

Opinnäytetyö (AMK)

Bio- ja elintarviketekniikka

Biotekniikka

2016

Emmi Varjonen

LAADUNHALLINNAN TILA TERVEYDENHUOLLON LAITTEITA TUOTTAVISSA YRITYKSISSÄ

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Bio- ja elintarviketekniikan ko | Biotekniikka

2016 | 43 sivua

Juha Nurmio, projektipäällikkö, Turun ammattikorkeakoulu

Emmi Varjonen

LAADUNHALLINNAN TILA TERVEYDENHUOLLON LAITTEITA TUOTTAVISSA YRITYKSISSÄ

Opinnäytetyö tehtiin osana Terveysteknologian toimiala liiketoimintana -hanketta, joka pyrki tuottamaan tutkimustietoa terveysteknologian alan viranomaisvaatimusten täyttämistä ja niiden vaikutuksesta yritysten toimintaan. Tulosten perusteella hanke pyrki parantamaan suomalaisten yritysten liiketoimintaedellytyksiä. Opinnäytetyön tavoitteena oli luoda kyselytutkimus ongelmakohtien löytämiseksi kahdeksalta hankkeessa mukana olevalta yritykseltä sekä suunnitella kysymyksiä kansalliseen alaa kartoittavaan kyselyyn.

Opinnäytetyössä on käsitelty laatua, laadunhallintaa, laadunhallintajärjestelmiä sekä terveydenhuollon laitteiden markkinoille saattamista. Myös laadunhallinnassa käytettävien laadunhallintajärjestelmien ISO 9001 ja ISO 13485 eroja on vertailtu sekä pohdittu, kumman käyttö terveydenhuollon laitteita valmistettaessa on järkevämpää.

Opinnäytetyön tavoitteena oli luoda kysely, jonka avulla kartoitettiin hankkeessa mukana olevia yrityksiä sekä niiden laadunhallinnan tilaa. Kyselyllä haluttiin saada kuva yrityksistä sekä niiden tuotteista. Erityisesti tahdottiin selvittää laatuajärjestelmien käyttöä sekä mahdollisia ongelmia niiden käyttöönotossa ja ylläpitämisessä. Viranomaiset ohjaavat alaa vahvasti, joten haluttiin myös selvittää, kuinka paljon yritykset ovat tekemisissä erilaisten viranomaistahojen kanssa. Kansainväliset markkinat ovat alalla suuret ja vain murto-osa tuotteista jää kotimaan markkinoille. Euroopan ulkopuolella vaatimukset tuotteille ovat kuitenkin erilaiset ja se, mille markkinoille yritys tahtoo suuntautua, vaikuttaa myös tuotantoon. Siksi kansainvälisyydestä tahdottiin tietää: se on voinut tuottaa paljonkin ongelmia.

Kyselytutkimus testattiin kahdella haastattelulla ja lopulta lähetettiin sähköisenä yrityksiin. Vastausten perusteella saatiin tietoa hankkeessa mukana olevien yritysten laadunhallinnallisesta tilasta, standardien käytöstä sekä yritysten tuotteista ja näihin asioihin liittyvistä ongelmista. Tulosten perusteella pystyttiin laatimaan kansalliseen alaa kartoittavaan kyselyyn kysymyksiä, joiden avulla nähdään miten viranomaisvaatimukset ja tuotteiden luokitus vaikuttavat laadunhallinnallisiin ongelmakohtiin. Tulosten avulla hanke pystyy tuottamaan materiaalia, jolla asiantuntevuutta alalla toimivissa yrityksissä voidaan lisätä ja näin parantaa niiden kilpailukykyä. Vastausten pohjalta on jo pidetty avoin koulutus ISO 13485 standardiin tulevista muutoksista ja seuraavia aiheita mietitään.

ASIASANAT:

terveydenhuollon laite, terveysteknologia, laadunhallinta, laatuajärjestelmät

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Biotechnology and food technology | Biotechnology

2016 | 43 pages

Juha Nurmio, Project Manager, Turku University of Applied Sciences

Emmi Varjonen

THE STATE OF QUALITY CONTROL IN ENTERPRISES IN THE FIELD OF MEDICAL DEVICES

This thesis was written as part of a project called The Field of Health Technology as Business. The project aims to provide research results on how regulations are met in the field of health technology and how regulations affect the function of enterprises. Based on the results, the project aims to improve the conditions of business for Finnish enterprises. The objective of the thesis was to create a survey to find problems in the function of eight of the enterprises involved, and to plan questions for a national survey charting the field.

Quality, quality control, quality management systems and bringing medical devices to the market are discussed in this thesis. The two quality control systems used, ISO 9001 and ISO 13485, are also compared and it is considered which one should be used in the manufacture of medical devices.

The objective of the thesis was to create a survey to help chart the enterprises involved, and to determine the state of their quality control. The survey was conducted in order to get an idea of the enterprises and their products. It especially aimed to clarify the use of quality systems and possible complications in their introduction and administration. The field is strongly regulated by authorities, so another objective was to find out how much the enterprises need to interact with different authorities. The international market in the field is extensive, and only a fraction of the products stay in the domestic market. Outside Europe, however, the demands to be met by the products are different and production is also affected by what market the enterprise wants to aim for. This is why international operation was looked into: it may have caused a lot of problems.

The survey was tested by two interviews and eventually sent to the enterprises in electronic form. Based on the answers, information was obtained on the state of quality control, the use of standards, the products of the companies, and related problems in the enterprises involved. Based on the results it was possible to create questions for the national survey. These questions will help to find out how regulations and product classification affect quality control problems. With the help of these results the project can produce material to increase expertise in enterprises in the field, thus improving their competitiveness. An open educational event on the upcoming changes to the ISO 13485 standard has already been held based on the answers, and further topics are under consideration.

KEYWORDS:

medical device, health technology, quality control, quality management systems

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET (TAI SANASTO)	6
1 JOHDANTO	7
2 LAATU	9
2.1 Laadunhallinta	9
2.2 Laatujärjestelmät	10
3 TERVEYDENHUOLLON LAITTEET	14
3.1 Luokittelu	15
3.2 Markkinoille saattaminen	16
3.3 Kansainväliset markkinat	19
4 ISO 9001 & ISO 13485	21
4.1 Prosessimainen toiminta ja jatkuva parantaminen	22
4.2 Dokumentointi	23
4.3 Tuotteen laatu	23
4.4 Suunnittelu ja kehittäminen	25
4.5 Ostotoiminta	26
4.6 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen	26
4.7 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys	27
4.8 Mittaus, analysointi ja parantaminen	28
5 KYSELYTUTKIMUKSEN LAATIMINEN	30
6 TULOKSET	35
7 YHTEENVETO JA LOPPUPÄÄTELMÄT	38
LÄHTEET	42

KUVAT

Kuva 1. CE-merkki.

18

KUVIOT

Kuvio 1. Jatkuvan parantamisen periaate.

23

Kuvio 2. Yrityksissä käytössä olevat standardit.

36

TAULUKOT

Taulukko 1. Esimerkkejä terveydenhuollon laitteista luokittain.

16

KÄYTETYT LYHENTEET (TAI SANASTO)

ABO-järjestelmä	Järjestelmä, jolla määritellään ihmisen veriryhmä
AIMD	Active implantable medical device, aktiivinen implantoitava terveydenhuollon laite
Auditointi	Auditoinneilla selvitetään, miten organisaation laadunhallinta tai laatujärjestelmä täyttää sille asetetut vaatimukset
CEN	The European Committee for Standardization,
EFTA	Euroopan vapaakauppajärjestö
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
Invasiivinen	Kajoava, tunkeutuva
ISO	International organization of standardization; organisaatio, joka laatii ja julkaisee kansainvälisiä standardeja
IVD-MD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device, <i>in vitro</i> diagnostiikkaan tarkoitettu terveydenhuollon laite
MD	Medical Device, terveydenhuollon laite
Sertifiointi	Kolmannen osapuolen tekemä pätevä todistaminen, että yritys tekee töitä esim. laadun ylläpitämiseksi
SFS	Suomen standardoimisliitto

1 JOHDANTO

Terveysteknologian laitteiden ja tarvikkeiden ala on vahvasti säännelty ja määräyksiä ja vaatimuksia asetetaan tuotteille paljon. Alalla tarvitaan monenlaista osaamista alati muuttuvista viranomaismääräyksistä, standardeista sekä riskienhallinnasta. Lisäksi toimintaympäristönä terveysteknologian ala on haasteellinen konservatiivisten, erilaisista kulttuureista olevien asiakkaiden sekä ankaran kansainvälisen kilpailun takia. Alalle erityispiirteistä on myös se, että tuotannon siirtäminen halvemman tuotannon maahan ei ole yleensä kannattavaa tai mahdollista tiukan lainsäädännön vuoksi. Tämä on Suomelle mahdollisuus, mutta alan osaajia tarvitaan, jotka tuntevat direktiivien ja standardien sisältöä ja osaavat soveltaa niitä teknisen osaamisensa lisäksi.

Terveysteknologian toimiala liiketoimintana- hankkeen toteuttavat yhdessä Turun ammattikorkeakoulu, Turun yliopisto, Hämeen ammattikorkeakoulu sekä Turku Science Park Oy. Hanke pyrkii tuottamaan tietoa terveysteknologiaan liittyvien vaatimusten täyttämistä, liiketoiminnallisten arvoketjujen kehittämistä sekä kartoittamaan ja arvioimaan jo olemassa olevia pilotointialustoja sekä tulosten pohjalta kehittämään alan yrityksiä palvelevan testausympäristön ja vahvistamaan regulaatio- ja validointiosaamista.

Hankkeen tarkoituksena on parantaa suomalaisten terveysteknologiayritysten liiketoimintaedellytyksiä. Tähän pyritään tutkimalla alan ongelmakohtia sekä liiketoiminnan arvoketjujen, että toimialaspesifisten vaatimusten näkökulmasta. Ratkaisuja ongelmakohtiin etsitään kansallisen tutkimuksen kautta. Tutkimusten perusteella on tarkoitus luoda koulutuksia, työpajoja ja materiaalia yritysten käyttöön sekä kehittää pilotointialusta, jolla yritysten on mahdollista testauttaa omia tuotteitaan (esim. käytettävyytestaus, konseptitestaus).

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä hankkeessa mukana oleville kahdeksalle (8) yritykselle kyselytutkimus, jolla selvitettiin yritysten valvutuneisuutta vaatimusten täyttämistä, laatujärjestelmistä ja kansainvälisyydestä. Kysymysten perusteella yrityksistä pyrittiin saamaan mahdollisimman kattava kuva sekä pääsemään sisään heidän toimintaansa sekä mahdollisiin ongelmiin, mitä yrityksissä on ilmennyt vaatimuksiin ja standardeihin liittyvissä asioissa. Tulosten perusteella laadittiin kysymyksiä kansalliseen alaa kartoittavaan kyselyyn. Kyselyiden avulla on tarkoitus etsiä ongelmakohtia yrityksissä ja puutteita heidän tiedoissaan ja näiden pohjalta hanke pyrkii tuottamaan koulu-

tuksia sekä materiaalia, joiden avulla Suomalaisten terveysteknologia alan yritysten liiketoimintaedellytyksiä saataisiin nostettua ja koulutettua alalle enemmän laaja-alaisia osaajia.

2 LAATU

Laatu voidaan määrittää ja mitata monella eri tavalla ja eri näkökulmista tuotteesta tai palvelusta riippuen. Laatu voi olla tuotteen mitattu ominaisuus kuten tuotteen korroosiolta peittävän suojaavan sinkkikerroksen paksuus tai autoissa pakokaasujen saasteettomuus. Tällaisten arvojen avulla tuotteet on helppo luokitella paremmuusjärjestykseen. Tämä ajattelutapa johtaa myös usein päätelmään, että hyvää laatua on kalliimpi tuottaa.¹

Laatu voidaan käsittää tuotteen kykynä täyttää asiakkaiden vaatimukset. Tuotteen menekkiin vaikuttaa vahvasti se, kokevatko asiakkaat tuotteen ominaisuudet itselleen sopiviksi ja mihin tuotteeseen he rahansa panostavat. Asiakassegmentointi on tärkeä miettiä tuotetta kehitellessä, jotta tuote löytää oikeat asiakkaat, joita sen ominaisuudet miellyttävät. Laatu voi olla vaatimusten täyttämistä, jolloin jokaisen osan ja komponentin virheitä tarkastellaan ja niitä pyritään ennaltaehkäisemään. Laatua voidaan miettiä myös ominaisuuksien suhteella hintaan. Jos lisäominaisuudet vaikuttavat paljon hintaan, kannattaa miettiä tarvitseeko asiakas niitä vai ei, ja onko hän valmis maksamaan niistä.¹

Laadun osatekijät voidaan jakaa kahteen ryhmään: ehdottomat laatuominaisuudet ja houkuttelevat laatuominaisuudet. Ehdottomia ominaisuuksia ovat sellaiset, joita asiakas ja käyttäjä pitävät itsestään selvyytenä. Erityisesti tällaisia ominaisuuksia ovat turvallisuuden liittyvät seikat. Asiakkaiden tarpeiden ja houkuttelemisen vuoksi tuotteisiin on aina yritettävä saada lisää houkuttelevia ominaisuuksia. Tästä syystä asiakkaiden palaute ja heidän toiveidensa huomioiminen on iso osa tuotteiden kehittämistä.¹

Terveystieteiden laitteita tuottaessa suurimmat vaatimukset tuotteiden laadulle tulevat viranomaisilta. Tuotteiden tulee olla turvallisia niin potilaille, käyttäjille kuin kolmansille osapuolillekin ja tuotteiden tulee olla vaikuttavia, mutta silti myös asiakkaiden vaatimusten huomioiminen on tärkeää.

2.1 Laadunhallinta

Laadun käsitys on muuttunut yksittäisistä tekijöistä kokonaisvaltaisemmaksi johtamisen käsitteeksi. Nykyisin laatu käsitetään paitsi tuotteen laadukkuutena ja virheettömyytenä myös yrityksen tapana kehittää ja johtaa, jotta saavutetaan asiakkaiden tyytyväisyys,

kannattava liiketoiminta sekä kilpailukyvyn säilyttäminen ja kasvattaminen.² Laadukkaalla johtamisella pystytään vähentämään virheitä ja tekemään asiat kerralla oikein ohjeiden avulla. Terveysthuollon laitteita tuottaessa kaikki laatuun liittyvät seikat tulee huomioida. Alaa ohjaa vahvasti viranomaisten määräykset, jotka vaikuttavat tuotteiden ominaisuuksiin ja laatusuhteisiin paljon. Asiakkaiden vaatimukset tulee kuitenkin huomioida, sillä muuten tuotteiden myynti on mahdotonta. Asiakassegmentointi on tärkeää, jotta tuotteelle löytyy ostajia, joille tuotteen tarjoamat ominaisuudet ovat hyödyllisiä ja tärkeitä.¹

Laatu on jokaisen työntekijän velvollisuus ja tavoitteet kulkevat johdosta alkaen ylhäältä alas. Hyvällä johtamisella ja selkeästi asetetuilla tavoitteilla sekä menettelyillä, joilla niihin päästään, pystytään saavuttamaan helposti ja tehokkaasti kaikki asetetut tavoitteet ja vaatimukset.² Standardit toimivat työkaluna laadunhallinnassa ja johtamisen välineenä.

Kilpailu kaikilla markkinoilla niin kansallisesti kuin kansainvälisestikin muuttuu kovemmaksi koko ajan kaikilla aloilla. Tästä syystä innovatiivisuus, nopea reagoitakyky, muutostavalmius ja joustavuus korostuvat organisaatioiden johtamisessa. Yritysten kilpaillessa laatu, kustannustehokkuus ja brändikyvykyys ovat keskeisiä kilpailutekijöitä.² Hyvällä laadulla päästään myös hyvään tulokseen. Hyvällä laadulla saavutetaan korkeampi markkinaosuus jopa korkeammalla hinnalla. Tuotteen korkea laatu parantaa yrityksen mainetta, joka nostaa markkinaosuutta. Tästäkin syystä laatuun on hyvä panostaa, vaikka tuotteelle tulisikin hintaa enemmän kuin kilpailijalla.¹

Laadunhallinnan avulla vähennetään tuotanto- ja jälkihoitokustannuksia. Tähän päästään, kun toiminnot on suunniteltu kunnolla ja prosesseja tarkkaillaan ja hallitaan. Parannukset näillä alueilla pienentävät kustannuksia ja tuottavuutta saadaan parannettua.

2.2 Laatu järjestelmät

Laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan tapaa, jolla yritys johtaa ja ohjaa laatuun liittyviä ominaisuuksia. Laadunhallintajärjestelmät käsittävät organisaatorakenteen sekä sen suunnittelun, prosessit, resurssit ja dokumentaation. Näitä käytetään laatu tavoitteiden saavuttamiseen, tuotteiden ja palveluiden parantamiseen ja asiakastytyvyyden täyttämiseen. Laatu järjestelmät ovat keino asiakastytyvyyden kasvattamiseen ja liiketoiminnan kilpailukyvyn parantamiseen.³

Laatujärjestelmästandardit ovat dokumentteja, jotka tarjoavat organisaatioille vaatimuksia, spesifikaatioita, raja-arvoja ja ominaisuuksia, joita käyttämällä organisaatio voi toistuvasti taata materiaalien, tuotteiden, prosessien ja palveluiden olevan sopivia tarkoituksiinsa. Kuluttajalle ja ostajille ISO:n (International Organization for Standardization) kansainväliset standardit takaavat, että tuotteet ovat turvallisia, luotettavia ja hyvälaatuisia.⁴ Standardeja löytyy laidasta laitaan lelujen turvallisuudesta, ruuveista ja muttereista⁵ aina lääkkeiden pakkaamiseen saakka.⁶ Standardien avulla voidaan organisaatioissa toteuttaa toimiva laatujärjestelmä, joka toimii työkaluna laadun saavuttamisessa ja ylläpitämisessä. Standardit antavat myös tuotteille spesifikaatioita, joiden täytyessä voidaan varmistua tuotteen turvallisuudesta. Standardien avulla voidaan luoda dokumentoidut vaatimukset sekä menettelyt laadukkaiden tuotteiden valmistukseen.³¹ Tuote voi olla turvallinen vain, jos se on valmistettu oikein ja organisaation sen ympärillä toimii turvallisesti ja laatujärjestelmän mukaisesti.

Organisaatioiden näkökulmasta standardit tuovat hyötyä niin teknisellä kuin markkina-puolellakin. Standardien avulla organisaatioiden toiminta saadaan turvallisiksi ja yhdenmukaiseksi.⁵ Standardien avulla tuotteiden ja palveluiden tekniset tiedot ja vaatimukset saadaan helposti määritettyä ja niiden saavuttaminen on helpompaa ja näin koko organisaation toiminnasta saadaan tuottavampaa ja tehokkaampaa.⁶ Yrityksille standardit voivat olla myös keino pienentää jätettä sekä virheitä ja parantaa tuottavuutta.⁴ Standardit auttavat myös organisaation halutessa tuotteitaan kansainvälisille markkinoille.

ISO on itsenäinen valtioon kuulumaton yhdistys, johon kuuluu jäsenenä standardoimisjärjestö lähes jokaisesta maasta.⁷ Standardit kehitetään aina jostakin tarpeesta. Tarve voi syntyä tuotannossa tai olla kuluttajaryhmän idea. Standardit luodaan erillisissä teknisissä komiteoissa (technical committees), joita on ISO:lla yli 250 kappaletta. Jokainen komitea koostuu alan asiantuntijoista, jotka ISO:n jäsenet nimeävät. Teollisuuden eri aloille on omat komiteansa, jotta oikean alan asiantuntijat voivat käsitellä asiaa ja luoda mahdollisimman toimivia standardeja toimialan käyttöön.⁸

Euroopan tasolla standardoinnista vastaa CEN (The European Committee for Standardization), jonka tarkoituksena on täyttää eri tahojen, organisaatioiden, palveluntarjoajien sekä viranomaisten tarpeet.⁹ CEN tekee yhteistyötä kansainvälisen ISO standardointi organisaation kanssa, ja monet standardit pohjautuvat ISO standardeihin. Kun CEN hyväksyy standardin Euroopassa käytettäväksi, standardi täyttää myös alan viranomaisvaatimukset. Euroopassa hyväksytyjen standardien tunnus on EN.¹⁰ Standardia nou-

dattamalla voidaan siis taata, että tuote tai palvelu täyttää kaikki sille asetetut vaatimukset. Omaa tuotetta koskevat määräykset on silti hyvä tuntea tarkemmin. Standardin käyttö ei ole pakollista kaikilla aloilla ja tuotteilla, mutta viranomaismääräysten täyttäminen on.¹¹

Suomessa standardoinnista vastaa Suomen Standardoimisliitto SFS ry. SFS laatii, vahvistaa, julkaisee myy ja tiedottaa standardeista Suomessa. Suomessa hyväksytyt standardin tunnistaa tunnukselta SFS. Pääasiassa standardit ovat hyväksytyjä Suomen lisäksi muissakin standardoimisjärjestöissä, mutta myös kansallisia standardeja löytyy. Mikäli standardi on voimassa kaikissa järjestöissä, tunnus on SFS-EN ISO.¹⁰

On olemassa myös paljon muita standardeja laativia tahoja kuten IEC (The International Electrotechnical Commission), joka laatii kansainvälisiä standardeja elektroniikkaan sekä sähkölaitteisiin liittyen.¹² Terveysteknologian laitteita valmistettaessa tärkeimmät standardointitahot ovat ISO sekä IEC. Lähes jokaiseen terveydenhuollon laitteeseen liittyy jokin elektroniikkaa, sähköä tai ohjelmistoa, joiden turvallisuus tulee myös taata.

Laki määrää terveydenhuollon laitteisiin kohdistuvat vaatimukset ja standardit toimivat lakien käsitteiden avaajina ja havainnollistajina. Standardeja löytyy joka lähtöön, ja niiden seuraaminen ei ole aina pakollisia. Yhdenmukaistetut standardit ovat standardeja, joita laadittaessa on otettu huomioon lakien ja direktiivien vaatimukset ja ne on sisällytetty standardiin. Nämä standardit ovat spesifisiä tietyille alalle ja standardissa on kerrottu, mitkä direktiivit sen laatimisessa on otettu huomioon. Näitä standardeja noudattamalla voidaan todistaa viranomaisvaatimusten täytyminen. Standardien sisältö ei kuitenkaan kata välttämättä kaikkea laeissa ja määräyksissä olevia vaatimuksia, minkä takia Euroopassa hyväksytyissä yhdenmukaistetuissa standardeissa on Z-liitteitä. Liitteistä käy ilmi standardin kanssa yhdistettyjen direktiivien vaatimusten kattavuus.¹³ Mikäli terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuus halutaan todistaa nojaamalla ISO 13485 standardiin, kaikkien direktiivien kohtien kattavuus tulee tarkastaa Z-liitteistä ja tehdä tarvittavat toimenpiteet, jotta vaatimukset täyttyvät.^{13,34} Standardin käytön sertifioi auditoinnin avulla ulkopuolinen taho.

Terveysteknologian alalla yleisimmin käytössä ovat standardit ISO 9001 laatu järjestelmä, jota voidaan soveltaa mille alalle vain, kun halutaan osoittaa vaatimuksien täyttäminen. Toinen yleisesti käytössä oleva standardi on ISO 13485, joka on terveydenhuollon laitteiden vaatimuksien täyttämiseen tarkoitettu harmonisoitu standardi. Standardit ei-

vät ole pakollisia kaikille laitteille, mutta vaatimustenmukaisuuden osoittaminen viranomaistaholle saattaa olla helpompaa, kun vedotaan standardin vaatimusten täyttymiseen.²² ISO 9001 standardiin nojaten ei voida vedota tuotteen olevan viranomaisvaatimusten mukainen, mutta koska standardi on tunnetumpi, jotkin asiakkaat voivat vaatia sitä, sillä eivät tiedä ISO 13485 standardista.

3 TERVEYDENHUOLLON LAITTEET

Terveydenhuollon laitteet ovat tuotteita, joilla diagnosoidaan sairauksia tai vajavuuksia, muunnellaan fysiologista toimintaa tai säädellään hedelmöitystä.¹⁴ Terveysteknologian toimiala on hyvin tarkasti säännelty ja viranomaisvaatimuksia on runsaasti. Kaikki viranomaisvaatimukset tulee täyttää ennen kuin tuote voidaan saattaa markkinoille. Suomessa toimii terveysteknologian alalla noin 300 yritystä, joista 100 tarjoaa suunnittelu sekä muita apupalveluita. Suomessa kuten muuallakin, muutama suurempi kansainvälinen yritys hallitsee suurinta osaa maan tuotannosta.¹⁵ Terveysteknologian ala on jatkanut nousua talouskriiseistä huolimatta ja on Suomessa suurin hi-tech ala viennissä.¹⁶

Terveydenhuollon laitteet jaetaan kolmeen ryhmään: terveydenhuollon laitteet, aktiiviset implantoitavat laitteet sekä *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet. Kaikille laitteille on omat direktiivinsä, joiden vaatimukset tuotteiden tulee täyttää.

Terveydenhuollon laitteet (medical devices, MD) ovat ”instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosti- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- a) sairauden diagnostiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
- b) vamman tai vajavuuden diagnostiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
- d) hedelmöitymisen säätelyyn.”¹⁷

Terveydenhuollon laitteita ovat esimerkiksi skalpellit, sairaalasängyt, stetoskoopit, elektrodit (EEG ja ECG), anestesia tarvikkeet (putket, monitorit), pitkäaikaiseen biologisen materiaalin säilytykseen käytettävät astiat, dialyysilaitteet, veren osien erittelyyn käytettävät sentrifugit, hampaiden paikat sekä proteesit, kaikki erilaiset katetrit, polvien sekä lonkkien tekonivelet, sidetarpeet, kondomit, röntgenlaitteet, tomografialaitteisto sekä ehkäisykierukat.¹⁸

Aktiivisella terveydenhuollon laitteella (AIMD) tarkoitetaan ”kaikkia lääkinnällisiä laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energianlähteeseen tai muuhun energian läh-

teeseen kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamaan voimaan tai painovoimaan” ja aktiivisella implantoitavalla laitteella ”kaikkia aktiivisia lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu vietäviksi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja jotka on tarkoitettu jätettäviksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen”.²³ Aktiivisia implantoitavia laitteita ovat esimerkiksi sydämentahdistimet, sisäkorvaproteesit sekä implantoitavat hermoja stimuloivat laitteet.¹⁹

***In vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettulla terveydenhuollon laitteella** (IVD-MD) tarkoitetaan ”lääkinnällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi *in vitro* ihmiskehosta otettujen näytteiden, mukaan lukien veren ja kudosten luovutukset, tutkimuksissa yksinomaaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta tai
- b) synnynnäisestä epämuodostumasta tai
- c) turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten saajien kannalta tai
- d) hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.”²⁰

Myös näytteenottoastiat luokitellaan *in vitro*-diagnostiikkaan laitteiksi, sillä niiden tarkoitus on säilyttää ihmiskehosta otettuja näytteitä, joita käytetään *in vitro*-diagnostisissa tutkimuksissa.²⁰ IVD-testejä ovat esimerkiksi fysiologisesta tilasta kertovat testit kuten vaihdevuosi, ovulaatio tai raskaustestit, patologisesta tilasta kertovat testit kuten HIV-testaus, epämuodostumasta kertova trisomia-21 -testaus sekä turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämisessä käytettävä veriryhmän (ABO) testaus. IVD-tuotteisiin kuuluvat näihin tarvittavat laitteet, reagenssit ja näytteenottovälineet sekä ohjelmistot, mitä laitteet käyttävät datan analysointiin.²¹

3.1 Luokittelu

Terveydenhuollon laitteet ryhmitellään neljään luokkaan niiden ihmiseen mahdollisesti aiheutuvien riskien mukaan. Luokat ovat I, joka jaetaan luokkiin Im (sisältää mittaustoinnin) ja Is (steriili), IIa, IIb ja III, joista viimeisin on korkein ja sisältää suurimman riskin

laitteet (Taulukko 1. Esimerkkejä terveydenhuollon laitteista luokittain.).¹⁷ Mitä suurempaan riskiluokkaan tuotteet luokitellaan, sitä enemmän vaatimuksia niille asetetaan. Riskiluokan määrittäminen hyvissä ajoin ennen tuotantoa ja markkinoille viemistä on siis tärkeää, sillä vaatimukset saattavat muokata tuotteen valmistusta paljonkin. Laitteet luokitellaan sääntöjen mukaan, jotka voidaan jakaa neljään eri kategoriaan: ei-invasiiviset laitteet, invasiiviset laitteet, aktiiviset laitteet ja erikoissäännöt esimerkiksi tuotteille, jotka sisältävät eläinperäisiä aineita. Koska luokitus perustuu laitteen riskeihin muun muassa kesto, invasiivisuuden aste, laitteen aktiivisuus ja mihin kehon osaan laite on kosketuksessa ovat tärkeitä seikkoja luokituksessa.^{22,17}

Taulukko 1. Esimerkkejä terveydenhuollon laitteista luokittain.¹⁸

Luokka I	Luokka IIa	Luokka IIb	Luokka III
Sidetarpeet	Piilolinssit	Dialyysilaitteisto	Biohajoavat tikit
Skalpellit yms.	Ruiskujen neulat	Anestesia-laitteisto	Keinosydänläpät
Sairaalasängyt	Hampaiden paikat	Kondomit	Rintaimplantit
Silmälasit	Kuulolaitteet	Piilolinssinesteet	Tekonivelet
Kuumemittari	Desinfiointilaitteet	Veripussit	Ehkäisykierukat

Aktiivisia implantoitavia laitteita ei jaotella alaryhmiin.²³

In vitro-diagnoosiin tuotteet jaetaan neljään alakategoriaan: liite II lista A, liite II lista B, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettut laitteet sekä muut laitteet. A listaan kuuluvien tuotteiden vaatimukset ovat ankarimmat ja muiden laitteiden vaatimukset lievimmät.²² Lista A sisältää muun muassa reagenssit ja reagenssituotteet HIV-infektion määrittämiseen. B listalla on esimerkiksi reagenssit ja reagenssituotteet klamydian ja fenyyliketoniivirtsaisuuden toteamiseen sekä itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu verensokerimittari.²⁰

3.2 Markkinoille saattaminen

Terveydenhuollon laitteen tuominen markkinoille on pitkä polku, ja regulatiivinen strategia on hyvä laatia aivan tuotekehityksen alussa. Regulatiivinen strategia yhdessä markkinointistrategian kanssa luo perustan koko tuotekehitykselle. Koska terveydenhuollon laitteen kaupallistaminen on kuin minkä tahansa muunkin tuotteen, muun muassa koh-

deryhmä sekä hyöty asiakkaalle tulee miettiä ennen tuotantoa. Terveystuotteen tuotekehityksessä tulee ottaa huomioon viranomaisvaatimukset, jotka poikkeavat toisistaan paljonkin maakohtaisesti. Siksi jo tuotekehityksen alkuvaiheessa tulisi päättää, mille markkinoille tuote halutaan.²²

Ensimmäiseksi valmistajan tulee määrittellä tuotteen käyttötarkoitus. Käyttötarkoitus yhdessä tuotteen ominaisuuksien kanssa määrittelee, kuuluuko tuote terveydenhuollon laitteisiin vai ei, sekä minkä direktiivin piiriin tuote kuuluu. Käyttötarkoitus määrittelee myös mihin tuoteluokkaan laite kuuluu, mihin tarkoitukseen sekä mihin potilasryhmään laitetta käytetään. Mitä laajempi käyttötarkoitus tuotteella on, sen suurempi ja pitkäaikaisempi tuotekehitysprosessista tulee. Käyttötarkoitus määrittelee vaatimustenmukaisuuden osoittamisen laajuuden. Kun käyttötarkoitus on laajempi, on suurempi taakka todistaa, että kaikki käyttötarkoitukseen liittyvät alueet on katettu ja laite toimii oikein kaikissa olosuhteissa. Esimerkiksi, jos kohderyhmänä ovat pelkästään lapset tai aikuiset toimivuuden osoittaminen on helpompaa kuin, jos kohderyhmänä ovat aikuiset ja lapset yhdessä. Toisaalta suppea käyttötarkoitus rajaa pois osan mahdollisuuksista.²²

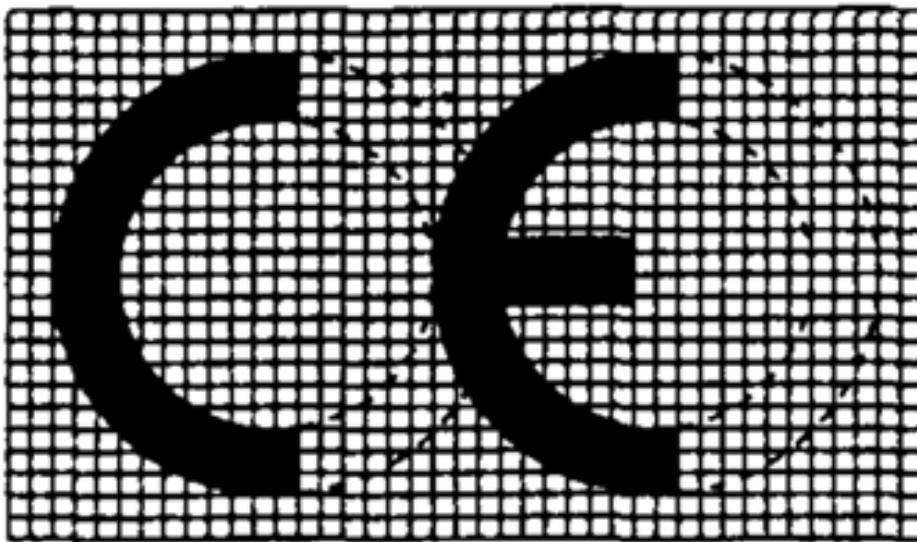
Käyttötarkoitus määrittelee, kuuluuko laite terveydenhuollon laitteisiin vai ei sekä minkä direktiivin vaatimukset on täytettävä: MD-, AIMD- vai IVD-direktiivin. Terveystuotteen laitteisiin voi vaikuttaa myös muita direktiivejä, joiden vaatimukset on huomioitava terveydenhuollon laitteita tuotettaessa. Esimerkiksi jos tuotteessa on liikkuvia osia, se voidaan lukea kuuluvaksi konedirektiiviin, sähköä käyttävät laitteet voivat kuulua matalajännitelaitteisiin tai sähkömagneettisen yhteensopivuuden direktiivin piiriin. Lisäksi terveydenhuollon laitteisiin voi liittyä verta ja verituotteita koskevat direktiivit sekä kudoksiin liittyvät direktiivit. Tuotteen ominaisuuksista riippuu, mitkä lainsäädännöt sitä koskevat ja niistä kaikki tulee ottaa huomioon tuotetta valmistettaessa.²²

Laitteet luokitellaan tuoteluokkiin niiden riskien mukaisesti. Mitä suurempi riski, sen korkeampi tuoteluokka ja sitä enemmän vaatimuksia laitteelle asetetaan. Tuoteluokka määrittyy sen mukaan, mihin direktiiviin laite kuuluu. Luokittelusäännöt on kerrottu aiempaan (3.1).

Kun käyttötarkoitus ja tuoteluokka on määritelty, ne sanelevat oleellisesti sitä, mitkä direktiivien vaatimukset on otettava huomioon. Kaikki olennaiset vaatimukset on tunnettava sekä dokumentoidusti täytettävä. Mikäli jotkin vaatimukset eivät ole relevantteja laitteelle, niiden pois jättäminen tulee perustella. Laitteelle tulee laatia tuotespesifikaatiot sekä riskianalyysi.²²

Terveydenhuollon laite on suunniteltava ja valmistettava, pakattava sekä merkittävä siten, että se soveltuu valmistajan tarkoittamaan käyttötarkoitukseen. Tämä tarkoittaa sitä, että laite on olennaisten vaatimusten mukainen, saavuttaa sille asetetun toimivuuden ja suorituskyvyn, kun sitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaan eikä vaaranna potilaan, muun käyttäjän tai kolmannen osapuolen terveyttä tai turvallisuutta eikä vahingoita ympäristöä. Valmistajan tulee laatia tuotteesta tekniset asiakirjat ja dokumentoitava muita toimenpiteitä, joista käy ilmi, että tuote täyttää kaikki sille asetetut vaatimukset. Direktiivien vaatimusten täyttymisen osoittamisessa voidaan käyttää apuna tarkistuslistoja, joiden avulla voidaan arvioida vaatimusten täyttymistä tai osoittaa niiden täytyminen.²²

Kaikki terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet tulee CE-merkitä (Kuva 1. CE-merkki.) ennen markkinoille tuomista. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on yksi prosessi, jolla päästään kohti CE-merkintää. Alemman riskin laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytetään menettelyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällä organisaatio vakuuttaa, että laite on laitteen käyttötarkoitusta vastaavien direktiivien ja säädösten mukainen ja täyttää kaikki sille asetetut vaatimukset. Tätä menettelyä voidaan käyttää luokan I laitteille, jotka eivät ole steriilejä tai sisällä mittaustoimintoa sekä IVD-luokan yleisille laitteille.^{17,22}



Kuva 1. CE-merkki.²⁴

Korkeamman riskin laitteille vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin tekee ilmoitettu laitos.¹⁷ Ilmoitetut laitokset ovat EU:n hyväksymiä organisaatioita, joiden tehtävän on todis-

taa ja varmistaa, että terveydenhuollon laite täyttää kaikki sitä koskevat olennaiset vaatimukset.²⁵ Arviointimenetelmiä on useita ja niistä organisaatio voi valita itselleen parhaiten sopivan mallin. Arviointimenetelmän valintaa sanelee kuitenkin paljolti tuotteen laatu. Mikäli tuote kuuluu alemman riskin tuotteeseen ei tarvita mitään, kun taas korkeimman riskin tuotteille tulee tehdä täydellinen laadunvarmistus. Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä toteutetaan ISO 13485 standardin avulla. Standardi tarjoaa puitteet arviointimenetelmän vaatiman laatujärjestelmän rakenteelle. Ilmoitettu laitos arvioi organisaation laatujärjestelmän vaatimuksenmukaisuutta muun muassa laatukäsikirjan ja muiden dokumenttien avulla. Mikäli ilmoitettu laitos toteaa, että organisaatio toimii vaatimusten mukaisesti, se myöntää organisaatiolla CE-merkintää varten tarvittavat sertifikaatit. Mikäli ilmoitettu laitos on tarkastanut tuotteen vaatimustenmukaisuuden, CE-merkin perään tulee tunnistenumero, joka kertoo, mikä laitos on hyväksynyt tuotteen.²⁶ Myös korkeamman riskiluokan tuotteista tehdään vaatimustenmukaisuusvakuutus, jolla organisaatio vakuuttaa laitteen täyttävän kaikki sille asetetut vaatimukset. Kun nämä vaiheet on suoritettu, voidaan CE-merkki kiinnittää ohjeistuksen mukaisesti laitteeseen tai sen pakkaukseen.^{17,27} Ennen laitteen saattamista markkinoille tuotteesta ilmoitetaan Valviralle ja siitä tehdään laiterekisteröinti.²⁸

3.3 Kansainväliset markkinat

Suomi on yksi harvoista maista, joka vie terveysteknologian tuotteita merkittävästi enemmän ulkomaille kuin tuo. Suomessa tuotetuista terveysteknologian tuotteista vain noin 4 % jää Suomeen, joten muiden maiden regulatiiviset vaatimukset on tunnettava. Suomen markkinoilla toimiakseen tulee noudattaa EU:n asetuksia ja direktiivejä. Nämä asetukset ja direktiivit ovat voimassa myös kaikissa EU:n jäsenvaltioissa sekä EU:n jäsenyyttä hakevissa valtioissa. Myös Euroopan talousalueen (ETA) maissa, jotka eivät kuulu EU:hun on lainsäädäntöä yhtenäistetty, jotta markkinat voivat ulottua kaikkiin Euroopan vapaakauppa-alueen (EFTA) maihin. Näiden maiden (esim. Sveitsi ja Norja) lainsäädännössä voi kuitenkin olla joitakin eroja, joten lainsäädäntöön kannattaa tutustua niille markkinoille pyrkiessään.²²

Euroopan ulkopuolelle lähdetessä maissa voidaan tullissa edellyttää viranomaisen todistusta siitä, että viennille ei ole estettä. Tämän todistuksen (free sales certificate) saa Valviralta, kun laite on asianmukaisesti CE-merkitty sekä listattu laiterekisteriin. Laitere-

kisteröinti vaatii CE-merkinnän, joten sen merkitys korostuu myös ulkomaille suunnattaessa.^{29,22}Tämä on helpompi tapa saada tuote maan markkinoille. Toinen tapa on tuotteen rekisteröinti, joka vastaa Euroopan CE-merkintää. USA, Kiina, Japani, Taiwan sekä Korea vaativat tuotteen rekisteröintiä omille markkinoilleen, joka on vaikea ja hidas prosessi. On myös maita, joilla ei ole terveydenhuollon laitteille omaa lainsäädäntöä, joten myöskään vaatimuksia tuotteille ei ole. Näissä maissa on kuitenkin tuotevastuu, ja rangaistukset voivat olla ankaria tuotteiden vahingoittaessa jotakuta.²²

Ulkomaille suunnattaessa tulee maiden lainsäädäntöön tutustua yhtä tarkkaan kuin Suomen ja Euroopan lainsäädäntöön ja vaatimuksiin. Joissakin tapauksissa kielimuuri saattaa tulla vastaan, ja vain korkeimman tason lait on käännetty englanniksi. Ulkomainen konsultti onkin lähes aina tarpeen. Osavaltioista koostuvissa maissa lainsäädäntö voi vaihdella eri osavaltiossa, mikä tulee myös huomioida. Kansainvälisille markkinoille suunnatessa kannattaa miettiä vaivan ja hyödyn suhdetta: voiko tuotteella saada kunnan katteen, jos vaatimusten täyttämiseksi täytyy tehdä suuria muutoksia ja isoja investointeja.²²

4 ISO 9001 & ISO 13485

Terveysteknologian alalla on monia standardeja, joita voidaan käyttää apuna terveydenhuollon laitteita valmistettaessa. Ne tarjoavat spesifikaatioita ja testausmenetelmiä tiettyjen tuotteiden tuotantoon sekä sterilointiin ja testaukseen.³⁰ Laadunhallintajärjestelmänä käytetään ISO 9001 sekä ISO 13485 standardeja. Tässä osiossa käsitellään näiden standardien eroavaisuuksia. Molemmista standardeista on ilmestynyt vuoden 2016 alkupuolella uusi versio, mutta niihin siirtymiseen on 3 vuoden siirtymäaika. Tässä opinäytetyössä on siis verrattu SFS-EN ISO 9001:2000 ja SFS-EN ISO 13485:2003 välisiä eroavaisuuksia. Nämä standardit ovat käytössä monilla yrityksillä vielä aivan siirtymäajan loppumetreille asti ja ovat voimassa vielä 3 vuotta. Standardien perusajatus pysyy samana, joitain osioita on vain tarkennettu ja lisätty vaatimuksia.

ISO 9001 laadunhallintajärjestelmä, vaatimukset, on yleinen standardi, jota voidaan soveltaa lähes millä alalla tahansa. Standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset, joita organisaatio voi käyttää, kun sen tulee osoittaa kykynsä valmistaa ja toimittaa asiakasvaatimukset sekä lakisääteiset vaatimukset täyttäviä tuotteita jatkuvasti tai kun organisaatio pyrkii lisäämään asiakastytyvää jatkuvalla parantamisella.³¹ ISO 9001 standardi on käytetyin ja tunnetuin laadunhallintajärjestelmä. Standardin avulla organisaatio pystyy analysoimaan omat prosessinsa niin työskentelytavoissa, päätöksentekomalleissa kuin vastuunjaossa sekä asiakastarpeissa, ja saavuttamaan asetetut tavoitteet järjestelmällisesti.³²

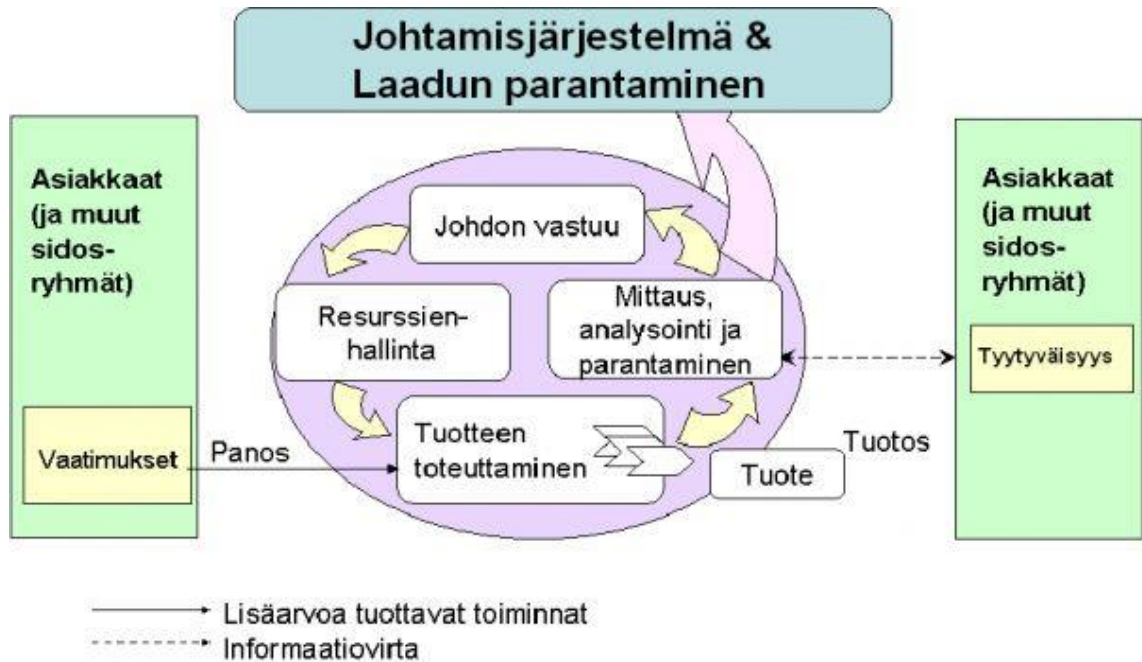
ISO 13485 laatu järjestelmästandardi on yhdenmukaistettu standardi, joka on tehty terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille laadunhallintajärjestelmäksi viranomaisvaatimusten täyttämistä varten. Standardia käyttämällä voidaan taata tuotteiden vaikuttavuus ja turvallisuus käyttäjille. Standardi perustuu ISO 9001 standardiin, mutta sitä on muutettu jonkun verran, jotta viranomaisvaatimukset täytyisivät standardia noudattamalla.³³ Standardi ei kata terveydenhuollon laitteita koskevia direktiivejä kokonaisuudessaan, joten valmistajan tulee aina tuntea myös direktiivien sisältö. EN ISO 13485 sisältää erillisiä Z-liitteitä, joista selviää standardin kattavuus kunkin direktiivin suhteen. Organisaatio voi tämän standardin avulla osoittaa kykynsä tarjota asiakkaiden ja viranomaisvaatimukset täyttäviä terveydenhuollon laitteita ja niihin liittyviä palveluita.³⁴

ISO 9001 standardia käytetään vielä alalla, koska asiakkaat voivat vaatia sitä laadun takaamiseksi, koska eivät tunne alaa ja eivät tiedä paremman standardin olemassaolosta. ISO 13485 on kuitenkin yhdenmukaistettu laatujärjestelmä alalla, joten sen käyttö on suositeltavaa.

4.1 Prosessimainen toiminta ja jatkuva parantaminen

Molemmat standardit perustuvat prosessimaiseen toimintamalliin, jossa organisaatio ottaa vastaan syötteitä ja muuntaa ne tuotteiksi. Kun kaikki prosessit on tunnistettu ja niiden vuorovaikutus toisiinsa tunnetaan ja niitä johdetaan, toimintaa voidaan kutsua prosessimaiseksi. Prosessimaisen toiminnan etuna on, että prosessien ja niiden vuorovaikutuksien ohjaaminen on jatkuvaa ja helppoa. ISO 9001 standardissa on selvitetty prosessimaisen toiminnan periaatteet ja keskeiset lähtökohdat syvemmin ja havainnollistettu jatkuvan parantamisen mallia (Kuvio 1. Jatkuvan parantamisen periaate.). ISO 13485 standardissa tätä osiota ei ole selitetty enempää, sillä standardiin kuuluu lisäosa, joka auttaa standardin soveltamista oikeaan prosessiin terveydenhuollon laitteiden tuotannossa.³⁵

ISO 9001 perustuu jatkuvan parantamisen periaatteeseen (Kuvio 1. Jatkuvan parantamisen periaate.), jossa asiakasvaatimukset määrittelevät paljolti tuotteen ominaisuuksia. Jatkuvan parantamisen kohtaa ei ole ISO 13485 standardissa, sillä standardin perustana on viranomaisvaatimusten täyttämisen varmistaminen. terveydenhuollon laitteiden tulee olla vaikuttavia ja turvallisia jo tullessaan markkinoille, joten parantamisen merkitys on tuotteilla pienempi. Terveydenhuollon laitteiden vaikuttavuutta tulee ylläpitää ja siihen tulee olla myös suunnitelma sekä toimenpiteet, kun taas ISO 9001 standardissa jatkuvan parantamiseen tulee panostaa.³⁵



Kuvio 1. Jatkuvan parantamisen periaate.³¹

4.2 Dokumentointi

ISO 13485 standardissa dokumentointi on tiukempi kuin ISO 9001:ssä. Standardiin on sisällytetty kohta, joka huomioi, että viranomaismääräyksissä voi itsessään olla dokumentointiin liittyviä määräyksiä, jotka tulee myös toteuttaa. Terveystuotteen laitteista tulee säilyttää asiakirjoja tarkemmin kuin muista tuotteista. Nämä ajat on määritetty direktiiveissä. Asiakirjojen muutokset tulee katselmoida ja hyväksyä tarkan menettelyn avulla ja myös vanhoja asiakirjoja tulee säilyttää vähintään niiden perusteella valmistettujen ja testattujen tuotteiden elinajan verran. Myös erilaiset tallenteet tulee säilyttää helposti luettavina tuotteen luovutuksen jälkeenkin. Dokumentointi sisältää ISO 13485 standardissa kaikki ISO 9001 kohdat. Monessa kohdassa on lisätty dokumentointivaatimukset ISO 9001 standardin samaan kohtaan verrattuna.³⁵

4.3 Tuotteen laatu

Tuotteen laatuun molemmissa standardeissa kohdistuu samat vaatimukset. Laatuvaatimukset ja -vaatimukset tulee määrittellä ja tuotantoon pitää luoda prosessit, joilla tavoitteet toistuvasti saavutetaan. Kaikki toiminnot tulee olla kirjattu, jotta tuote pääsee markki-

noille. Tallenteet, joilla tuote osoitetaan vaatimusten mukaiseksi, tulee säilyttää määritelyn ajan tuotteen lähettämisen jälkeen. Koska terveydenhuollon laitteille tärkeää on turvallisuus ja vaikuttavuus, ISO 13485 standardi vaatii lisäksi dokumentoidut vaatimukset tuotteen puhtaudelle sekä riskien hallinnalle koko tuotteen toteuttamisen ajalle. Riskienhallinta tulee tehdä ISO 14971 (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskienhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin) standardin mukaisesti.^{35,14}

Organisaation tulee luoda dokumentoituja menettelyjä tai työohjeita tuotteiden säilytyksestä, jotta vaatimustenmukaisuus säilyy sisäisissä prosesseissa ja toimitettaessa tuote asiakkaalle. Sellaisille tuotteille, joilla on rajoitettu varastointiaika tai jotka vaativat erityisiä varastointiolosuhteita, tulee luoda valvontamenettelyt tai työohjeet. Erityisiä varastointiolosuhteita tulee valvoa ja ne pitää kirjata. ISO 9001 ei ole yhtä tarkka kuin ISO 13485 standardi. Se ei vaadi dokumentoituja ohjeita tai säilytyksen olosuhdeseuranta.³⁵

Seuranta- ja mittalaitteiden, joita käytetään osoittamaan tuotteen täyttävän sille asetetut vaatimukset, toiminta tulee tarkastaa säännöllisin väliajoin. Tähän tulee luoda menetelmät, jotka ISO 13485 mukaan tulee myös dokumentoida. Aikaisemmista mittauksista tulee pitää kirjaa ja saatuja tuloksia ja niiden kelvollisuutta verrata aikaisempiin. Mikäli mittaustulos ei täytä vaatimuksia, tulee suorittaa tarvittavat toimenpiteet mittauslaitteelle sekä kaikille tuotteille, joihin mittalaitteella on ollut vaikutusta. Kalibrointien tuloksista ja todentamisista on ylläpidettävä tallenteita.³⁵

Poikkeavat tuotteet tulee tunnistaa hyväksyttävistä tuotteista ja poikkeavia tuotteita tulee käsitellä joko poistamalla havaittu poikkeama, valtuuttamalla poikkeavan tuotteen käyttö erikoisluvalla tai estämällä sen käyttö. ISO 9001 ei ole näin tarkka poikkeamien suhteen kuin ISO 13485. Siinä poikkeava tuote voidaan ottaa käyttöön valtuutetun henkilön luvalla tai joissain tapauksissa jopa asiakkaan erityisluvalla. Terveydenhuollon laitteet voidaan hyväksyä erityisluvalla vain, jos viranomaismääräykset täyttyvät. Luvan myöntäneistä henkilöistä tulee ylläpitää tallenteita. Tuotteet voidaan käsitellä uudelleen, minkä jälkeen tuote on testattava, jotta se täyttää sille asetetut vaatimukset. Mahdolliset haitat, joita uudelleen käsittely on aiheuttanut, tulee kirjata ylös.³⁵

Johdon tulee sitoutua laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen, toteuttamiseen ja sen vaikuttavuuden ylläpitoon. ISO 9001:stä poiketen vaikuttavuutta ei tarvitse jatkuvasti parantaa vaan korkeaa tasoa tulee pystyä ylläpitämään. Johdon tulee sitoutua laadunvarmistamiseen ja viestittää jokaiselle organisaatiossa toimivalle laatupolitiikka niin, että se ymmärretään. Jokaisen työntekijän tulee tietää oman työskentelynsä vaikutukset laatuun

ja työntekijöiden perehdytyksestä tulee olla dokumentit. Johdosta valitaan myös edustaja, joka vastaa laadunhallintajärjestelmästä, sen muutostarpeista sekä tietoisuudesta viranomaismääräyksistä organisaatiossa.³⁵

Asiakkaat ja niiden asettamat vaatimukset ovat tärkeässä roolissa molemmissa standardeissa. Tuotteen tulee täyttää asiakkaan vaatimukset sekä lakisääteiset vaatimukset ja vaatimuksien täyttymisestä tulee olla asianmukaiset dokumentit. Asiakaskeskeisyys ei ole ISO 13485 standardissa kuitenkaan aivan yhtä suuressa roolissa, sillä terveydenhuollon laitteiden tuotantoa ohjaa erityisesti viranomaismääräykset.³⁵

Kunnossapidosta tulee myös luoda dokumentoidut vaatimukset, mikäli toiminnot tai niiden puute voi vaikuttaa tuotteen laatuun. Työympäristön vaatimukset on määritelty tiukemmin ISO 13485 standardissa. Työntekijöiden puhtaudesta tulee olla dokumentoidut vaatimukset, mikäli työntekijä voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen laatuun, työympäristön olosuhteet tulee dokumentoidusti määrittää sekä niiden tarkkailuun ja hallintaan tulee olla menettelyohjeet, mikäli olosuhteet voivat vaikuttaa haitallisesti tuotteen laatuun. Henkilöstön tulee olla koulutettu joka tilanteessa, jossa he työskentelevät. Kontaminoituneiden tuotteiden käsittelylle tulee olla menettely, jolla estetään muiden tuotteiden, työympäristön tai henkilöstön kontaminoituminen.³⁵

4.4 Suunnittelu ja kehittäminen

Laitteiden suunnittelu ja kehittäminen lähtevät ongelmasta ja potilasvaatimuksista. Jokin potilaalla oleva sairaus tai vamma halutaan diagnosoida, ehkäistä tai hoitaa ja löytää ongelmaan ratkaisu. Suunnittelulle ja kehittämiselle tulee luoda dokumentoidut menettelyt, joilla ohjataan tuotteiden suunnittelua ja kehittämistä. Tässä kohdassa kuten muussakin, ISO 13485 on tarkempi dokumentaatiosta kuin ISO 9001. Lähtötietoihin tulee kirjata suorituskykyä sekä turvallisuutta koskevat tiedot, lakisääteiset vaatimukset sekä muut suunnittelulle ja kehittämiselle vaadittavat tiedot. ISO 13485 vaatii lähtötietoihin myös riskien hallinnan tulokset. Suunnittelun ja kehittämisen tuloksia tulee käsitellä standardeissa mainituin tavoin ja verrata lähtötietoihin. ISO 13485 vaatii tuloksista ylläpidettävään tallenteita. Tuotekehityksen tulee olla vaiheistettu ja jokainen tuotekehityksen faasi tulee erikseen hyväksyä katselmuksilla. Katselmuksissa tulee olla mukana kehittämistä koskevien vaiheiden toimintojen edustajien lisäksi muita asiantuntijoita.³⁵

Suunnittelun ja kehittämisen tuloksia tulee verrata lähtötietoihin sekä vaatimuksiin. Näin todennetaan (verification) tuotteen olevan laadukas ja täyttävän sille asetetut vaatimukset. Todentaminen ja kelpuutus (validation) tapahtuu ennalta määritellyn suunnitelman mukaisesti. Kelpuutuksella varmistetaan, että tuote täyttää kaikki sille asetetut vaatimukset ja on käyttötarkoituksensa mukainen. Tuotteet tulee kelpuuttaa ennen toimitusta. Terveystuotteiden laitteita ei lasketa toimitetuiksi, mikäli ne on toimitettu asiakkaalle kliinisiä tai suorituskyvyn arviointia varten. Organisaation tulee suorittaa näitä arviointeja viranomaismääräysten mukaisesti.³⁵

4.5 Ostotoiminta

Ostettujen tuotteiden laatu tulee aina tarkastaa, jotta se täyttää sille asetetut ostovaatimukset. ISO 13485 vaatii tähän dokumentoidut prosessit, jolla vaatimusten täytyminen määritellään. ISO 9001 vaatii varmistuksen, mutta dokumentointia vaatimuksien täyttämiseksi ei tarvita. Toimittajat tulee kuitenkin arvioida sen perusteella, kuinka ne kykenevät toimittamaan organisaation vaatimusten mukaisia tuotteita. Arvioinneista sekä niistä aiheutuvista toimenpiteistä tulee ylläpitää tallenteita.³⁵

4.6 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen

Tuotteen tuotannon sekä palveluiden tuottamisen tulee tapahtua hallituissa olosuhteissa ja käytössä tulee ISO 13485 standardin mukaan työohjeiden saatavuuden lisäksi olla saatavilla menettelyohjeet, vaatimusten viitemateriaali tarvittaessa sekä merkintöihin ja pakkaamiseen tarvittavat ohjeet. Jokaisesta terveydenhuollon laitteen erästä tulee ylläpitää tallenteita, joiden avulla se voidaan jäljittää.³⁵

Asennuksista tulee laatia dokumentoidut menettelyt laitteiden asennusta ja asennuksen todentamista varten. Organisaation valtuutettu agentti voi suorittaa asennuksen ja todentamisen, jolloin näistä on ylläpidettävä tallenteita. Asiakas voi joissakin tapauksissa asentaa laitteen itse, tai jokin muu ulkopuolinen henkilö, jolloin organisaation tulee toimittaa dokumentoidut asennus- ja todentamisvaatimukset laitteen mukana. Myös huoltoimenpiteistä tulee luoda dokumentoidut menettelyt, työohjeet sekä viitemateriaalit ja viitemittausprosessit, joiden avulla huoltotoimenpiteet suoritetaan sekä tarkastetaan määriteltyjen vaatimusten täytyminen. Organisaation suorittamista huoltotoimista tulee ylläpitää tallenteita. Steriileiden terveydenhuollon laitteiden steriloinneista tulee ylläpitää

tallenteita, joista käy ilmi prosessiparametrit ja niiden tulee olla jäljitettävissä kuhunkin terveydenhuollon laitteen tuotantoerään.³⁵

Mikäli tuotteen laatua ei voida tuottamisen jälkeen kokonaisuudessaan todentaa jälkeensä tehtävällä seurannalla tai mittauksella, sen tuotantoprosessi tulee validoida (kelpuuttaa). Validoinnilla tulee osoittaa, että prosesseilla kyetään saavuttamaan toistettavasti suunnitellut tulokset. ISO 13485 standardiin on lisätty, että tietokoneohjelmistojen käyttö tuotannossa sekä palveluiden tuottamisessa, kun niiden käyttö vaikuttaa tuotteen kykyyn täyttää määritellyt vaatimukset, tulee luoda menettelyt, jolla asia validoidaan. Myös sterilointiprosessit tulee validoida ennen käyttöä. Kaikista validoinneista tulee ylläpitää tallenteita.³⁵

4.7 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys

Tuotteet tulee tunnistaa koko tuotteen toteuttamisen ajan sopivin keinoin ja luoda dokumentoidut menettelyt tuotteen tunnistamista varten. Myös organisaatiolle palautetut terveydenhuollon laitteet tulee tunnistaa ja erottaa vaatimustenmukaisista laitteista. Tuotteiden tilanteen tunnistaminen on tärkeää koko terveydenhuollon laitteen valmistuksen ja elinkaaren aikana. Tuotteet tulee olla merkitty niin, että tuotannon, varastoinnin, asennuksen ja huollon aikana varmistutaan siitä, että vain vaaditut tarkastukset ja testit täytäneitä tuotteita toimitetaan, käytetään ja asennetaan. ISO 9001 standardissa tuotteet pitää merkitä ja tunnistaa, mutta dokumentoituja menettelyjä ei vaadita.³⁵

Organisaation tulee ohjata tuotteen tunnistamista ja kirjata yksilöllinen tunniste. Implan-toitavien terveydenhuollon laitteiden kohdalla tulee tallenteiden sisältää tiedot kaikista osista, materiaaleista ja työympäristön olosuhteita, jos niistä voi aiheutua, että terveydenhuollon laite ei täytä sille määriteltyjä vaatimuksia. Näiden terveydenhuollon laitteiden jakelusta tulee pitää kirjaa ja arkistojen tulee olla tarvittaessa saatavilla. Kuljetusten vastaanottajista ja osoitteita tulee ylläpitää tallenteita. Jäljitettävyydelle tulee myös luoda dokumentoidut menettelyt.³⁵

4.8 Mittaus, analysointi ja parantaminen

ISO 9001:n yksi kantava teema on jatkuva parantaminen, joka on ISO 13485 standardissa muokattu muotoon ylläpitäminen. Organisaation tulee suunnitella ja toteuttaa seuranta-, mittaus-, analysointi- ja parantamisprosessit, joilla osoitetaan ja varmistetaan tuotteen sekä laadunhallintajärjestelmän vaatimuksenmukaisuus sekä ylläpidetään laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta. Tässäkin kohdassa ISO 13485 standardissa painotetaan vaatimustenmukaisuuden ylläpitoa eikä niinkään parantamista.³⁵

Organisaation tulee seurata laadunhallintajärjestelmänsä suorituskykyä seuraamalla palautteita. Palautteet liittyvät siihen, miten organisaatio on täyttänyt asiakkaidensa vaatimukset. ISO 13485 vaatii dokumentoidut menettelyt palautejärjestelmälle, jolla voidaan varoittaa asiakkaita ajoissa laatuongelmista sekä pystytään tuottamaan tietoa korjaaville ja ehkäiseville prosesseille. Jotta varmistutaan siitä, että laadunhallintajärjestelmä on kattava ja vaikuttava koko yrityksessä, tulee organisaation tehdä sisäisiä auditointeja.³⁵

Tuotteiden ominaisuuksia tulee mitata, jotta voidaan todentaa tuotevaatimuksien täyttyminen. Tämä tehdään ennalta suunniteltujen ja dokumentoitujen menettelyiden mukaisesti. Tuotetta ei saa luovuttaa ennen kuin kaikki suunnitellut järjestelyt on suoritettu hyväksytysti. ISO 9001:n mukaan tuotteen saa luovuttaa myös valtuutetun henkilön hyväksynnällä tai asiakkaan hyväksynnällä. terveydenhuollon laitteissa tämä ei ole mahdollista. ISO 13485 standardiin on lisätty myös, että implantoitavien laitteiden kohdalla kaikkien tarkastusta ja testausta tekevien henkilöiden henkilöllisyys tulee olla tiedossa ja tallennettuna.³⁵

Laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja soveltuvuutta tulee arvioida, ja näiden pohjalta miettiä voidaanko joitakin asioita parantaa. Kaikki tarpeelliset muutokset, jotka vaikuttavat laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuteen tulee tunnistaa ja toteuttaa. Asiakasvalituksista on ylläpidettävä tallenteita. Jos valituksista ei seuraa korjaavia tai ehkäiseviä toimenpiteitä, syyn tähän tulee olla perusteltu ja hyväksytty.³⁵

Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet ovat molemmissa standardeissa lähes samat. Poikkeamien syyt tulee selvittää ja ne pitää asianmukaisin toimenpitein korjata, jotta samoja virheitä ei syntyisi uudelleen. Ehkäisevien toimenpiteiden avulla pyritään ennalta ehkäisemään poikkeamat aiemmin tapahtuneiden poikkeamien ja ongelmien perusteella. ISO 13485 vaatii molemmissa kohdissa toimenpiteen ja sen vaikuttavuuden katselmoinnin, mitä ISO 9001 ei vaadi.³⁵

Mikäli tuotteissa ilmenee laadullisia ongelmia ja vikoja, joiden takia terveydenhuollon laite ei täyty sille asetettuja vaatimuksia ja voi aiheuttaa vaaraa potilaalle, käyttäjälle tai kolmannelle osapuolella, organisaatio on velvollinen tekemään vaaratilanneilmoituksen Valviralle.

5 KYSELYTUTKIMUKSEN LAATIMINEN

Opinnäytetyön tavoitteena oli luoda kysely, jonka avulla pyrittiin kartoittamaan Terveysteknologian toimiala liiketoimintana- hankkeessa mukana olevien yritysten laadunhallinnan tilaa sekä saada esille ongelmia. Kyselyn avulla tahdottiin selvittää yritysten kokoa, tuotteita sekä standardeihin liittyviä asioita. Vastausten perusteella tahdottiin saada kuva yritysten perehtyneisyydestä ja laadunhallinnallisesta tilasta. Tarkoituksena oli myös selvittää, onko yrityksissä ollut ongelmia laadunhallintaan liittyvissä asioissa esimerkiksi standardien käyttöönotossa tai CE-merkin vaatimusten täyttämisen kanssa.

Kyselytutkimuksen tekemisessä on tärkeää miettiä, mitä kyselyllä halutaan saada esille. Kysymyksiä voidaan testata esimerkiksi käynti- tai puhelinhaastatteluilla ennen lähettämistä laajemmalle vastaajaryhmälle. Kyselylomakkeen pituus tulee olla kohtuullinen ja ulkoasun selkeä. Vastaamiseen ei saisi mennä yli 15-20 minuuttia. Kyselyn asettelu ja ulkonäön ensivaikutelma vaikuttavat paljolti vastausprosenttiin. Kyselyn tulisi olla sellainen, että yksi ihminen pystyy vastaamaan kaikkiin kysymyksiin. Mikäli kysymyksiä on monilta eri osa-alueilta, vastaaminen voi olla yhdelle henkilölle hankalaa, mikä vaikuttaa negatiivisesti vastausprosenttiin.³⁶

Kysely kannattaa rakentaa loogiseen järjestykseen ja kysymysten asettelua tulee miettiä. Kysely kannattaa aloittaa kysymyksillä, joihin on helppo vastata. Samaan asiaan liittyvät kysymykset kannattaa sijoittaa loogisesti peräkkäin, jolloin vastaaminen on helpompaa, vaikka aihealueita saattaa yhdessä kyselyssä olla montakin. Myös aiheiden järjestystä tulee miettiä, jotta siirtyminen aiheesta toiseen tapahtuu loogisessa järjestyksessä.³⁶

Kysymysten tulee olla selkeitä ja helposti ymmärrettäviä. Mikäli käytetään vastausvaihtoehtoja, sama pätee niihin. Vastausvaihtoehtojen käyttö on suositeltavaa ja avointen kysymysten käyttöä kannattaa harkita tarkoin ja käyttää niitä vain painavan syyn takia.³⁶

Kyselyllä haluttiin saada kattava kuva yrityksistä, joten alkuun haluttiin yleisiä kysymyksiä yrityksestä kuten henkilöstön määrä, perustamisajankohta sekä toimialaluokitus. Koska vastaajat olivat yrityksen yhteyshenkilöitä hankkeessa, haluttiin tietää mikä heidän asemansa yrityksessä on, jotta nähtiin vaikuttaako tämä kyselyn vastaamiseen jollakin tavalla. Yrityksen tuottamista tuotteita tahdottiin tietää, onko tuotteita markkinoilla

vai vasta tulossa, sekä ovatko tuotteet CE-merkittyjä. Haluttiin myös tietää, minkä direktiivin piiriin tuotteet kuuluvat sekä mihin riskiluokkaan. Tuotteiden levinneisyydestä haluttiin myös tietää, eli kysyttiin mihin maihin yritys on suuntautunut tai suuntautumassa.

Kysymysten avulla haluttiin saada laajempi kuva yritysten toiminnasta sekä saada tietoa tuotteista. Kysymysten vastaukset määrittelevät paljolti sen, käyttääkö yritys standardeja ja mahdollisesti myös ongelmien määrä pohjautuu näihin kysymyksiin. Mitä korkeamman riskiluokan tuotteita yritys tuottaa sitä enemmän vaatimuksia tuotteille ja niiden laadulle on. Myös suuntautuminen eri maiden markkinoille vaikuttaa vaatimuksiin ja monilla on voinut olla ongelmia vaatimusten selvittämisessä ja täyttämässä.

Ensimmäisten kysymysten pohjalta haluttiin syventyä laatujärjestelmiin. Yrityksiltä haluttiin tietää, onko laatujärjestelmiä käytössä tai suunnitteilla. Laatujärjestelmät rajattiin kahteen ISO 9001 sekä ISO 13485, jotka ovat terveysteknologian alalla yleisimmin käytetyt standardit. Niistä kysyttiin, kumpi yrityksessä on käytössä ja onko laatujärjestelmä sertifioitu. ISO 13485 standardista julkaistiin uusi versio vuoden 2016 alussa ja kyselyssä haluttiin kysyä, ovatko yritykset tietoisia tulevasta muutoksesta sekä, miten muutoksiin aiotaan reagoida. Myös mahdollisista muista käytössä olevista standardeista tahdottiin tietää. Mikäli yrityksellä ei ole käytössä laatujärjestelmää, tahdottiin tietää, onko jotakin toimintoja kuten takaisinvento tehty pohjautuen johonkin järjestelmään. Koska kyselyn tavoitteena oli selvittää mahdollisia ongelmia, kysyttiin, onko jokin asia laatujärjestelmissä osoittautunut hankalaksi.

Kysymyksillä haluttiin saada kuva yritysten laatujärjestelmistä sekä mahdollisista ongelmista niiden pystyttämisessä tai ylläpitämisessä. Suurin osa hankkeessa mukana olevista yrityksistä on pieniä, joten heillä on voinut olla ongelmia paljonkin. Tuotteista ei tässä vaiheessa tiedetty vielä mitään, joten haluttiin myös nähdä vaikuttaako tuotteiden luokitus laatujärjestelmien käyttöön.

Laatujärjestelmistä päästiin tuotteiden laatuun sekä laatuorganisaatioon. Laadunvarmistus on terveysteknologian tuotteille erittäin tärkeää, jotta voidaan varmistua jokaisen tuotteen täyttävän sille asetetut spesifikaatiot ja näin olevan luotettava ja tehokas. Siksi haluttiin tietää, miten yritykset toteuttavat laadunvarmistuksen. Standardit vaativat laatuorganisaation, joten yrityksiltä haluttiin tietää, millainen laatuorganisaatio heillä on.

Viranomaisten kanssa joutuu terveysteknologian alalla olemaan jonkun verran yhteydessä riippuen tuotteista, joita yritys tuottaa. Kyselyssä haluttiin tietää, paljonko yritykset ovat tekemisessä esim. Valviran tai ulkomaisten toimijoiden kanssa. Ilmoitettua laitosta

käytetään varmistamaan tuotteiden vaatimusten mukaisuus ja yrityksiltä kysyttiin, mitä ilmoitettua laitosta he käyttävät. Myös testilaboratorioiden käytöstä tahdottiin tietää sekä millaisia kokemuksia niistä on ollut. Muiden viranomaisten kanssa voidaan joutua myös olemaan tekemisissä, joten sitäkin kysyttiin kyselyssä.

Kyselyyn tuli kokonaisuudessaan 16 kysymystä, jotka jaettiin neljään eri kategoriaan:

1. Yrityksen kuvailu:

1. Yleiskuvaus yrityksestä (henkilöstö, perustamisajankohta, toimialat/toimialaluokitus)
2. Onko tuotteita markkinoilla/onko tulossa?
3. Mihin direktiiveihin kuuluvia tuotteita yrityksellä on, mihin riskiluokkaan tuotteet kuuluvat (MD/AIMD/IVD-MD)?
4. Mihin maihin yritys on suuntautumassa/suuntautunut?

2. Laatu järjestelmät.

5. Onko yrityksellä laatu järjestelmää/onko tekeillä (millä aikataululla)?
6. Onko käytössä ISO 9001 vai ISO 13485, onko laatu järjestelmä sertifioitu?
7. Onko yrityksenne tietoinen, että ISO13485 on muuttumassa? Miten aiotte reagoida muutokseen?
8. Onko yrityksellä käytössä muita standardeja (esim. ympäristö, työsuojelu)?
9. Jos ei ole laatu järjestelmää: onko luotu toimintoja, jotka pohjautuvat järjestelmiin?
10. Onko jokin tietty asia laatu järjestelmissä osoittautunut hankalaksi?

3. Laatuorganisaatio

11. Millainen laatuorganisaatio yrityksellä on? Onko laatujohtajaa? Jos tuotteita EU:n ulkopuolelta, toimitteko valtuutettuna edustajana?
12. Miten laadunvarmistus toteutetaan?

4. Miten toimitaan viranomaisten kanssa

13. Kuinka paljon olette tekemisissä Valviran tai ulkomaalaisten toimijoiden kanssa?
14. Mitä ilmoitettua laitosta käytätte (SGS FIMKO, VTT Expert Systems), käytättekö joitakin muita kuin edellä mainittuja?
15. Käytättekö testilaboratorioita? Jos niin mitä?
→ Millaisia kokemuksia teillä on?
16. Oletteko olleet jonkin muun viranomaisen kanssa tekemisessä? (Esim. TUKES)

Kyselyn toimivuutta testattiin haastattelemalla kahden yrityksen edustajia kasvotusten. Haastateltaessa kysymykset toimivat hyvin, sillä puheesta vastaukset oli helppo kirjata ylös ja keskustelua pystyi jatkamaan, mikäli hyvien vastausten saanti oli vaikeaa. Vastaajat olivat yrityksissään laatuun liittyvissä työtehtävissä ja osasivat myös siksi vastata kysymyksiin hyvin.

Koska projektin antaman aikataulun sekä yritysten kiireiden vuoksi oli mahdotonta haastatella kaikki yritykset kasvotusten, muille seitsemälle yritykselle alkukartoitus lähetettiin sähköpostitse. Kyselyä ei muutettu kuitenkaan sähköiseen muotoon vaan lähetettiin avoimena kysymyksiä yritysten edustajille. Kysymysten ajateltiin olevan suoraviivaisia ja vastaajien perillä kysymysten vastauksista, jolloin vastaaminen myös avoimiin kysymyksiin olisi helppoa. Avoimilla kysymyksillä annettiin myös vapaus vastausten pituuteen ja tyyliin. Kaikilta hankkeeseen osallistuvilta yrityksiltä oletettiin vastausten saanti, sillä se auttaisi heitä saamaan hankkeessa mukana olostaan kaiken hyödyn irti.

Kyselytutkimuksen perusteella laadittiin kysymyksiä kansalliseen laajemmin toimialaa kartoittavaan kyselyyn. Kansallisella kyselyllä pyritään selvittämään terveysteknologia-yritysten innovaatio, kaupallistamis-, myynti- ja jälkimarkkinoinnin ongelmakohtia sekä sitä, miten toimialavaatimukset vaikuttavat arvoketjun eri vaiheissa. Kysymyksillä, jotka valittiin hankkeessa mukana oleville yrityksille tehdyn kyselytutkimuksen perusteella, haluttiin laajemmassa kyselyssä saada selville, miten toimialakohtaiset vaatimukset vaikuttavat standardien käyttöön sekä ongelmakohtiin. Kysymyksiksi laajempaan kyselyyn valittiin tämän perusteella seuraavat kysymykset:

1. Onko yrityksellä CE-merkittyjä tuotteita?
2. Mihin direktiiveihin ja riskiluokkiin tuotteet kuuluvat?
3. Onko yrityksellä laatujärjestelmää?
4. Onko yritys tietoinen ISO 13485 standardiin tulevista muutoksista?
5. Miten muutokseen aiotaan reagoida?
6. Onko käytössä muista standardeja (esim. riskienhallinta ISO 14971)?
7. Onko jokin tietty asia standardeissa osoittautunut vaikeaksi?

Se, mikä direktiivin piiriin sekä mihin riskiluokkaan tuote kuuluu, voi vaikuttaa paljon siihen, onko yrityksessä käytössä laadunhallintastandardeja ja halutaanko standardiin nojata vaatimustenmukaisuuden todistamisessa. Mitä korkeamman riskiluokan tuote on kyseessä, sitä vaikeampi sen vaatimustenmukaisuutta on todistaa ilman kunnollista laatu- ja järjestelmää. Muutoksesta tahdottiin kysyä siksi, että sen tiedostaminen ja siihen reagoi-

minen hyvissä ajoin, luo yritykselle kilpailuedun muihin hitaampiin yrityksiin nähden. Muiden standardien käyttö osoittaa yrityksen ymmärtävän niiden liiketaloudellisen sekä johtamisjärjestelmään liittyvät edut. Laajemman kyselyn avulla voidaan mahdollisesti nähdä, miten tuotteiden riskiluokka vaikuttaa yrityksissä olleisiin standardeihin liittyviin ongelmiin. Kysely sisältää myös paljon muita kysymyksiä, jotka selvittävät markkinointiin ja kaupallistamiseen sekä muihin kysymyksiin liittyviä asioita terveysteknologian alalla.

6 TULOKSET

Kyselytutkimus tehtiin hankkeessa mukana oleville kahdeksalle yritykselle, joista kahdelle haastatteluna ja muille sähköisenä kyselynä avoimin kysymyksin. Kaikilta yrityksiltä saatiin vastaukset, jotkin olivat laadukkaampia kuin toiset.

Hankkeessa on mukana terveysteknologian alan yrityksiä, joiden tuotteet poikkeavat melko paljon toisistaan. Mukana on ohjelmistojen suunnitteluun ja valmistukseen perehtyneitä yrityksiä sekä erilaisten laitteiden ja reagenssien valmistajia. Yritykset voidaan jakaa kolmeen kategoriaan: IT, *In vitro*-diagnostiikka sekä muut terveysteknologian tuotteet. Nämä ovat myös hankkeen kohderyhmät, joita pyritään auttamaan parantamaan liiketoimintaedellytyksiään.

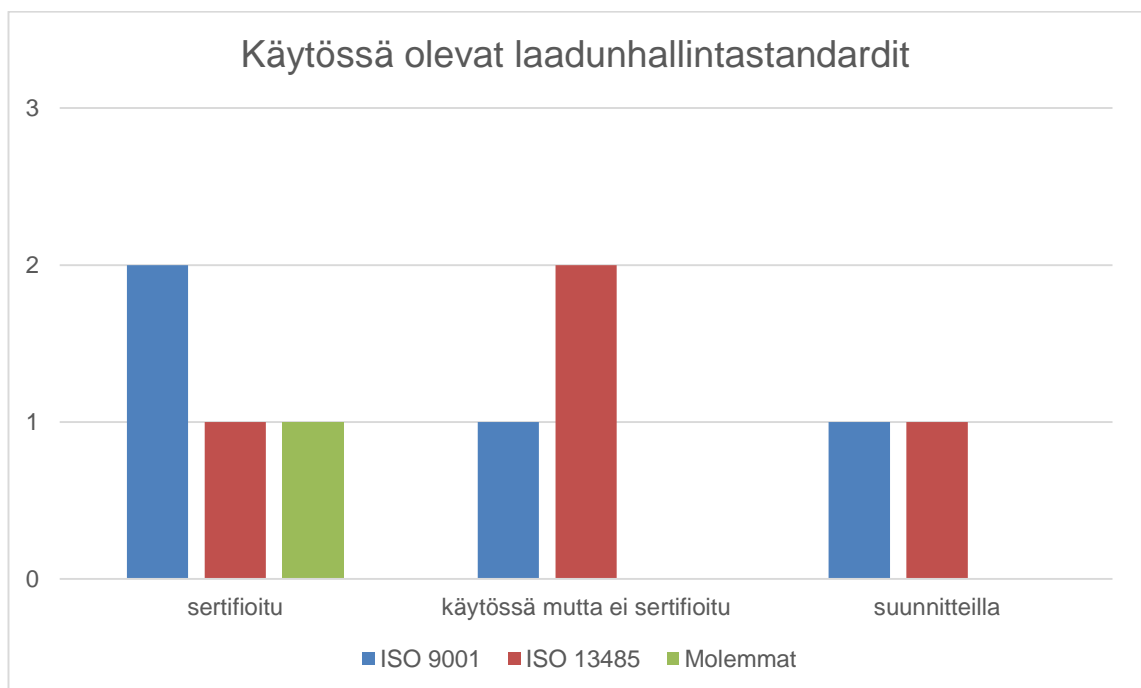
Kaikilla hankkeessa mukana olevilla yrityksillä on tuotteita jo markkinoilla, lähes kaikilla useampia, mutta myös tuotekehitystä tehdään ja uusia tuotteita halutaan markkinoille. Tuotteet kuuluvat joko IVD-laitteisiin luokkaan general tai MD-laitteisiin luokkaan I tai Im (sis. mittaustoiminnon).

Mukana olevat yritykset on yleisesti perustettu 2000-luvun alkupuolella ja niiden henkilöstö on vielä melko pientä, pienimmillä ja tuoreimmilla yrityksillä henkilöstöä on vain 5 kun vuosia on takana 4. Keskimääräisesti työntekijöitä on 10-30 ja perustamisesta kulu- nut noin 10 vuotta. Mukaan mahtuu kuitenkin myös kansainvälisesti iso yritys, joka on ollut toiminnassa 1960-luvulta lähtien ja työllistää maailmanlaajuisesti paljon työnteki- jöitä.

Mukana olevat yritykset ovat jo melko kansainvälisiä. Lähes kaikki yritykset myyvät tuot- teitaan Suomen lisäksi Eurooppaan. Kansainvälisempää toimintaa löytyy myös ja joiden- kin yritysten tuotteita myydään Yhdysvalloissa ja muualla maailmalla. Kansainvälisyys hajoaa paljon, sillä esimerkiksi IT-alan yrityksistä toinen on kansainvälinen, jolla on pal- jon erilaisia tuotteita, joista osa ilmestyy vain Suomessa, ja toisella on tuotteita vain Suo- men markkinoilla. Kaikkia yrityksiä kansainvälisyys tuntuu kiinnostavan ja ongelmana on ollut päättää, mihin kannattaa satsata ja mitä kaikkea tulee ottaa huomioon kansainväli- sillä markkinoilla.

Kaikilla mukana olevilla yrityksillä ei ole vielä laatujärjestelmää. Suuremmilla on, ja pie- nemmillä on suunnitteilla ottaa käyttöön. Yhdellä yrityksellä on sekä ISO 9001 että ISO 13485, kahdella on ISO 9001 ja yhdellä ISO 13485. Yhdellä yrityksellä on 9001, mutta

sitä ei ole sertifioitu vielä ja suunnitteilla on ISO 13485. Yhdellä yrityksellä ei ole mitään laatujärjestelmää (Kuvio 2. Yrityksissä käytössä olevat laadunhallintastandardit.). Yrityksissä, joissa ei ole vielä sertifioitua laatujärjestelmää, on kuitenkin tehty toimintoja, jotka pohjautuvat standardien vaatimuksiin. Muita laatujärjestelmiä, kuten ISO 14001 ympäristölaadunhallintajärjestelmää, kenelläkään ei ole käytössä. Yhdellä yrityksellä on TU-turvaurakoitsijasertifikaatti, joka myönnetään sähköisiä turvallisuusjärjestelmiä asentaville ja ylläpitäville tahoille niiden ollessa luotettavia ja täyttäessään kaikki sertifikaattiin kuuluvat kriteerit ³⁷.



Kuvio 2. Yrityksissä käytössä olevat laadunhallintastandardit.

Ainoastaan yksi yritys ei ollut tietoinen ISO 13485 standardin muuttumisesta. Kaikki muut tiesivät, että uusi standardi on tulossa. Yritykset kertoivat tarkkailevansa muutoksia ja tekevänsä tarvittavat muutokset sen ollessa ajankohtaista. Kaikki kuitenkin miettivät, miten muutokset vaikuttavat toimintaan käytännössä ja miten muutokset laitetaan käytäntöön. Jotkin laatujärjestelmien vaatimukset, kuten erilaiset katselmukset, on koettu pienissä yrityksissä ongelmallisiksi laittaa käytäntöön. Kyselyn mukaan pienissä yrityksissä laadunhallinta on helppo hoitaa tarkastuslistojen avulla, jolloin laatujärjestelmää ei välttämättä tarvita laadun varmistamiseksi.

Laadusta jokainen yritys huolehtii omien sanojensa mukaan tarkasti. Jokainen tuote tai tuote-erä tarkastetaan erilaisin menettelyin. Yleisin menettely on tarkistuslista, johon merkitään tarkastettu ominaisuus, toiminto tai tuotteen osa. Tuotannossa jokainen työntekijä vastaa laadusta omalla panoksellaan. Tietojärjestelmiä testataan myös automatisoiduilla testauksilla ja asiakkaiden käytössä testausmoodissa ennen myyntiä mahdollisten virheiden huomaamiseksi. Kaikilla yrityksillä on laatuorganisaatio, johon kuuluu vähintään laatujohtaja. Suuremmilla yrityksillä, joiden tuotteita myydään laajemmalti ja tuotanto on suurempaa, on myös laajempi laatuorganisaatio.

Viranomaisten kanssa hankkeessa mukana olevat yritykset eivät ole olleet tekemissä paljon, sillä tarvetta ei ole ollut. Vain kaksi yritystä on tarvinnut ilmoitettua laitosta. Valviran kanssa yritykset ovat olleet eniten tekemisissä erilaisissa tilanteissa Valviran opastaessa lakien tulkinnassa. Testilaboratorioita yritykset eivät ole juuri käyttäneet, mutta sen mitä ovat, ovat kokemukset olleet hyviä. Muiden viranomaisten kanssa ei ole ollut tarvetta olla tekemisissä juurikaan.

Ongelmia ovat tuottaneet dokumentointi, jonka vaatimukset ovat direktiiveissä sekä laatujärjestelmissä erittäin laajat ja tarkat. Myös erilaisten katselmuksien täytäntöönpano on tuottanut pienissä yrityksissä päänvaivaa. Prosessikuvaukset, tuotteiden puhtauteen liittyvät kriteerit sekä niiden täyttämisen todistaminen sekä myynti – ja ostoprosessit ovat myös mietittyneet. Myös ISO 13485 standardiin tulleet muutokset mietittyvät, sekä, miten ne vaikuttavat tuotantoon ja miten muutokset laitetaan käytäntöön. Kansainvälistymisessä mietitään yrityksissä sitä, mille alueelle kannattaisi suunnata. Jos vaatimukset ovat kovat ja markkinat suuret voi olla hyvä panostaa vaatimuksien täyttämiseen, mutta toisaalta kilpailu voi myös olla kovempaa, jolloin ostajia voi olla vaikea saada omalle tuotteelleen. Riskienhallinta nousi myös esille ja oli monissa yrityksissä koettu ongelmalliseksi.

Vastausten perusteella laadittiin kysymykset kansalliseen alaa kartoittavaan kyselyyn. Kysymykset tulevat osaksi laajempaa kyselyä. Kyselytutkimusten perusteella laadituilla kysymyksillä saadaan selville, miten viranomaisvaatimukset vaikuttavat laatujärjestelmien käyttöön sekä ongelmien syntymiseen ja ratkaisuihin. Kysely lähetetään kevään/kesän 2016 aikana noin 300 terveysteknologian toimialalla toimivaan yritykseen.

7 YHTEENVETO JA LOPPUPÄÄTELMÄT

Opinnäytetyön tavoitteena oli luoda alkukartoituskysely Terveysteknologian toimiala liiketoimintana -hankkeessa mukana oleville yrityksille. Tulosten avulla suunniteltiin kysymyksiä kansalliseen kyselyyn, jolla kartoitetaan alaa laajemmin. Hankkeessa pyritään tutkimustulosten avulla parantamaan terveysteknologiayritysten liiketoimintaedellytyksiä. Tähän pyritään selvittämällä alan ongelmakohtia ja niiden pohjalta luomaan yrityksille käyttöön materiaali, koulutuksia sekä pilotointialustoja, joilla parannetaan yritysten liiketoimintaedellytyksiä.

Terveysteknologian ala on vahvasti säännelty ja direktiivien noudattaminen sekä tuotteiden CE-merkitseminen on pakollista kaikille tuotteille. Alalla tarvitaan paljon osaamista niin kemiasta, biologiasta kuin erilaisista teknologioistakin. Näiden taitojen lisäksi yrityksissä tarvitaan osaamista direktiiveistä, standardeista sekä niiden sisällyttämisestä tuotantoon sekä kaikkeen toimintaan. Direktiivit ja standardit ovat vaikealukuisia -ja selkokiisiä dokumentteja, joihin perehtyminen vie oman aikansa ja täytöntöönpano vaatii myös kokemusta.

Terveydenhuollon laitteita tuottavat yritykset ovat Suomessa verrattain nuoria ja vielä melko pieniä yrityksiä. Pienille yrityksille laatujärjestelmien pystyttäminen voi olla hankalaa, sillä usein yrittäjiksi ryhtyvät ne henkilöt, jotka ovat keksineet jonkin uuden idean tai laitteen ja haluavat lähteä saattamaan sitä markkinoille. Näillä henkilöillä ei välttämättä ole taitoa ja tietoa alan määräyksistä ja lainsäädännöstä, mikä tekee tuotteen markkinoille saattamisesta huomattavasti pidemmän ja hankalamman matkan.

Pienillä yrityksillä myöskään resurssit eivät välttämättä riitä laatujärjestelmän pystytykseen sekä sen ylläpitämiseen ja hallintaan. Pienissä yrityksissä myös erilaisten katselmuksien järjestäminen koetaan oudoksi, sillä yksi ihminen voi toimittaa yrityksessä montaakin eri virkaa, jolloin katselmuksissa on läsnä vain muutama ihminen tai muutama ihminen eli kaikki yrityksen työntekijät. Katselmuksien tulisi olla myös riippumattomia, mutta pienissä yrityksissä se ei ole käytännössä mahdollista.

Standardien käytöstä on varmasti kuitenkin hyötyä yrityksille monessakin suhteessa. Niillä saadaan toiminta yhtenäistettyä sekä laadittua tarkat menettelyt kaikkeen toimintaan, jolloin tuottavuus saadaan kasvuun. ISO 13485 on terveydenhuollon laitteita tuot-

taville yrityksille parempi vaihtoehto, sillä sitä noudattamalla voidaan varmistua tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta. Vaikkakin direktiivien sisältö tulee myös tuntea, jotta voidaan varmistua kaikkien vaatimusten täyttymisestä, auttaa standardin noudattaminen asiaa sen ollessa alan yhdenmukaistettu standardi. Euroopassa hyväksytyssä ISO 13485 standardissa on liitteitä, joista selviää standardin ja direktiivien välinen vastavuus, mikä auttaa valmistajia selvittämään vaatimusten täyttymisen.

Vaikka ISO 13485 standardin vaatimukset ovat kovemmat ISO 9001 standardiin verrattuna, toimii se silti paremmin terveydenhuollon laitteita tuottavissa yrityksissä. Dokumentointivaatimukset tekevät ISO 13485 standardin käytöstä vaativamman ja raskaamman, jonka takia sitä voi olla vaikeampi toteuttaa esimerkiksi pienessä yrityksessä. Toisaalta terveydenhuollon laitteiden tuotannossa dokumentointivaatimukset tulevat direktiiveistä, joten ne täytyy kuitenkin täyttää. ISO 9001 vaatima jatkuva parantaminen voi tuottaa päänsäiväviä terveydenhuollon laitteita valmistettaessa. Toisaalta ISO 9001 on maailmanlaajuisesti varmasti tunnetumpi standardi, jota asiakkaat voivat jopa vaatia käytettävän. Standardi voi siten olla tuotteen ostajalle merkki hyvästä laadusta.

Koska jokaisen yrityksen tuotteet kuuluvat alimman riskiluokan tuotteisiin, laatujärjestelmän käyttö ei ole pakollista. Kyselystä ei nähty, miten riskiluokka vaikuttaa laatujärjestelmien käyttöön, koska kukaan ei tuottanut korkeamman riskin tuotteita. On kuitenkin huomattavissa, että vanhemmissa, 2000-luvun alussa perustetuissa, yrityksissä standardit ovat käytössä, kun taas uudemmissa, 2010 jälkeen perustetuissa, ne ovat vasta kehitteillä.

Dokumentointi sekä riskienhallinta mainittiin muutamassakin vastauksessa nousseen ongelmaksi. Dokumentointi vaatii yritykseltä todella paljon vaivaa, sillä kaikki pitää olla tarkasti dokumentoitu kuten direktiivit sekä laatujärjestelmät veloittavat. Molemmissa näissä yhdistyy myös se fakta, että tietoa on vaikea löytää ja se sijaitsee useassa eri paikassa. Dokumentoinnista on tiedettävä sekä laatujärjestelmän että direktiivin vaatimukset, jotka saattavat erota toisistaan. Riskiarviointi pitää tehdä erillisen ohjeistuksen mukaisesti, joka löytyy standardista ISO 14971. Kaikkien erilaisten ohjeistuksien yms. tulkittamiseen menee niin paljon aikaa, että pienillä yrittäjillä aikaa ei jää ilman ulkopuolista apua ja kokemusta itse työn tekemiseen.

Ostotoiminta nousi myös esille joissakin vastauksissa. Toimittajat pitää tarkastaa ja arvioida sen mukaan, pystyvätkö he toimittamaan laatuvaatimukset täyttäviä tuotteita. Alihankkijoita on kuitenkin vaikea arvioida, jos ei löydä paikallista agenttia tekemään sitä.

Mistään ei myöskään löydy tietoa alihankkijoista tai agenteista. Alalla myöskään kukaan ei jaa omaa tietoaan tai siihen ei ole oikeaa foorumia. Tällaisen kehittäminen voisi auttaa pieniä yrityksiä paljon.

Alkukartoituskysely lähetettiin suurimpaan osaan yrityksistä sähköisesti, mikä ei ollut paras mahdollinen vaihtoehto. Kaksi yritystä käytiin haastattelemassa, mikä sujui hyvin ja vastauksista saatiin keskustelun avulla kattavia ja laadukkaita. Kun kyselyt lähetettiin yritysten edustajille, selvisi, että osa heistä ei ollut toimensa puolesta soveltuvia vastaamaan kyselyssä olleisiin kysymyksiin eivätkä olleet myöskään selvittäneet keneltäkään osaavammalta kunnollisia vastauksia. Sähköiseen muotoon saatettu kysely ja vastausvaihtoehdot olisivat voineet antaa selkeämpiä ja laadukkaampia vastauksia.

Kyselystä saatiin kuitenkin pääasiassa hyviä vastauksia ja ongelmia nousi esille. Vastauksen perusteella saatiin hyvä kuva yritysten laadunhallinnan tilanteista sekä ongelmakohtista. Vastauksista nähtiin hyvin, että yritykset ovat vielä pieniä ja tuotanto on vielä suppeaa eikä kovin kansainvälistä. Ongelmakohtiin päästiin kyselyllä hyvin käsiksi ja esille nousi monia asioita kuten kansainvälistyminen ja mihin kannattaa suunnata, riskienhallinnan ongelmat sekä ISO 13485 standardiin tulevien muutoksien vaikutus tuotantoon.

Tulosten perusteella järjestettiin keväällä 2016 kaikille avoin koulutus ISO 13485 standardiin tulevista muutoksista sekä niiden vaikutuksesta yritysten toimintaan. Myös esille nousseesta riskienhallinnasta on pidetty yrityksille koulutusta asiantuntijoiden avulla. Uusia koulutuksen aiheita mietitään ja niitä voisivat olla esimerkiksi ostotoiminta tai kansainväliset markkinat ja eri maiden vaatimuksien ero verrattuna Eurooppaan ja tuotteiden saanti niiden markkinoille.

Vastausten avulla pystyttiin laatimaan hyvät ja kattavat kysymykset laajempaan kyselyyn. Kysymyksillä saadaan tietää isojen ja pienien yritysten eroja sekä nähdään, miten tuoteluokka vaikuttaa laatujärjestelmien käyttöön. Kysymysten avulla projekti saa laajemmin tietoa alalla olevista ongelmista sekä mahdollisista ratkaisumalleista sekä siitä, miten toimialavaatimukset vaikuttavat laatujärjestelmien käyttöön sekä ongelmakohtiin niin isoissa kuin pienissäkin yrityksissä.

Koska vanhat standardit ovat käytössä uusien rinnalla vielä 3 vuotta on niiden vertailu relevanttia. Yritykset myös pitäytyvät yleensä melko pitkään vanhan standardin tavoissa, sillä uusien vaatimusten laittaminen käytäntöön voi olla työlästä. Ennakoiminen tuo kuitenkin kilpailuedun hitaampiin yrityksiin nähden. Koska hanke jatkuu edelleen, seuraava

vaihe voisi olla muutoksista ja niiden vaikutuksista kertovan oppaan koostaminen. Opas auttaisi yrityksiä valmistautumaan muutoksiin ja tekemään muutoksia omaan toimintaansa jo hyvissä ajoin ennen siirtymäajan umpeutumista.

Hanke jatkuu edelleen ja lähitulevaisuudessa kansallisesta kysymyksestä saadaan vastauksia, joiden avulla saadaan uutta tietoa alan yrityksistä sekä, miten toimialavaatimukset ovat vaikuttaneet niin isoihin kuin pieniinkin yrityksiin. Mikäli ongelmia on ollut, niihin toivotaan myös mahdollisia ratkaisuja, mikäli niitä on löytynyt. Tuloksista toivotaan löytyvän toimintamalleja, joita voitaisiin opettaa edelleen. Ongelmien sekä ratkaisumallien perusteella projekti pyrkii tuottamaan materiaalia alalla toimivien yritysten käyttöön, jotta asiantuntevuutta yrityksissä saataisiin lisättyä ja tuotteiden markkinoille saattamista helpotettua.

LÄHTEET

-
- ¹ Hyvärinen, H. 1997, Laadunhallinnan perusteet. Vaasan ammattikorkeakoulu.
- ² Silén, T. 2001 Laatu, brandi ja kilpailukyky. Porvoo: WS Bookwell Oy
- ³ Suomen standardisoimisliitto SFS 2002, ISO 9001 pk-yrityksille, Mitä tehdä – Ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176
- ⁴ International Organization for Standardization. Standards. Viitattu 15.1.2016 www.iso.org > Standards
- ⁵ SFS. Mihin standardeja tarvitaan. Viitattu 9.2.2016 www.sfs.fi > Etusivu > Julkaisut ja palvelut > Standardit tutuksi > Mihin standardeja tarvitaan?
- ⁶ ISO. Benefits of International Standards. Viitattu 15.1.2016 www.iso.org > Standards > Benefits
- ⁷ ISO. Structure and governance. Viitattu 9.2.2016 www.iso.org > About us > Structure
- ⁸ ISO. Who develops ISO standards. Viitattu 9.2.2016 www.iso.org > Standard Development > Who develops standards
- ⁹ CEN. European Standards. Viitattu 9.2.2016 www.cen.eu > Home > What we do > Our products > European standards
- ¹⁰ SFS. SFS, EN, ISO? Viitattu 9.2.2016 www.sfs.fi > Etusivu > Julkaisut ja palvelut > Standardi tutuksi > SFS, EN, ISO?
- ¹¹ CEN. Supporting public policies and legislation. Viitattu 9.2.2016 www.cen.eu Home > What we do > Supporting public policies and legislation
- ¹² IEC. Welcome to the IEC. Viitattu 9.2.2016 www.iec.ch > About the IEC
- ¹³ European Commission. Harmonised Standards. Viitattu 19.5.2016 ec.europa.eu > European Commission > growth > Single Market and Standards > European Standards > Harmonised standards.
- ¹⁴ Valvira. Terveysteknologian laitteet ja tarvikkeet. Viitattu 25.2.2016 www.valvira.fi > Terveysteknologia > Tuotteen markkinoille saattaminen > Terveysteknologian laitteet ja tarvikkeet
- ¹⁵ FiHTA. Finland is a Small Giant of Medical Technology. Viitattu 25.2.2016 www.finnish-healthtech.fi > Home > Industry overview > Finland is a Small Giant of Medical technology
- ¹⁶ FiHTA. Finland's health technology trade 2015. Viitattu 20.5.2016. http://fihtanews.net/images/stories/industry/2015_eng_fihta_finland_health_tech_trade.pdf
- ¹⁷ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista. 11.10.2007
- ¹⁸ Euroopan komissio, MEDDEV 2.4/1 Rev 9, Medical devices: guidance document, Classification of medical devices
- ¹⁹ Euroopan komissio, MEDDEV 2.1/2 rev 2, 26.4.1994, Guidelines relating to the application of the council directive 90/358/EEC on active implantable medical devices the council directive 98/42/EEC on medical devices

-
- ²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. 27.10.1998
- ²¹ Euroopan komissio, MEDDEV 2. 14/1 rev 2, January 2012, Guidelines on medical devices, IVD medical device borderline and classification issues, A guide for manufacturers and notified bodies
- ²² Tekes, Ståhlberg, T. 2015 Terveystuotteen laitteiden lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla, Suomi ja EU fokuksessa. Helsinki: Tekes.
- ²³ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä. 11 10 2007
- ²⁴ <http://www.hse.gov.uk/work-equipment-machinery/ce-mark-summary.htm>
- ²⁵ Työ- ja elinkeinoministeriö. EU:n ilmoitetut laitokset. Viitattu 4.5.2016 www.tem.fi > Etusivu > Kuluttajat ja markkinat > Tekninen turvallisuus > Tekninen harmonisointi ja vaatimustenmukaisuuden arviointi > EU:n ilmoitetut laitokset
- ²⁶ Eurooppa. CE-merkintä. Viitattu 20.5.2016 europe.eu > Sinun Eurooppasi > Yritykset > Tuotevaatimukset > CE-merkintä
- ²⁷ European Commission. Manufacturers. Viitattu 20.5.2016 ec.europa.eu > European Commission > Growth > Single Market and Standards > CE marking > Manufacturers
- ²⁸ Valvira. Ilmoitus laiterekisteriin. Viitattu 20.5.2016 www.valvira.fi > Terveystuotteen huolto > Terveysteknologia > Valviralle tehtävät ilmoitukset > Ilmoitus laiterekisteriin
- ²⁹ Valvira. Vientitodistukset. Viitattu 23.3.2016 www.valvira.fi > Terveystuotteen huolto > Terveysteknologia > Vientitodistukset
- ³⁰ European Commission, Medical devices 12.05.2016 viitattu 16.5.2016. ec.europa.eu > European Commission > Growth > Single Market and Standards > European Standards > Harmonised standards > Medical devices.
- ³¹ Suomen standardoimisliitto SFS. SFS-EN ISO 9001:2000 Laadunhallintajärjestelmä, vaatimukset
- ³² Inspecta. Laatu järjestelmän sertifiointi (ISO 9001). Viitattu 11.2.2016 www.inspecta.com > Palvelut > Sertifiointi > Järjestelmäsertifiointi > Laatu järjestelmän sertifiointi (ISO 9001)
- ³³ Inspecta. Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden (Medical Devices) johtamisjärjestelmän sertifiointi (ISO 13485). Viitattu 11.2.2016 www.inspecta.com > Palvelut > Sertifiointi > Järjestelmäsertifiointi > Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden (Medical Devices) johtamisjärjestelmän sertifiointi (ISO 13485)
- ³⁴ Suomen standardoimisliitto SFS. SFS-EN ISO 13485:2003
- ³⁵ Suomen standardoimisliitto SFS. SFS-EN ISO 13485:2003 Liite B, Standardien ISO 13485:2003 ja ISO 9001:2000 välisten erojen selitys.
- ³⁶ KvantiMOTV, Kyselylomakkeen laatiminen. Viitattu 11.5.2016 <http://www.fsd.uta.fi/menetelma-opetus/kyselylomake/laatiminen.html>
- ³⁷ Henkilö- ja yritysarviointi SETI Oy, TU-turvaurakoitsijasertifikaatti, viitattu 19.1.2016 www.seti.fi > Turvapätevyudet > TU-turvaurakoitsijasertifikaatin kriteerit