukemmat vaatimukset. Ohjelmistolle asetetut olennaiset vaatimukset tulee olla dokumentoidusti täytetty. Tulokset vaatimusten täyttymisestä pitää löytyä teknisestä dokumentaatiosta tai muusta vastaavanlaisesta dokumentaatiosta. Oleellisia dokumentaatiokokonaisuuksia on tuotespesifikaatioiden määrittely-, verifiointi-, validointi-, kliininen arviointi-, suorituskyvyn arviointi- ja riskinhallintadokumentaatio. (3, s. 32.)

Vaatimustenmukaisuuden osoittamista varten on järkevä käyttää jotakin yhdenmukaistettua standardia. Jos tuoteluokan mukaan valmistajan täytyy käyttää laadunhallintajärjestelmää, on järkevintä käyttää terveydenhuollon laitteiden omaa laadunhallintajärjestelmästandardia ISO 13485:2012. (3, s. 32.)

Kun valmistaja on varmistanut, että kaikki vaatimukset on täytetty, allekirjoittaa valmistaja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Allekirjoittamalla vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuulleen sen, että tuote täyttää kaikki sitä koskevat direktiivin sekä lain asettamat vaatimukset. (3, s. 32; 10.)

Kun vaatimukset on täytetty, voidaan ohjelmisto rekisteröidä (kuva 4). Ohjelman rekisteröinti on nopea ja yksinkertainen toimenpide.



Kuva 4 CE- merkinnän polku lääkinällisessä laiteohjelmassa

Markkinoille saattamisen ja rekisteröinnin jälkeen valmistajan sekä käyttäjän täytyy varmistaa, että tuote on otettavissa käyttöön, mikä tapahtuu ohjelmiston asennuksen, koulutuksen sekä kelpuutuksen avulla. Valmistajan vastuulla on tuotteen elinkaaren aikana tehdä ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä ongelmatilanteiden välttämiseksi, sekä suorittaa mahdollisia huoltotoimenpiteitä, mikäli ongelmatilanteita tulee esiin. Valmistajalla täytyy olla järjestelmällinen tapa ottaa valituksia vastaan sekä käsitellä niitä. Lisäksi valmistajalla tulee olla tapa, jolla se hoitaa sekä ilmoittaa vaaratilanteista. Valmistajan tulee seurata tuotettaan

tuotannossa systemaattisesti, vastuu on niin kauan kun tuote on kokonaan poistettu tai poistunut markkinoilta. (3, s. 32–33.)

6 ELINKAARI

Valmistajan ja tilaajan on varmistettava yhdessä, että ohjelma on otettavissa käyttöön. Ohjelman varmistus tapahtuu asennuksen, koulutuksen ja kelpuutuksen avulla. (3, s.33.)

Valmistajan on huolehdittava tuotteen elinkaaren aikaisista huolloista niin ennaltaehkäisevästi kuin ongelmatilanteissa. Lisäksi valmistajan on huolehdittava siitä, että mahdolliset tilaajan antamat valitukset voidaan ottaa vastaan ja ne käsitellään riittävän tehokkaasti. Valmistaja huolehtii, että mahdollisia korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä on mahdollista suorittaa, ilmoitetut tai havaitut vaaratilanteet hoidetaan sekä ilmoitetaan Valviraan. (3, s. 59; 3, s. 75.)

6.1 Ilmoitus laiterekisteriin

Kun vaatimustenmukaisuusvaltuutus on allekirjoitettu valmistajan toimesta ja tuote on CE-merkitty, voidaan tuote ilmoittaa Valviran ylläpitämään laiterekisteriin. Valviran Määräyksen 2/2010 mukaan rekisteriin voi ilmoittautua Valviran verkkosivujen kautta. (11, s.5.)

Laiterekisteriin ilmoittautuminen täytyy aina tehdä ennen kuin laite saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Ilmoituksen tekijä vastaa siitä, että kaikki ilmoitetut tiedot ovat ajantasaisia. Mikäli ohjelmiston valmistus lopetetaan ja tuote poistuu markkinoilta tai valmistus siirtyy jollekin toiselle taholle, täytyy rekisteröinnin tekijän tehdä poistoilmoitus. (11, s. 6.)

6.2 Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan sitä kun terveydenhuollon ohjelma saatetaan ensimmäistä kertaa käyttöön joko maksua tai ilman maksua vastaan, olipa ohjelma sitten uusi, kunnostettu tai uudelleen käsitelty. Markkinoille saattamista ei pidä kuitenkaan sekoittaa käyttöönottamiseen. Käyttöönotto tarkoittaa sitä, että terveydenhuollon ohjelma on saatavana ja valmis käytettäväksi myös loppukäyttäjille. (3, s. 34.)

Markkinoille saatettu ja käyttöön otettava ohjelman on täytettävä kaikki sitä koskevat direktiivit. Ennen markkinoille saattamista, valmistajan on tarkistettava ja huolehdittava että

- ohjelman käyttötarkoitus on MD-direktiivin mukainen
- kaikki laitetta koskevat säädökset on tunnistettu
- laitteen luokittelu on tehty oikein
- ohjelmaan liittyvät olennaiset vaatimukset on tunnistettu ja vaatimukset on täytetty
- käyttötarkoitus on otettu huomioon
- vaatimustenmukaisuuden osoittamista varten vaadittavat asiakirjat on laadittu
- valmistajalla on hyvä laadunhallintajärjestelmä, mikäli tuoteluokka sitä vaatii
- vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu
- ohjelman CE- merkintä on asetettu
- tuoterekisteri-ilmoitus on tehty.

Lääkintälaitteohjelman pitää täyttää CE – merkinnän kriteerit, ennen markkinoille saattamista, mutta käyttöönottoa varten tämä ei ole vielä riittävää. Käyttöönottoa varten ohjelma pitää olla asianmukaisesti toimitettu, asennettu, huollettu ja ohjelmaa käytetään sillä tavalla kuin ohjelman käyttötarkoitus määrittelee. (3, s. 34.)

Lääkintälaitteohjelma voidaan kuitenkin asettaa nähtäväksi, vaikka se ei olisi-kaan CE-merkitty. Mikäli ohjelma asetetaan nähtäväksi, pitää olla selvästi merkittynä tieto siitä, että vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu ja ohjelmaa ei saa ottaa käyttöön. Kun ohjelma on asetettu nähtäväksi, se voidaan saattaa esimerkiksi lääkärin tai muiden valtuutettujen henkilöiden käyttöön kliinisiä tutkimuksia varten tai suorituskykyarviointiin. (1, 10 §; 3, s. 34.)

6.3 Valmistajan vastuut

Valmistajalla on monia eri velvollisuuksia. Tärkeimpiä velvollisuuksia on asettaa tuotteelle käyttötarkoitus ja käyttötarkoituksen mukaan tuotteelle voidaan aset-

taa luokitus. Luokittelu puolestaan määrittelee, mitä vaatimuksia valmistajan on velvollinen noudattamaan. Valmistajan on siis velvollinen selvittää voimassaolevat sekä valmisteilla olevista laista, asetuksista sekä määräyksistä. Karkeasti voidaan sanoa että kun nämä edellä mainitut velvollisuudet täytetään, tuote saa CE-merkinnän.

Valmistajan velvollisuudet eivät suinkaan lopu siihen kun tuote on saatettu markkinoille. Valmistajalla tulee olla käytössä menettelytapa, jolla se hallitsee tilaajalta tulevat ongelmatilanteet, kykenee tekemään korjaavia toimenpiteitä, pystyy ennaltaehkäisemään ongelmatilanteiden muodostumisen sekä kykenee hallitsemaan sekä arkistoimaan Valviralle tehtäviä vaaratilanneilmoituksia sekä tarvittaessa tiedottamaan tilaajaa. Valmistajalla on myös velvollisuus huolehtia tuotteensa jäljitettävyydestä mahdollisten ohjelmistopäivitysten ja markkinoilta poistojen varalta. (3, s. 18; 12, s. 2.)

6.4 Ammattimaisen käyttäjän vastuu

Valmistajan lisäksi myös ammattimaisella käyttäjällä on omat vastuunsa. Ammattimaiset käyttäjät ovat velvollisia käyttämään ohjelmistoa turvallisesti ja käyttötarkoituksen mukaan. Mikäli ohjelmaa käytetään vastoin käyttötarkoitusta, on myös käyttäjällä vastuu. Käyttäjä ei myöskään saa käyttää ei lääkinällistä laiteohjelmaa lääkinällisiin tarkoituksiin. Ammattimaisilla käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu tehdä vaaratilanneilmoitus Valviralle sekä ilmoittaa asiasta myös valmistajalle. (12, s. 2.)

Ammattikäyttäjät kelpuuttavat ohjelman markkinoille saattamisen jälkeen, ennen varsinaista tuotantoon käyttöönottoa. Ammattikäyttäjät vastaavat ohjelmiston oikeasta asennuksesta, järjestelmien yhteen liittamisestä säännöllisestä huollosta sekä riittävästä käyttökoulutuksesta. (12, s. 2.)

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä on oltava nimetty vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintayksikössä noudatetaan lakia ja sen nojalla annettuja määräyksiä. Lisäksi toimintayksiköllä on oltava seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi. (12, s. 2.).

6.5 Valviran vastuu

Suomessa toimivaltainen viranomainen, joka valvoo terveydenhuollon laitteiden asianmukaisuutta, on Valvira. Valvira valvoo käytössä olevia lääkinnällisiä laitteita, mukaan lukien ohjelmistoja, jotka luetaan lääkinnällisiksi laitteiksi.

Valvira valvoo Suomen markkinoilla olevien lääkinnällisten ohjelmistojen valmistusta ja seuraa, että niitä markkinoidaan asianmukaisesti. Valvira myös seuraa sekä analysoi saamiaan vaaratilanneilmoituksia. Näiden lisäksi Valvira seuraa ilmoitettujen tarkistuslaitosten toimintaa. Valvira opastaa, kouluttaa ja tiedottaa lääkinnällisten laiteohjelmistojen turvallisesta käytöstä. (12, s. 2.)

6.6 Laadunhallintajärjestelmä

Nykyaikaisen laadunhallintajärjestelmän käyttö kertoo yrityksen hyvästä ja tehokkaasta johtamistavasta. Laadunhallinnan tarkoituksena ei ole vain tuottaa hyvää ja laadukasta tuotetta, vaan myös tukea tuotetta koko tuotteen elinkaaren ajan. (3, 52–53.)

Laadunhallintajärjestelmä ei ole pakollinen luokan I tuotteille. Kuitenkin tuotteen on täytettävä kaikki oleelliset vaatimukset, tekninen dokumentaatio on laadittava, vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen pitää olla tehtynä, valmistajalla täytyy olla valmius tehdä vaadittava vaaratilanneilmoitus. Hyvä laadunhallintajärjestelmä tukee kaikkia näitä edellä mainittuja asioita. (3, s. 53)

Lääkinnällisen laitteen, oli se sitten ohjelmisto tai laite, täytyy olla turvallinen, laadukas ja tehokas eli suorituskyvyltään hyvä. Näillä kolmella seikalla varmistetaan potilasturvallisuutta. Voimassaoleva lainsäädäntö luo terveydenhuollon laitteille itsessään jo sellaiset vaatimukset, että tuotteiden turvallisuus sekä suorituskyky ovat vaatimuksenmukaisia. Vaikka laki luo jo itsessään turvallisia ja suorituskykyisiä tuotteita, täytyy valmistajan vastata koko tuotteen elinkaaren aikana tuotteeseen kohdistuvia vaatimuksia ja ongelmia; tämä tapahtuu hyvän laatujärjestelmän avulla. (3, s. 66.)

Ilmoitetut laitokset tunnistavat hyvän laadunhallintajärjestelmän, mikäli se täyttää standardin vaatimukset. Voi olla hyvin vaikeaa ja monimutkaista muulla ta-

voin osoittaa tuotteen vaatimuksenmukaisuus, mikäli käytössä ei ole laadunhallintajärjestelmästandardia. (3, s. 53.)

Valmistajalla täytyy olla dokumentoitu tapa ylläpitää ja tarvittaessa päivittää lakisääteisiä määräyksiä, jotka koskevat valmistajan tuotetta; tämä on yksi yleinen laadunhallintajärjestelmävaatimus. Lisäksi valmistajan vastuulla on lainsäädännön sekä siihen liittyvän dokumentaation ymmärrys sekä hallinta, koskien tuotetta. Valmistajan on itse luotava dokumentoitu tapa jolla se hallitsee, varastoi sekä ylläpitää lakisääteisiä määräyksiä ja ne löytyvät tehokkaalla tavalla organisaatiossa työskenteleville henkilöille. (3, s. 21.)

Hyvä terveydenhuollon laitteille tehty laadunhallintajärjestelmästandardi on esimerkiksi EN ISO 13485:2012. Standardin vaatimien prosessien avulla, varmistetaan tuotteen vaatimuksenmukaisuus. Standardilla vaikutetaan esimerkiksi lääkinnällisen laiteohjelmiston kehitykseen ja rekisteröintiin, vaaratilanneilmoitukseen, julkaisujen hallintaan ja hyväksyntään, korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin sekä moniin muihin laadullisiin asioihin. 3, s. 70.)

6.7 Vaaratilanneilmoitus

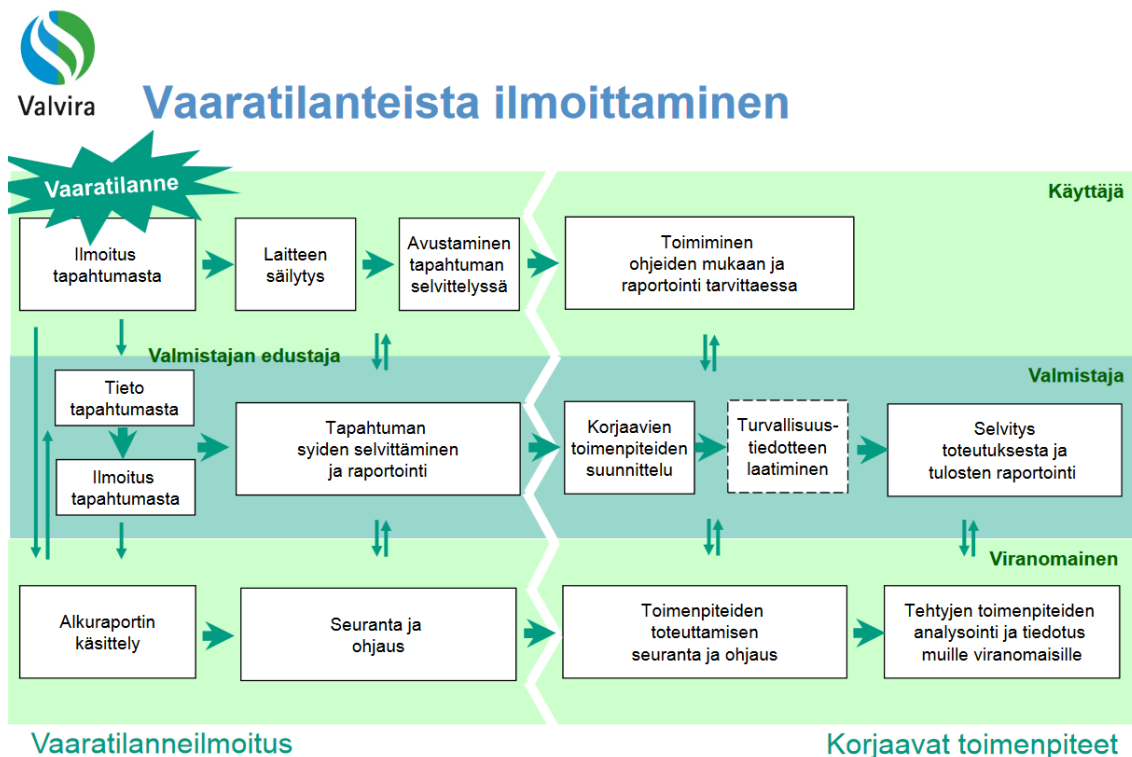
MD direktiivin sekä Valviran määräyksen 1/2010 mukaan Valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja, on velvollinen tekemään valmistajan vaaratilanneilmoituksen (liite 1) Valviraan. Valmistajan vaaratilanneilmoitus tehdään, mikäli terveydenhuollon laite on aiheuttanut vaaratilanteen, johtuen laitteen viasta, ominaisuudesta ja/tai suorituskyvyn heikkenemisestä tai puutteellisista käyttöohjeista ja tämä tilanne on johtanut tai on voinut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen. Vaaratilanteen tapahtuessa on myös suositeltavaa, että myös ilmoitetulle laitokselle, ilmoitetaan kaikki vaaratilanne-tapahtumat, koska ilmoitettu laitos on ollut monissa tapauksissa mukana arvioimassa tuotteen vaatimuksenmukaisuutta. (13, s.4.)

Ammattimaisella käyttäjällä on myös velvollisuus, ilmoittaa valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle havainnot mikäli epäilee tai on saanut tietoonsa mahdollisen vaaratilanteesta sekä tehtävä käyttäjän vaaratilanneilmoitus, Valviraan (kuva 5). Ilmoituskynnyksen pitää olla matala, jotta tieto vaaratilanteesta saadaan

mahdollisimman pikaisesti valmistajalle ja näin valmistaja voi arvioida tilanteen ja arvioinnin jälkeen tarvittaessa aloittaa korjaavien toimenpiteiden suunnittelun ja toteutuksen. (3, s.59.)

Vaaratilanneilmoitukset ja niistä johtuvat korjaavat toimenpiteet ovat ehdottoman tärkeitä, ja niillä huolehditaan toimiva tuotantokäyttö sekä edistetään potilasturvallisuutta. Vaaratilanneilmoitusten perimmäinen tarkoitus ei ole etsiä syylistä, vaan ennaltaehkäistä mahdollisten uusien vaaratilanteiden syntyminen. Vaaratilanneilmoitusten käsittely on luottamuksellista. (14, s. 5; 3, s. 59.)

Valmistajaorganisaation jokaisen työntekijän tiedossa täytyy olla menettelytapa, mikä mukaan edetään kun tieto vaaratilanteesta on otettu vastaan. Kun yhdessä sovittuja menettelytapoja käytetään, menee tieto vaaratilanteesta myös vastuussa oleville henkilöille ja korjaavien toimenpiteiden suunnittelu sekä turvallisuustiedotteen laatiminen etenevät tehokkaasti eteenpäin. (3, s.61.)



Lisätietoja Valviran määräykset 1/2010 ja 4/2010

Kuva 5 Vaaratilanteen ilmoittaminen (15, s.13)

6.7.1 Vaaratilanneilmoituksen kiireellisyys

Vaaratilanneilmoitus täytyy tehdä riittävän nopeasti. Kiireellisyys on luokiteltu kolmeen eri kiireellisyysasteeseen, joiden mukaan valmistajan pitää tehdä vaaratilanneilmoitukset. Mikäli vaaratilanne aiheuttaa vakavan uhan kansanterveydelle, tulee ilmoitus tehdä välittömästi, kuitenkin viimeistään kahden vuorokauden sisällä. Mikäli vaaratilanne on aiheuttanut kuoleman tai vakavan terveydentilan heikkenemisen on vaaratilanneilmoitus tehtävä 10 vuorokauden sisässä, muut vaaratilanteet tulee ilmoittaa viimeistään 30 vuorokauden kuluttua. Aika alkaa siitä kun valmistaja saa tiedon tapahtumasta. (3, s. 63.)

Aikarajat vaaratilanneilmoituksen tekoon ovat tiukat ja monesti ilmoitus täytyy tehdä, vaikka selvitystyö on vielä menneillään. Jouhevan selvitystyön takia valmistajalla täytyy olla hyvä laadunhallintajärjestelmä sekä selkeä ja kaikilla työntekijöillä tiedossa oleva menettelytapa, jonka avulla saadaan tarvittavaa lisätietoa asiakkaalta. Monesti vaaratilanneilmoitus tehdään kahdessa osassa; alku- sekä loppuraportilla, koska ongelmatilanne ei ole välttämättä selvinnyt aikarajan puitteissa.

6.7.2 Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan vaaratilanneilmoituksesta (liite 1) löytyy Valviran sivuilta lomakepohja. Lomakepohjalla täytyy ilmoittaa valmistajan yhteystiedot. (16.)

Liitteen 1 osiossa 6 ilmoitetaan ohjelman yksilöiviä tietoja. Vaaratilannetta koskevan laitteen, tässä tapauksessa ohjelman, tiedot on kerrottava siten, että ohjelma on tunnistettavissa. Lisäksi ilmoitettu laitos pitää kertoa, mikäli ilmoitettu laitos on osallistunut ohjelman vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Ohjelman tuoteluokka ja versionumero on myös ilmoitettava. (13, s.5.)

Liitteen 1 kohdassa 7, 8 ja 9 ilmoitetaan varsinaisen vaaratilanteen tiedot. Vaaratilanteen tapahtuma-aika sekä paikka on kerrottava sekä laadittava selkeä tapahtumakuvaus. Näiden tietojen lisäksi on kerrottava mahdolliset koituvat seuraukset potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle. Mikäli potilaan iällä, sukupuolella, iällä tai painolla on ollut tai on voinut olla vaikutusta siihen että vaaratilanne on päässyt tapahtumaan, on ne kerrottava myös lomakkeella. (13, s.5.)

Liitteen 1 kohdassa 10 ja 11 valmistaja analysoi tapahtumaa. Valmistaja selvittää ja tutkii syyt vaaratilanteen muodostumiseen. Valmistajan vaaratilanneilmoitus voidaan tehdä kahdessa tai yhdessä osassa; alkuraporttina ja/tai loppuraporttina. Alkuraportissa täytyy arvioida alustava analyysi ja alustavat korjaukset sekä ennaltaehkäisevät toimenpiteet. Mikäli alku- ja loppuraportti tehdään omilla ilmoituksina, täytyy alkuraportissa ilmoittaa seuraavan raportin ajankohta. Loppuraportissa on kerrottava analyysin tulokset ja jatkotoimenpiteet, mikäli niitä on. Jos valmistajan täytyy tehdä korjaavia toimenpiteitä, on niistä ilmoitettava FSCA-ilmoituksella. (13, s.6.)

6.7.3 Markkinoilta poisto vaaratilanteessa

Ohjelmiston valmistaja on vastuussa tuotteestaan koko sen elinkaaren ajan. Kun tieto vaaratilanteesta saadaan, valmistajan on selvittää syyt tapahtumalle, ilmoittaa vaaratilanteesta sekä tekee mahdollisia korjaavat toimenpiteet. Tarvittaessa valmistajan on poistettava tuote markkinoilta. (13, s.6.)

Markkinoilta poisto täytyy ilmoittaa vaaratilanneilmoituksen tapaan ja markkinoilta poistolle on ilmoitettava aikataulu. Markkinoilta poistettaessa, on myös kuvattava syyt miksi tuote vedetään takaisin ja potilaaseen, käyttäjään tai muuhun henkilöön kohdistuvat vaikutukset, jotka johtivat turvallisuustiedotteen laatimiseen ja lähettämiseen. (13, s.6.)

6.8 Korjaavat toimenpiteet

Vaaratilanteen tapahtuessa valmistajan on välittömästi alettava arvioimaan mahdollisia korjaavia toimenpiteitä, FSCA. Korjaavalla toimenpiteellä valmistaja tavoitteena on vähentää mahdollisia uusien vaaratilanteiden muodostumista. Korjaavista toimenpiteistä tulee ilmoittaa käyttäjille turvallisuustiedotteella. (17, s. 9–10.)

Korjaava toimenpide voi olla mm. käyttöohjeeseen tai sovellukseen tehtävä merkintä. Toimenpide tai korjaus voi olla myös väliaikainen muutos tai ohjelmistopäivitys. (17, s. 9–10; 3, s. 63.)

6.9 Turvallisuustiedote

Vaaratilanteen sattuessa, valmistajan täytyy tehdä turvallisuustiedote, FSN. Valmistajan täytyy huolehtia että turvallisuustiedote jaellaan asianomaisille organisaatioille. (17, s. 25.)

Turvallisuustiedote täytyy tehdä paperille, joka on varustettu valmistavan yrityksen logolla, Valviran hyväksymällä kielellä. Tiedotteessa on oltava selkeä otsikko ”Kiireellinen TURVALLISUUSTIEDOTE”, jonka jälkeen seuraa tiedotetta koskevan tuotteen kaupallinen nimi. Nimen jälkeen täytyy ilmoittaa tapahtuman yksilöivä tunnus esim. FSCA tunnus tai vaikka päivämäärä. Tiedotteessa tulee löytyä ohjelman tarkat tunnistetiedot. (17, s. 25.)

Turvallisuustiedotteessa täytyy kertoa syitä, miksi korjaavia toimenpiteitä ollaan tekemässä esim. ohjelmassa ilmenneitä puutteita, vian kuvaus ja millä tapaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön turvallisuus voi vaarantua, mikäli ohjelmaa käytetään edelleen. (17, s. 25.)

Turvallisuustiedotteella täytyy ohjeistaa käyttäjää. Mikäli ohjelma asetetaan käyttökieltoon, se täytyy olla selkeästi ja ymmärrettävästi kerrottuna. Käyttäjää täytyy ohjeistaa käyttämään ohjelmaa esimerkiksi muunnellulla tavalla, jotta ongelma on kierrettävissä. Näiden lisäksi turvallisuustiedotteessa pitää pyytää käyttäjäorganisaatiota välittämään turvallisuustiedote organisaation sisällä. (17, s. 25.)

7 TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT

26.5.2017 tuli voimaan EU:n asettama uusi asetus (MDR EU 2017/745), koskien lääkinnällisiä laitteita. Tämän seurauksena Suomen hallitus on esittänyt eduskunnalle että lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehdään asetuksen vaatimat vähimmäistason muutokset. Hallituksen esitystä käsiteltiin ja se hyväksyttiin 26.10.2017.

Tällä hetkellä MDR-asetus tullaan soveltamaan Suomen lakiin vain vähimmäistason muutoksilla. Lakiin tehtävät vähimmäistason muutokset koskevat kieli- ja viranomaisvaatimuksia. (18, s. 6–7.)

Uuden EU-asetuksen tavoitteena on ollut tahtotila yhtenäistää lääkinnällisten laitteiden valvontaa. Valvonnan tehostamisella myös laite- sekä potilasturvallisuus paranee entisestään. (19.)

7.1 Terveydenhuollon laitteiden koordinoitiryhmä

Uuden asetuksen myötä, EU:n alueelle perustetaan uusi Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, johon tulee kuulumaan myös suomalaisia jäseniä. Koordinoitiryhmän ensimmäisiä tehtäviä on arvioida laitokset, jotka ovat hakeneet ilmoitetuiksi laitoksiksi, uuden asetuksen mukaisesti. (19.)

Lääkinnällisten laitteiden koordinaatioryhmällä tulee olemaan iso rooli terveysteknologian kehittymisen seurannassa ja arvioinnissa. Ryhmä tulee ottamaan kehitystyöhön liittyen lääkinnällisten laitteiden standardien, linjausten, tutkimusten ja ohjeiden osalta. Ryhmän tavoitteena on varmistaa valvonnan tehokkuus ja yhdenmukaisuus. (19.)

Sosiaali- ja terveysministeriön internetsivustolla olevan päätöksen mukaan nykyistä lakia, koskien terveydenhuollon laitteita täsmennetään siten, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on myös EU-asetuksissa tarkoitettu lääkinnällisistä laitteista ja ilmoitetuista vastaava viranomainen. Laiteasetuksen mukaista kielivaatimusta tullaan myös säätämään. Lakia sovelletaan 26.11.2017 alkaen. (18, s. 6–7.)

Uusi MD-asetus tulee korvaamaan siirtymäajan jälkeen MD-direktiivin. Siirtymäaika loppuu 26.5.2020. Uusi lääkinnällisten laitteiden asetus pohjautuu hyvin pitkälle vanhaan direktiiviin, mutta siitä huolimatta muutoksia tulee ja ne aiheuttavat myös muutostarpeita valmistajille ja valvovalle viranomaiselle, Valviralle. (19.)

Valmistaja voi alkaa noudattamaan uutta MD-asetusta ennen soveltamispäivämäärää 26.5.2020, jolloin markkinoille voidaan saattaa ja ottaa käyttöön ohjelmistoja joko MD-direktiivin tai MD-asetuksen mukaisesti. (18, s. 6.)

7.2 MD-asetuksen muutokset

Uusi MD-asetus muuttaa joitain toimintamalleja jotka koskevat mm. lääkinnällisen laitteen käyttötarkoitukseen, jakelijoiden vastuisiin, kielivaatimuksiin, vaaratilanteisiin, klinisiin tutkimuksiin ja avoimuuteen. (20, s.6.)

Uuden asetuksen mukaan ohjelmisto voidaan laskea lääkinnälliseksi laitteeksi samoin kuin aikaisemminkin. Jotta ohjelma on voitu laskea lääkinnälliseksi laitteeksi, on siinä täytynyt olla ominaisuuksia jotka liittyvät:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen.

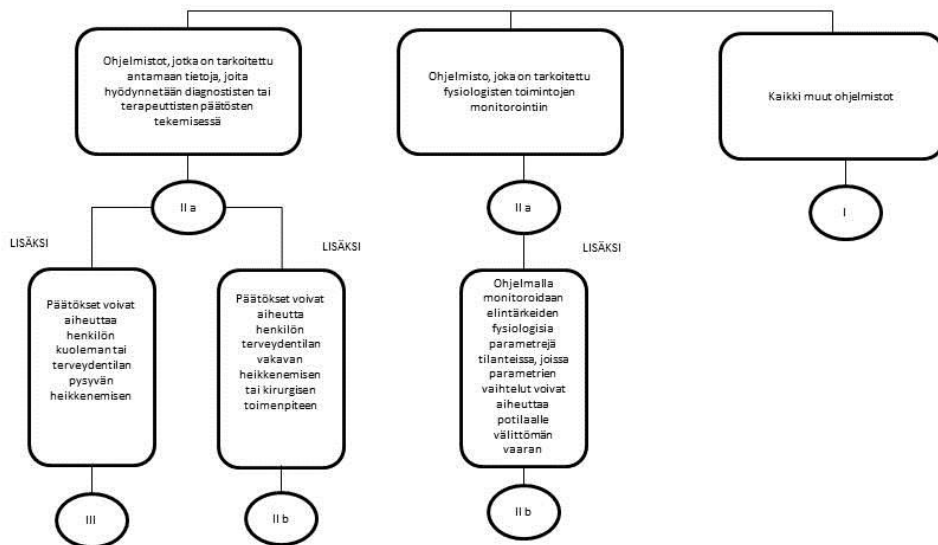
Uuteen MD-asetukseen on edellä mainittujen lisäksi lisätty kaksi muuta ominaisuutta

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, ennakointiin, ennusteeseen, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen. (20, s. 8.)

7.2.1 MD-asetus ja ohjelmiston luokittelu

MD-asetuksen täytäntöönpanosäännöissä mainitaan, että mikäli ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se on luokiteltava erikseen. Asetuksesta löytyy säännöt 1 – 22. Asetuksen säännössä 11 (Kuva 6) mainitaan erikseen ohjelmistot. (21, s. 141–145.)

MD asetuksen luokittelusääntö 11



Kuva 6 Itsenäisen lääkinällisen laiteohjelmiston luokittelusääntö uuden MD-asetuksen myötä

MD direktiivin mukaan ohjelmisto määriteltiin aktiiviseksi lääkinälliseksi laitteeksi. Aktiivinen lääkinällinen laite ei direktiivin mukaan ollut III luokan laite. Uuden MD asetuksen mukaan, ohjelmisto voi kuulua myös tuoteluokkaan III. Tämä tulee tarkoittamaan tiukkenevia vaatimuksia. Suomen lainsäädäntö ei ota vielä tällä hetkellä kantaa uusiin luokitteluihin. (21, s. 144.)

7.2.2 MD-asetus ja vaaratilanne

MD asetus jakaa vaaratilanteet kahteen luokkaan; vaaratilanne ja vakava vaaratilanne. Vaaratilanteella tarkoitetaan ohjelmiston

- ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöllä tai heikkenemisellä.
- valmistaja on antanut puutteellisia tietoja ja siitä seuraa ei-toivottuja sivuvaikutuksia

Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan vaaratilanteita joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa:

- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuoleman tai terveydentilan vakavan heikkenemisen tilapäisesti tai pysyvästi
- vakavan uhan kansanterveydelle (20, s. 12.)

Valmistajan on raportoitava toimivaltaiselle viranomaiselle vakavista vaaratilanteista, käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ja muiden kuin vakavien vaaratilanteiden kehityssuunnasta. Tällä hetkellä toimivaltainen viranomainen on Valvira. (20, s. 12.)

8 LOPPUSANAT

Opinnäytetyön päätarkoituksena oli tehdä kirjallisuuskatsaus potilasturvallisuuden terveydenhuollon ohjelmiston näkökulmasta. Aihe valikoitui henkilökohtaisen kiinnostuksen sekä työkokemuksen ansiosta. Työn edetessä työn aihe tarkentui aktiivisen lääkintälaitteohjelmiston CE-merkintään, koska merkintä itsessään kertoo laadukkaasta ja vaatimustenmukaisesta tuotteesta. Terveydenhuollon ohjelman laadukkuus puolestaan kertoo hyvästä potilas- ja käyttäjäturvallisuudesta.

Terveydenhuollon ohjelmistoja koskevat säännökset ovat monimutkaisia. Tarkkojen ja monimutkaisten sääntöjen perustavoite on taata potilas- ja käyttäjäturvalliset ohjelmistot. Työssäni olen ollut mukana terveydenhuollon ohjelmistojen kehitystyössä sekä reilun vuoden olen tehnyt valmistajan vaaratilanneilmoituksia ja koordinoanut mm. CE-merkityn lääkinnällisen laiteohjelman julkaisuja. Opinnäytetyön avulla opin itse syvällisemmin syitä, miksi asioita tehdään, kuten työssäni teen.

Työn ensimmäiseksi teemaksi nousi, voiko ohjelma olla lääkinnällinen laite. Kyllä voi, mikäli ohjelmaa käytetään lääkinnällisiin tarkoituksiin. Lääkinnällisten laitteiden määritelmässä mainitaan, että ohjelman käyttöympäristöllä ei ole merkitystä, kun puntaroidaan, onko ohjelma lääkinnällinen laite vai ei. Lääkinnälliseksi laitteeksi laskettava ohjelma voi siis olla normaalissa pöytätietokoneessa käytössä oleva ohjelmisto.

Toiseksi tärkeäksi teemaksi työssäni nousi lääkinnällisten laitteiden luokittelu. Lääkinnällisten laitteiden luokittelu on hyvin monimutkaista, ja se varmasti kaipaa uudistusta. EU on antanut uuden asetuksen, joka ottaa kantaa myös lääkinnällisten laitteiden ja siis myös ohjelmistojen luokitteluun. Nykyisellään MD-direktiivissä on luokittelusääntöjä 18 kappaletta. Uusi asetus tuo mukanaan 22 eri luokittelusääntöä. Tilanne voi ehkä selkeytyä lääkinnällisten laiteohjelmistojen kannalta, koska MD-direktiivin mukaisesti ohjelmistoihin voitiin soveltaa sääntöjä 9–12, kun uuden asetuksen mukaan ohjelmistoihin sovelletaan sään-

töä 11. Aika ja kokemus tulee näyttämään, onko uudella asetuksella millainen käytännön sanelema vaikutus ohjelmistoihin.

Lääkinnällisen laitteen ja siis ohjelmistonkin vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden osoittaminen tulevat suoraan tuoteluokasta. Mitä korkeampi luokka, sitä suuremmat riskit ja tiukemmat vaatimukset ohjelmalle asetetaan, ennen kuin ohjelma voi saada CE-merkinnän. Uuden EU:n antaman MD-asetuksen mukaan myös ohjelmisto voidaan luokitella III luokkaan. Vaatimuksenmukaisuuden osoittaminen tulee tiukkenemaan ja sinällään tämä on varmasti hyvä asia, koska sillä taataan vieläkin laadukkaammat ja potilasturvallisemmat tuotteet. Vielä ei kuitenkaan täysin tiedetä, millä tavalla uusi asetus tullaan soveltamaan Suomen lakiin, mutta varmasti vaikutuksia on vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen.

Terveystieteiden teknologia on murrosvaiheessa. Uusi MD-asetus luo paineita valmistajille sekä viranomaisille. Vielä ei tiedetä, mitä konkreettisia muutoksia uusi asetus tuo mukanaan esimerkiksi Suomen lakiin.

LÄHTEET

1. L 2010/629. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. 2010. Finlex. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>. Hakupäivä 25.10.2017.
2. Terveydenhuollossa käytettävien itsenäisten ohjelmistojen määrittely- ja luokitteluohje lääkinnällisten laitteiden sääntelyn puitteissa. 2012. Euroopan komissio terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto. Saatavissa: http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/sw_luokitteluohje_2012-03-13.pdf. Hakupäivä 18.9.2017.
3. Ståhlberg, Tom 2015. Terveydenhuollon laitteiden lakisäätteiset määritykset kansainvälisillä markkinoilla Suomi ja EU fokuksessa. Helsinki: Tekes. Saatavissa: https://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisäätteiset_maaraykset_opas.pdf. Hakupäivä 6.11.2017.
4. Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista. 1993. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fi:PDF>. Hakupäivä 6.11.2017.
5. Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi. 2011. Määräys 1/2011. Valvira. Saatavissa: http://www.finlex.fi/data/normit/39646-Maarays_1_2011.pdf. Hakupäivä 7.11.2017.
6. Vaatimustenmukaisuuden arviointi. 2009. Valvira. Saatavissa: http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinointi/le_saattaminen/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet/vaatimustenmukaisuuden_arviointi. Hakupäivä 7.11.2017.

7. CE-merkintä. 2017. Tukes. Saatavissa: <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kuluttajaturvallisuus/Kulutustavarat/CE-merkki/> Hakupäivä 29.11.2017.
8. CE marking. Euroopan komissio. Saatavissa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_fi. Hakupäivä 29.11.2017.
9. CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa. 2011. Valvira. Saatavissa: http://www.finlex.fi/data/normit/39647-Maarays_2_2011.pdf. Hakupäivä 20.11.2017.
10. Tuotteen markkinoille saattaminen. 2009. Valvira. Saatavissa: http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen. Hakupäivä 20.11.2017.
11. Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset. 2010. Valvira. Saatavissa: http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/maarays_2_2010_laiterekisteri_ilmoitus.pdf. Hakupäivä: 7.11.2017.
12. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valvira. Saatavissa: http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/TLT_esite.pdf. Hakupäivä 3.12.2017.
13. Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät valmistajan vaaratilanneilmoitukset. 2010. Määräys 1/2010. Valvira. Saatavissa: http://www.finlex.fi/data/normit/39641-maarays_1_2010_valmistajan_vt_ilmoitus.pdf. Hakupäivä 3.12.2017.
14. Muista vaaratilanneilmoitus. Valvira. Saatavissa: <https://www.valvira.fi/documents/14444/42787/Vaaratilanneilmoitus.pdf>. Hakupäivä 3.12.2017.
15. Knuutila Jari, 2012. Terveydenhuollon laitteiden valvonta Terveydenhuollon tietotekniikka –seminaari 5.9.2012, SFS. Valvira. Saatavissa:

- https://www.sfs.fi/files/1390/Knuutila_05092012.pdf. Hakupäivä 3.12.2017.
16. Ilmoitus vaaratilanteesta. 2013. Valvira. Saatavissa: <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/valviralle-tehtavat-ilmoitukset/ilmoitus-vaaratilanteesta>. Hakupäivä 3.12.2017.
17. Lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteiden ilmoittamista koskevat ohjeet. 2007. Euroopan komissio yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto. Saatavissa: https://www.valvira.fi/documents/14444/37132/Meddev_suomeksi.pdf. Hakupäivä 3.12.2017.
18. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta. 2017. Sosiaali- ja terveysministeriö. Saatavissa: <http://stm.fi/delegate/file/33682>. Hakupäivä 20.11.2017.
19. Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset voimaan tänään. 2017. Valvira. Saatavissa: <http://www.valvira.fi/-/laakinnallisia-laitteita-koskevat-eu-asetukset-voimaan-tanaan>. Hakupäivä 20.11.2017.
20. Knuutila, Jari 2017. Lääkinnällisten laitteiden uudet vaatimukset ja vaikutukset toimintaan. Helsinki: Valvira. Saatavissa: http://spty.fi/wordpress/wp-content/uploads/2017/06/1_Knuutila.pdf. Hakupäivä 20.11.2017.
21. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitieteistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>. Hakupäivä 3.12.2017.
22. Valvira. Valmistajan vaaratilanneilmoitus. Saatavissa: http://www.valvira.fi/documents/14444/280291/Valmistajan_vaaratilanneil

[moitus.docx/4c0b6244-e809-9daa-fc8a-8944b34e3a9a.](mailto:moitus.docx/4c0b6244-e809-9daa-fc8a-8944b34e3a9a)
15.11.2017.

Hakupäivä

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12/1 rev 6)

| |
|---|
| 1.Vastaanottajan tiedot ja ilmoituksen yleistiedot |
| Kansallinen viranomainen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira |
| Viranomaisen osoite Mannerheimintie 103 b, PL 210, 00281 Helsinki |
| Tämän ilmoituksen tekopäivä |
| Valmistajan viitenumero |
| Viranomaisen viitenumero (jos tiedossa) |
| Ilmoituksen tyyppi <input type="checkbox"/> Alkuraportti <input type="checkbox"/> Seurantaraportti <input type="checkbox"/> Alku- ja loppuraportti <input type="checkbox"/> Loppuraportti |
| Onko tapahtuma sellainen, että se muodostaa uhan kansanterveydelle <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei |
| Tapahtuman luokitusperuste <input type="checkbox"/> Kuolema <input type="checkbox"/> Vakava terveydentilan heikkeneminen tai yleinen terveysuhka <input type="checkbox"/> Muu raportoitava tilanne |
| Muut viranomaiset, joille ilmoitus on lähetetty |

| |
|--|
| 2 Ilmoittajan tiedot |
| Ilmoittajan rooli <input type="checkbox"/> Valmistaja <input type="checkbox"/> ETA-alueella tai Sveitsissä toimiva Valtuutettu edustaja (EAR) <input type="checkbox"/> Muu ilmoittaja (mikä): |

| |
|-----------------------------|
| 3 Valmistajan tiedot |
| Valmistajan nimi |
| Valmistajan yhteyshenkilö |
| Katuosoite |
| Postinumero |
| Paikkakunta |

| | |
|------------------|-------|
| Puhelin | Faksi |
| Sähköpostiosoite | Maa |

4 Valtuutetun edustajan tiedot (täytetään, jos valmistaja ei sijaitse Euroopan talousalueella)

Valtuutetun edustajan (European Authorized Representative) nimi

Yhteyshenkilö

Katuosoite

Postinumero

Paikkakunta

Puhelin

Faksi

Sähköpostiosoite

Maa

5 Ilmoittajan tiedot (jos muu kuin kohdissa 3 ja 4)

Ilmoittajan nimi

Ilmoittajan yhteyshenkilö

Katuosoite

Postinumero

Paikkakunta

Puhelinn

Faksi

Sähköpostiosoite

Maa

6 Tiedot laitteesta

Luokitus

 AIMD (Aktiivinen implantti) MDD Luokka III IVD Liite II Lista A MDD Luokka IIb IVD Liite II Lista B MDD Luokka IIa IVD Itsetestaus MDD Luokka I IVD (yleinen)

Kansainvälinen nimikkeistö (GMDN:n käyttö on suositeltavaa)

Nimikkeistökoodi

Nimikkeistötermi

Tuotteen nimi (kauppanimi/valmistenimi)

Malli ja/tai luettelonumero

| | |
|--|----------------------------|
| Sarjanumero ja/tai eränumero | |
| Ohjelmistoversio (tarvittaessa) | |
| Valmistuspäivämäärä | Viimeinen käyttöpäivä |
| Implantointipäivämäärä | Implantin poistopäivämäärä |
| Implantoinnin kesto (täytetään, jos implantointipäivämäärä ja implantin poistopäivämäärä eivät ole tiedossa) | |
| Liitännäislaitte tai -tarvike (tarvittaessa) | |
| Ilmoitetun laitoksen (NB) numero | |

| | |
|---|--|
| 7 Tapahtumatiedot | |
| Käyttäjän/hoitoyksikön viitenumero (jos saatavissa) | |
| Päivämäärä, jolloin valmistaja sai tiedon tapahtumasta | |
| Tapahtuman päivämäärä | |
| Tapahtuman kuvaus | |
| Asianosaisten potilaiden lukumäärä (jos tiedossa) | Tapahtumaan osallisten laitteiden lukumäärä (jos tiedossa) |
| Tapahtumaan osallisten laitteiden nykyinen sijainti (jos tiedossa)? | |
| Laitteen käyttäjä tapahtumahetkellä <input type="checkbox"/> Ammattimainen käyttäjä (hoitoyksikkö tai ammattihenkilö) <input type="checkbox"/> Potilas/loppukäyttäjä <input type="checkbox"/> Muu: | |
| Tapahtumaan liittyvä laitteen käyttö <input type="checkbox"/> Ensimmäinen käyttökerta <input type="checkbox"/> Monikertakäyttöisen laitteen käyttö <input type="checkbox"/> Muu (mikä): | <input type="checkbox"/> Huolletun/kunnostetun laitteen käyttö <input type="checkbox"/> Ennen laitteen käyttöä havaittu ongelma |

| | |
|---|--|
| 8 Potilaaseen/loppukäyttäjään liittyvät tapahtumatiedot | |
| Tapahtuman seuraamus | |
| Hoitoyksikön tekemät tapahtuman vaikutuksia lieventävät toimenpiteet | |
| Potilaan/loppukäyttäjän ikä tapahtumahetkellä (jos vaikuttaa asiaan) | |
| Potilaan/loppukäyttäjän sukupuoli (jos vaikuttaa asiaan) <input type="checkbox"/> Nainen <input type="checkbox"/> Mies | |

Potilaan/loppukäyttäjän paino (jos vaikuttaa asiaan)

9 Tiedot hoitoyksiköstä, jossa tapaus on sattunut

Hoitoyksikön nimi

Yhteyshenkilö

Katuosoite

Postinumero

Paikkakunta

Puhelin

Faksi

Sähköpostiosoite

Maa

10 Valmistajan alustavat kommentit (Alkuraportti ja seurantaraportti)

Valmistajan alustava analyysi tapahtumasta

Valmistajan alustavat korjaavat toimenpiteet sekä mahdolliset ennalta ehkäisevät toimenpiteet

Seuraavan raportin arvioitu ajankohta

11 Valmistajan selvitysten lopulliset tulokset (Loppuraportti)

Valmistajan laiteanalyysin tulokset

Jatkotoimenpiteet / korjaavat toimenpiteet (FSCA)

Huom: Jos valmistaja päätyy tekemään korjaavia toimenpiteitä, niin on käytettävä joko suomenkielistä lomaketta „Valmistajan ilmoitus korjaavista toimenpiteistä (FSCA)“ tai englanninkielistä lomaketta “Report Form Field Safety Corrective Action”

Jatkotoimenpiteiden aikataulu

Valmistajan loppukommentit

Tarvittavat lisäselvitykset

Onko valmistajan laitteelle sattunut muita samankaltaisia vaaratilanteita?

Kyllä Ei

Samankaltaisten tapahtumien lukumäärä

Jos tapahtumia on ollut, niin luettele missä maissa ja näiden vaaratilanneilmoitusten viitenumerot

Koskee vain loppuraporttia. Terveystuotteen laitetta on valmistajan tietojen mukaan käytössä seuraavissa valtioissa:

ETA-alueella ja Sveitsissä:

AT BE BU CH CY CZ DE DK EE ES
 FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT
 LU LV MT NL NO PL PT RO SE SI
 SK

Hakijavaltiot:

CR TR

Kaikki ETA-jäsenvaltiot, hakijavaltiot sekä Sveitsi

Muut valtiot:

12 Kommentteja

Vakuutamme, että esitetyt tiedot ovat oikeita

.....

Nimikirjoitus

Ilmoittajan nimi

Paikkakunta

Päivämäärä

(22.)