

Opinnäytetyö (AMK)

Elektroniikka

Elektroniikkatuotanto

2018

Jan Sahlberg

LÄÄKINTÄLAITTEIDEN CE- MERKINTÄ

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Elektroniikan koulutusohjelma | Elektroniikkatuotanto

2018 | 30

Tekn.lis. Juha Nikkanen

Jan Sahlberg

LÄÄKINTÄLAITTEIDEN CE-MERKINTÄ

Tämän opinnäytetyön tarkoitus oli avata lääkintälaitteiden CE-merkintäprosessia, joka on merkittävä osa lääkintälaitteiden markkinoille saattamista. Työssä perehdyttiin mm. alan lakisääteisiin määräyksiin, EU:n laatimiin lääkintälaitteita koskeviin direktiiveihin, markkinoita valvoviin viranomaisiin, prosessin suorittamiseen apua tarjoaviin toimijoihin sekä alalla yritystoimintaa harjoittavien vastuualueisiin.

Työn tavoitteena on antaa lukijalle tietoa lääkintälaitteen markkinoille saattamiseen vaadittavista asioista ja huomioon otettavista seikoista ja selvittää, mihin vaatimukset perustuvat, sekä ohjata lisätietoa ja apua tarjoavan viranomaisen tai toimijan puoleen.

Lähdeaineistona työssä on käytetty toimivaltaisten viranomaisten määräyksiä, EU:n laatimia direktiivejä, Suomen lainsäädäntöä sekä alan asiantuntijoiden julkaisuja.

ASIASANAT:

CE-merkintä, lakisääteiset määräykset lääkintälaitemarkkinoilla, tuoteturvallisuus, laadunvalvonta

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Electronics | Electronics Production

2018 | 30

Lic.Sc. (Tech). Juha Nikkanen

Jan Sahlberg

CE MARKING FOR MEDICAL DEVICES

This thesis introduces the process of CE marking for medical devices, which plays a significant role when placing a medical device on the market. The thesis presents and discusses the statutory provisions in the industry, medical device directives issued by the EU, market surveillance authorities, corporations that offer help with the CE marking process, and the responsibilities of the companies practicing business in the industry.

The aim of this thesis is to give information about the requirements and factors to take into account when placing a medical device on the market, explain why these requirements exist and which laws, directives, and regulations demand them and give direction to the reader where to seek help and more information.

The source materials used in this thesis consists of regulations of the relevant legislative authorities, directives issued by the EU, Finnish legislation, and articles written by the industry experts.

KEYWORDS:

CE marking, statutory provisions in the medical device market, product safety, quality control

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	6
2 LÄÄKINTÄLAITTEEN MÄÄRITELMÄ	8
2.1 In vitro –diagnostinen laite	8
2.2 Aktiivinen implantoitava laite	9
3 LÄÄKINTÄLAITTEIDEN LUOKITUS JA LUOKITUKSEN MERKITYS	10
3.1 Luokan I laitteet	10
3.2 Luokan IIa laitteet	10
3.3 Luokan IIb laitteet	11
3.4 Luokan III laitteet	11
3.5 In vitro -diagnostiset laitteet	12
3.6 Aktiiviset implantoitavat laitteet	13
4 VAATIMUSTENMUKAISUUS	14
4.1 Olennaiset vaatimukset	14
4.2 Ilmoitettu laitos	14
4.3 Kliininen arviointi	15
4.4 Laadunhallintajärjestelmä	17
4.5 Tekniset asiakirjat	17
4.6 Vaatimustenmukaisuusvakuutus	18
4.7 CE-merkintä	19
4.8 Laiterekisteröinti	19
5 POST-MARKET-VELVOITTEET	22
5.1 Markkinavalvonta ja viranomaistarkastukset	22
5.2 Vaaratilanneilmoitukset	23
6 POHDINTAA	27
7 YHTEENVETO	28
LÄHTEET	29

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

AIMDD	Aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu direktiivi 90/385/ETY, (Active Implantable Medical Device Directive)
EY	Euroopan yhteisö
IVDD	In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, (In Vitro Diagnostic Device Directive)
MDD	Läkinällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY, (Medical Device Directive)
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

1 JOHDANTO

Kirjainyhdistelmä CE tulee ranskankielen sanoista Conformité Européenne. Tuotteen CE-merkintä kertoo, että tuote on EU:n vaatimusten mukainen, ja merkintä on oltava tietyissä tuoteryhmissä, jotta niitä voidaan myydä EU:n talousalueella. CE-merkintä tuotteessa on valmistajan vakuutus siitä, että tuote täyttää sille määritellyt vaatimukset. Vaatimukset liittyvät turvallisuuteen, terveyteen, ympäristösuojeluun ja kuluttajansuojaan. Vaatimustenmukaisuuden täyttymistä valvovat viranomaiset eri ministeriöiden hallinnonaloilla riippuen tuotteesta. Lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuutta Suomessa valvoo Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira. [1]

Lääkintälaitteita koskevat vaatimukset ovat tiukempia kuin monella muulla tuotteella. Korkeampiin riskiluokkiin luokiteltavien laitteiden markkinoille saattaminen edellyttää puolueettoman kolmannen osapuolen, ns. ilmoitetun laitoksen tarkastusta osana hyväksyntäprosessia. [2]

Terveysteknologia on suomessa vahvasti kehittyvä toimiala. Suomi on yksi harvoista valtioista maailmassa, jossa terveysteknologian vienti on suurempaa kuin tuonti. CE-merkinnän hankintaprosessin ja vaatimusten tunteminen on merkittävä apu lääkitäilaitteita valmistaville yrityksille, etenkin tuotteen markkinoille tuonti vaiheessa. On olemassa myös yrityksiä jotka tarjoavat lääkitäilaitteiden CE-merkintäpalveluja. Tyypillisimpiä palveluita ovat konsultointi, auditointipalvelut ja dokumentointi. [2]

Opinnäytetyön tavoitteena oli tutkia lääkitäilaitteen markkinoille saattamista ja prosessiin liittyviä haasteita. Työn alussa käydään läpi lääkitäilaitteen määritelmä sekä lääkitäilaitteiden luokittelusäännöt ja luokituksen merkitys. Luvussa 4. syvennytään lääkitäilaitteita koskeviin vaatimuksiin sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen. Lopuksi perehdytään vielä lääkitäilaitteen valmistajan velvollisuuksiin laitteen markkinoille saattamisen jälkeen.

Opinnäytetyö toteutettiin tutkimalla toimivaltaisten viranomaisten määräyksiä, EU:n laatimia direktiivejä, Suomen lainsäädäntöä sekä alan asiantuntijoiden julkaisuja ja luomalla näiden perusteella tiivistelmä lääkitäilaitteen markkinoille saattamisprosessista. Työssä käytettyjä lähteitä voidaan siis pitää erittäin luotettavina.

Lääkitäilaitteita koskevia määräyksiä ja niiden vaikutuksia laitteen lopputestaukseen on käsitelty Turun Ammattikorkeakoululle kirjoitetussa opinnäytetyössä [3]. Metropolia

Ammattikorkeakoululle kirjoitetussa opinnäytetyössä tutkitaan mm. Lääkintälaite direktiivien ja lääkitälaiteita koskevien lakien vaikutuksia lääkitälaitehuoltoon [4].

2 LÄÄKINTÄLAITTEEN MÄÄRITELMÄ

Lääkinnällisistä laitteista annetussa direktiivissä (93/42/ETY) on määritelty seuraavasti:

”Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita yksinään tai yhdistelmänä käytettäviä laitteita tai tarvikkeita, yhdessä mahdollisten lisälaitteiden kanssa, mukaan luettuna valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut ihmisten:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun;
- hedelmöittymisen säätelyyn;

Ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai ihmiskehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.” [5]

2.1 In vitro –diagnostinen laite

In vitro –diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista annetussa direktiivissä (98/79/EY) on määritelty seuraavasti:

”In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkitinnällisellä laitteella tarkoitetaan 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 yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
- synnynnäisestä epämuodostumasta;
- näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai
- hoitotoimenpiteiden vaikutuksista;

IVD-laitteen on täytettävä sekä normaalin lääkinnällisen laitteen että IVD-laitteen määritelmä.” [6]

2.2 Aktiivinen implantoitava laite

Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön lähentämisestä annetussa direktiivissä (90/385/ETY) on määritelty seuraavasti:

”Aktiivisella implantoitavalla lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan laitetta, jonka toiminta perustuu sähköiseen energianlähteeseen tai muuhun energian lähteeseen kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamaan voimaan tai painovoimaan, ja joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen.” [7]

3 LÄÄKINTÄLAITTEIDEN LUOKITUS JA LUOKITUKSEN MERKITYS

Lääkintälaitteilla on neljä eri luokkaa: luokka I (Is - steriili, Im - mittaustoiminto) (matalin riski), Ila, IIb ja III (korkein riski). Tuotteet luokitellaan sen mukaan, miten suuri riski niiden käytöstä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle. Tuoteluokan määrittämisessä käytetään MD-direktiivin (93/42/ETY) liitteen IX luokittelusääntöjä. Luokan I laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta on soveltuvin osin lisäksi määritettävä, onko laitteessa mittaustoiminto ja onko laite steriili. [8]

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut terveydenhuollon laitteet jaotellaan listan A ja B laitteisiin sekä näiden ulkopuolelle jääviin muihin laitteisiin. IVD-tuotteet jaetaan myös käyttötarkoituksensa mukaisesti itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin. [8]

Aktiivisia implantoitavia laitteita ei jaotella tuoteluokkiin [8].

CE-merkinnän vaatimukset sekä laitteelle sovellettava valvontajärjestelmä määräytyvät laitteen luokituksen mukaan. Valviran määräyksessä 1/2011 on määrätty tuoteluokkien vaatimuksista seuraavasti:

3.1 Luokan I laitteet

”Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava MD-direktiivin liitteessä VII tarkoitettua menettelyä.

Steriileinä markkinoille saatettavien tuotteiden ja mittaustoiminnon omaavien luokan I laitteiden osalta valmistajan on noudatettava lisäksi jotain MD-direktiivin liitteessä II, IV, V tai VI tarkoitettua menettelyä. Näiden liitteiden soveltamista ja ilmoitetun laitoksen osallistumista rajoitetaan MD-direktiivin liitteen VII mukaisesti.” [8]

3.2 Luokan Ila laitteet

”Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava MD-direktiivin liitteessä VII esitetyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevan menettelyn kanssa:

- MD-direktiivin liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevaa menettelyä
- MD-direktiivin liitteessä V tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevaa menettelyä tai
- MD-direktiivin liitteessä VI tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotteiden laadunvarmistus) koskevaa menettelyä.

Näiden menettelyjen soveltamisen sijasta valmistaja voi myös noudattaa luokan IIb laitteille tarkoitettua menettelyä.” [8]

3.3 Luokan IIb laitteet

”Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava:

- MD-direktiivin liitteessä II esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) koskevaa menettelyä, tällöin ei sovelleta MD-direktiivin liitteessä II olevaa 4 kohtaa, tai
- MD-direktiivin liitteessä III tarkoitettua EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä yhdessä:
 1. MD-direktiivin liitteessä IV tarkoitetun EY-tarkastusta koskevan menettelyn kanssa
 2. MD-direktiivin liitteessä V tarkoitetun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa tai
 3. MD-direktiivin liitteessä VI tarkoitetun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotteiden laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.” [8]

3.4 Luokan III laitteet

”Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava:

- MD-direktiivin liitteessä II tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) koskevaa menettelyä tai
- MD-direktiivin liitteessä III tarkoitettua EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä yhdessä:

1. MD-direktiivin liitteessä IV tarkoitetun EY-tarkastusta koskevan menettelyn kanssa tai
2. MD-direktiivin liitteessä V tarkoitetun EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.” [8]

3.5 In vitro -diagnostiset laitteet

Listan A laitteet:

”Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava:

- IVD-direktiivin liitteessä IV esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvää menettelyä (täydellinen laadunvarmistus) tai
- IVD-direktiivin liitteessä V esitettyä EY-tyyppitarkastukseen liittyvää menettelyä yhdessä IVD-direktiivin liitteessä VII esitettyyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvän menettelyn kanssa (tuotannon laadunvarmistus).” [8]

Listan B laitteet:

”Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava:

- IVD-direktiivin liitteessä IV esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) liittyvää menettelyä tai
- IVD-direktiivin liitteessä V esitettyyn tyyppitarkastukseen liittyvää menettelyä yhdessä:
 1. IVD- direktiivin liitteessä VI esitettyyn EY-tarkastukseen liittyvän menettelyn kanssa tai
 2. IVD- direktiivin liitteessä VII esitettyyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen (tuotannon laadunvarmistus) liittyvän menettelyn kanssa.” [8]

Listan A ja B ulkopuolelle jäävät muut laitteet ja suorituskyvyn arviointiin tarkoitetut laitteet:

”Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava IVD-direktiivin liitteessä III tarkoitettua menettelyä.

Itse suoritettaviin testauksiin tarkoitettujen laitteiden osalta valmistajan on täytettävä IVD-direktiivin liitteen III kohdassa 6 asetetut lisävaatimukset. Tämän menettelyn sijaan valmistaja voi noudattaa listan A tai listan B laitteille tarkoitettua menettelyä.” [8]

3.6 Aktiiviset implantoitavat laitteet

Muut kuin yksilölliseen käyttöön tarkoitetut laitteet:

”Valmistajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava oman valintansa mukaan joko

- AIMD-direktiivin liitteessä II esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevaa menettelyä tai
- AIMD-direktiivin liitteessä III esitettyä EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä, ja:
 1. AIMD-direktiivin liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevaa menettelyä tai
 2. AIMD-direktiivin liitteessä V tarkoitettua EY-tyypinmukaisuusvakuutusta koskevaa menettelyä.” [8]

Yksilölliseen käyttöön tarkoitetut laitteet:

”Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista valmistajan on laadittava AIMD-direktiivin liitteessä VI määritelty vakuutus ennen laitteen markkinoille saattamista.” [8]

Lääkintälaitteiden luokitus on haastavaa ja tärkeä osa markkinoille saattamista. Valmistajan oman selvitystyön lisäksi laitteen luokitus kannattaa varmistaa ilmoitetun laitoksen kanssa, mikäli sellaista käyttöä. Jos ilmoitetun laitoksen näkemys tuoteluokasta poikkeaa valmistajan näkemyksestä tai ilmoitettu laitos ei osaa arvioida tuoteluokkaa, voi asian saattaa ilmoitetun laitoksen nimenneen toimivaltaisen viranomaisen ratkaistavaksi. Jos ratkaisua ei vielä löydy, voidaan kääntyä EU:n puoleen ja viimekädessä viedä asia EU:n tuomioistuimeen. [2]

4 VAATIMUSTENMUKAISUUS

Terveydenhuollon laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Laite on suunniteltava, valmistettava, pakattava ja merkittävä siten, että se soveltuu valmistajan tarkoittamaan käyttötarkoitukseen. Laitteen tulee myös käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta eikä ympäristöä. CE-merkintä tuotteessa on valmistajan vakuutus siitä, että tuote täyttää sille määritellyt vaatimukset. [2], [9]

4.1 Olennaiset vaatimukset

Kaikkien terveydenhuollonlaitteiden tulee täyttää MDD/IVDD/AIMD-liitteen I mukaiset olennaiset vaatimukset tuoteluokasta riippumatta. Valmistaja arvioi itse mitkä direktiivien liitteen I vaatimuksista ovat olennaisia ko. laitteelle ja kuinka vaatimustenmukaisuus osoitetaan. Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat, jotka todentavat direktiivien vaatimusten täyttyvän ja jotka mahdollistavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Lääkintälaitedirektiivit sisältävät olennaisten vaatimusten tarkistuslistan, jonka avulla valmistaja voi osoittaa, että kaikki direktiivissä mainitut olennaiset vaatimukset on käyty läpi ja arvioitu mitkä niistä koskevat ko. laitetta, mitä standardia tai menetelmää käyttäen vaatimusten täytyminen on todennettu sekä missä dokumentissa todennetaan kunkin vaatimuksen täytyminen. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä kliininen arviointi lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita. [2], [10]

Tuoteluokkakohtaiset ja aktiivisille implantoitaville laitteille sovellettavat vaatimukset on esitetty MD-, IVD- ja AIMD-direktiiveissä, kuten luvussa 3 on lueteltu.

4.2 Ilmoitettu laitos

Muiden kuin luokan I ja listan A ja B ulkopuolelle jäävien IVD laitteiden ja suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytettävä ns. ilmoitettua laitosta (notified body). Myös jos luokan I laite on steriili tai määritellään mittaustoiminnon suorittavaksi laitteeksi, niin laitteen steriiliyden ja määritellyn mittaustoiminnon suorituskyvyn arvioinnissa tulee käyttää ilmoitettua laitosta. Ilmoitetut

laitokset ovat EU:n jäsenvaltioiden nimeämiä ja niitä valvoo kunkin maan toimivaltainen viranomainen, joka on Suomessa Valvira. Ilmoitetuille laitoksille myönnetään toimilupa tuoteluokittain. Lääkintälaitedirektiiveissä on annettu kriteerit ilmoitetun laitoksen nimeämiselle. Ilmoitettujen laitosten toiminta on liiketoimintaa. Valmistaja voi käyttää vapaasti valitsemaansa pätevyysalueeltaan sopivaa ilmoitettua laitosta. Luettelo ilmoitetuista laitoksista ja niiden pätevyysalueista löytyy EU:n komission ylläpitämästä NANDO-rekisteristä (New Approach Notified and Designated Organisations). Lääkintälaitteen arvioineen ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen NANDO-rekisteri-koodi tulee olla esillä CE-merkin yhteydessä. Suomessa Valviran nimeämiä ilmoitettuja laitoksia on kaksi, SGS Fimko Oy ja VTT Expert Services Oy. [2], [10]

Kun lääkitäälaitte täyttää vaatimustenmukaisuusedellytykset, ilmoitettu laitos antaa suorittamastaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista valmistajalle EU-vaatimustenmukaisuustodistuksen sekä tarvittaessa siihen liittyvän päätöksen tai tarkastusraportin. Ilmoitetun laitoksen lääkitäälaitteita koskevien direktiivien mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta. Päätöksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta kaikki valitun menettelyn edellyttämät tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi. Ilmoitettu laitos suorittaa säännöllisesti tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää, sekä antaa valmistajalle palautteen arvioinnista. Ilmoitettu laitos ottaa huomioon tuotannon aikana suoritetuista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset. [9]

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai enää täytä säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitos peruuttaa todistuksen määräajaksi tai kokonaan taikka myöntää sen rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnetyissä vaatimustenmukaisuustodistuksessa havaitaan puutteellisuuksia, ilmoitettu laitos toimittaa asiasta tiedon Valviralle heti, kun puutteellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon. [9]

4.3 Kliininen arviointi

Laitteen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa on varmistettava kliinisellä arvioinnilla. Kliinisellä arvioinnilla vahvistetaan, että laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ovat vaatimustenmukaisia laitteelle tarkoitetuissa olosuhteissa. Kaikki kliiniset laitetutkimukset on

suunniteltava, tehtävä ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti ja kliinisen arvioinnin tietojen on oltava peräisin:

- asianomaista laitetta tai tarviketta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä laitetutkimuksesta
- samankaltaista laitetta tai tarviketta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen tai tarvikkeen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muusta tutkimuksesta, josta on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa tai
- asianomaisesta tai samankaltaisesta laitteesta tai tarvikkeesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen ja tarvikkeen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaisuista tai julkaisemattomista raporteista. [9], [11]

Kliinisistä laitetutkimuksista on tehtävä ilmoitus Valviralle ennen tutkimuksen aloittamista. Ilmoitusta ei tarvitse tehdä CE-merkinnällä varustetusta terveydenhuollon laitteesta, jos tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. Aktiivisella implantoitavalla laitteella tehtävästä tutkimuksesta ilmoitus tulee tehdä aina. [9], [11]

Tuoteluokkaan III kuuluvien laitteiden, implantoitavien laitteiden sekä tuoteluokan IIa ja IIb pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden kliininen tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei Valvira ole tätä ennen pyytänyt lisäselvitystä tai ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset ihmisen terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvan vaaran vuoksi. Muilla laitteilla riittää, että ilmoitus on jätetty ennen tutkimusten aloittamista. [9], [11]

Tutkimuksen aikana todetuista vaaratilanteista on ilmoitettava Valviralle. Säteilyä synnyttävien laitteiden käyttöön liittyvistä poikkeavista tapahtumista ja vaaratilanteista on lisäksi ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle. Epäiltäessä tutkittavasta laitteesta potilaalle aiheutunutta haittaa on asianmukaiset yksityiskohtaiset merkinnät tehtävä tutkimuspöytäkirjan lisäksi myös potilaan sairauskertomukseen. [9], [11]

Toimeksiantajan on annettava selvitys tutkimuksen tuloksista Valviralle mahdollisimman pian ja viimeistään yhden vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä. Kaikkien

tutkimukseen osallistuneiden tutkijoiden on allekirjoitettava kyseinen loppuraportti. [9], [11]

Valmistajan tai valtuutetun edustajan on säilytettävä kliinisiä tutkimuksia koskevat asiakirjat, joiden perusteella vaatimustenmukaisuuden arviointi on mahdollista. Asiakirjoja on säilytettävä vähintään 5 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä, implantoitavien laitteiden osalta 15 vuoden ajan. [9], [11]

4.4 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmällä on keskeinen rooli tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa. MDD:n Ila-, I Ib- ja III-luokan sekä IVDD:n A & B -listan laitteiden valmistuksessa laadunhallintajärjestelmä on pakollinen. Nykyaikaisen laadunhallintajärjestelmän kehittäminen on kuitenkin aina suotavaa ja usein parantaa valmistajan toimintaa sekä helpottaa CE-merkinnän hakuprosessia. On myös hyvin todennäköistä, että tulevaisuudessa MD- ja IVD-direktiiveissä on laadunhallintajärjestelmän käyttö pakollista kaikille lääkintälaitteille tuoteluokituksesta riippumatta. [2], [10]

Ilmoitettu laitos auditoi valmistajan laadunhallintajärjestelmän ja myöntää hyväksytyyn auditointin jälkeen laadunhallintajärjestelmän EY-todistuksen (EC Quality Assurance Certificate). EY-todistus on voimassa määrätyn ajan ja sisältää vuosittaisia seuranta-auditointeja. EY-todistus myönnetään valmistajakohtaisesti ja muille valmistajan tuotteille ei vaadita uutta auditointia, ellei tuotteen vaatimustenmukaisuuden arviointi noudata eri menettelyä. Uudet tuotteet on kuitenkin lisättävä todistukseen, ennen kuin sitä voidaan soveltaa. [2], [10]

4.5 Tekniset asiakirjat

Laitteen suunnittelua, valmistusta ja käyttöä koskevilla asiakirjoilla sekä muilla teknisillä dokumenteilla todennetaan laitteen vaatimustenmukaisuus. Asiakirjat luodaan tuotekehitysprojektin aikana ja niitä on säilytettävä valvontaa varten. Asiakirjojen on mahdollistettava laitteen riskien, suunnittelun, valmistuksen ja suorituskyvyn arviointi. Niistä on löydettävä ainakin laitteen yleinen kuvaus, laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, kuvaus tehdyistä ratkaisuista direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, suunnittelupii- rustukset, valmistusmenetelmät, dokumentit osista sekä tarvittavat kuvaukset ja seli-

tykset edellä mainittujen piirustusten ja dokumenttien ymmärtämiseksi, riskianalyysin tulokset, suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten tulokset, merkinnät ja käyttöohje. [9], [10]

Teknisissä asiakirjoissa on oltava lisäksi tieto mahdollisesta sterilointi- ja puhdistusmenetelmästä validointiraportteineen, laitteen kertakäyttöisyydestä tai muusta käyttökertojen rajoituksesta sekä mahdollisten kliinisten tutkimusten tuloksista. [9], [10]

Mikäli valmistajalla on käytössä laadunhallintajärjestelmä, teknisiä asiakirjoja tulee käsitellä järjestelmän dokumenttikontrollin mukaisesti (versionumerointi, hyväksynnän allekirjoitukset päivämäärineen jne.). [9], [10]

4.6 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Ennen markkinoille saattamista lääkintälaitteesta on laadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jonka kopion pitää olla pyynnöstä saatavilla. Valmistaja antaa kirjallisen vakuutuksen ja ottaa yksinomaisen vastuun siitä, että laite täyttää kaikkien sitä koskevien direktiivien vaatimukset. Vakuutus on laadittava suomen, ruotsin tai englanninkielellä. [8]

Vakuutuksessa on Valviran määräyksen 1/2011 mukaan esitettävä vähintään seuraavat tiedot:

- ”valmistajan nimi ja osoite sekä Euroopan valtuutetun edustajan nimi ja osoite, mikäli valmistaja sijaitsee Euroopan talousalueen ulkopuolella
- tuotteen tunnistetiedot (nimi ja tyyppi- tai mallinumero sekä vakuutuksen koskiessa yksittäistä tuotetta tai tuote-erää, erä- tai sarjanumero)
- direktiivi, jonka vaatimukset valmistaja vakuuttaa laitteen täyttävän
- viittaus vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettyihin asiakirjoihin
- ilmoitetun laitoksen nimi ja numero, jos käytetty ilmoitettua laitosta
- aika ja paikka sekä valtuutetun henkilön nimi, asema ja allekirjoitus” [8]

Alkuperäinen allekirjoitettu vaatimustenmukaisuusvakuutus tulee säilyttää kansallisten viranomaisten tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta. Implantoitavien laitteiden kohdalla säilytysaika on vähintään 15 vuotta viimeisen laitteen valmistuksesta. [8]

4.7 CE-merkintä

Lääkintälaitetta ei saa saattaa markkinoille ilman CE-merkintää. CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että laite täyttää sitä koskevat vaatimukset. CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla laitteeseen tai sen steriiliin tuotepakkaukseen sekä laitteen käyttöohjeeseen. Mikäli merkintä laitteeseen tai tuotepakkaukseen ei onnistu, CE-merkinnän on oltava vähintään laitteen käyttöohjeessa. IVD-laitteessa CE-merkinnän on oltava myös myyntipakkauksessa. CE-merkin koolle, mallille ja tavalle jolla CE kirjoitetaan on määritelty minimivaatimukset direktiiveissä. On kiellettyä kiinnittää sellaisia merkintöjä, jotka muistuttavat CE-merkintää ja sen takia saattavat johtaa harhaan. [2], [12]

CE-merkinnällä ei saa varustaa yksilölliseen käyttöön valmistettua laitetta, kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettua laitetta, toimenpidepakkausta, järjestelmää, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta eikä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta. Sterilointipalvelun tuottaja ei myöskään saa kiinnittää steriloimaansa laitteeseen CE-merkintää. [9], [12]

Mikäli CE-merkintä on tehty väärin perusteiden tai jos se puuttuu, Valvira voi kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maastaviennin tai muun jakelun riippumatta siitä, onko jakelu maksullista vai ilmaista tai velvoittaa valmistajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi säännösten ja määräysten mukaiseksi määräajassa tai asettaa laitteen saatavuudelle ja käytölle ehtoja. [2], [12]

4.8 Laiterekisteröinti

Ennen markkinoille saattamista on laite vielä ilmoitettava laiterekisteriin. Suomessa kotipaikkaa pitävä valmistaja tekee ilmoituksen Valviralle. Ilmoitukset tehdään määrämuotoisella sähköisellä lomakkeella Valviran verkkosivuilla ja ilmoituslomakkeet sisältävät ohjeet vaadituista tiedoista sekä lomakkeen täyttämisestä. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetuista IVD-laitteista toimitetaan lisäksi tiedot ulko- ja sisäpakkauksessa sekä laitteessa ja tarvikkeessa olevista merkinnöistä ja käyttöohjeista. Ilmoituksen tekijän on oltava oikeutettu edustamaan yritystä tai elinkeinonharjoittajaa. Jotkin EU:n jäsenvaltiot saattavat vaatia myös ilmoitusta maansa toimivaltaiselle viranomaiselle. Vuonna 2012 otettiin EU:n komission päätöksellä käyttöön EUDAMED-tietokanta

(European Database On Medical Devices), jonne jäsenvaltioiden viranomaiset tallentavat rekisteröityjen laitteiden oleelliset tiedot. Lisäksi jäsenvaltioilla on oikeus pyytää kaikki tiedot koskien luokkien IIa, IIb ja III laitteita. [2], [13], [14]

Rekisteröinti-ilmoitukset on tehtävä Valviralle ennen laitteen markkinoille saattamista, palvelun tuottamista tai laitteen maahantuonnin aloittamista. Terveystuotteen toimintayksikön on ilmoitettava omavalmistuksena valmistetusta laitteesta ennen laitteen käyttöönottoa. Ilmoituksen tekijä ottaa vastuun siitä, että ilmoituksessa annetut tiedot ovat ajantasaiset. Minkä tahansa tiedon muuttuessa muutosilmoitus tehdään ennen kuin muutos astuu voimaan. Mikäli laitteen valmistus loppuu tai valmistus siirtyy toiselle yritykselle, rekisteröinnin tekijän on tehtävä poistoilmoitus Valviralle. Ilmoituksessa vaaditut tiedot riippuvat toimijasta ja ilmoitettavasta laitteesta. Tarkat määräykset vaadituista tiedoista on annettu Valviran rekisteröinti-ilmoituslomakkeissa. [2], [13]

Valmistajan on ilmoituksessaan annettava yhteystiedot sekä tiedot laitteesta. Lisäksi, jos vaatimustenmukaisuuden arviointi on vaatinut ilmoitetun laitoksen käyttämistä, on annettava myös tiedot ilmoitetun laitoksen todistuksesta. EU:n ulkopuolella olevalla lääkintälaitteen valmistajalla on oltava valtuutettu edustaja Suomessa. Valtuutettua edustajaa koskevat samat ilmoitusvelvollisuudet, kuin valmistajaa. [2], [13]

Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajaan, joka kokooa CE-merkinnällä varustetun lääkintälaitteeksi määritellyn järjestelmän tai toimenpidepakkauksen sovelletaan samoja vaatimuksia, kuin valmistajaan. Järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajan on annettava ilmoituksessaan yhteystiedot sekä tiedot järjestelmän tai toimenpidepakkauksen tunnistamiseksi ja sen käyttötarkoitus. [2], [13]

Lääkintälaitteiden sekä järjestelmien ja toimenpidepakkausten sterilointipalvelujen tuottajan on ilmoituksessaan annettava yhteystiedot sekä tiedot käytetyistä sterilointimenetelmistä. [13]

Terveystuotteen toimintayksikön on tehtävä ilmoitus, mikäli se valmistaa lääkintälaitteen omaan käyttöönsä. Ilmoitus on tehtävä myös, jos terveystuotteen toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen lääkintälaitteena. Ilmoituksessa on annettava yhteystiedot sekä tiedot laitteesta. [13]

Maahantuojan on tehtävä ilmoitus IVD-laitteesta, joka on tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen, sekä IVD-laitteesta, jota ei ole tarkoitettu ammattikäyttöön ja joka sisältää

ihmiskudosta tai ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita. Maahantuoja voi myös edustaa valmistajaa ilmoituksen tekijänä, jolloin ilmoitukseen sovelletaan samoja vaatimuksia, kuin valmistajaan. Ilmoituksessa on annettava soveltuvin osin maahantuojaan, valmistajaan sekä valtuutetun edustajan yhteystiedot sekä tiedot laitteesta. [2], [13]

Kliinisiin laitetutkimuksiin käytettäviä laitteita sekä suorituskyvyn arviointitutkimuksiin käytettäviä IVD-laitteita ei koske rekisteröintivelvollisuus. Näiden kanssa sovelletaan Valviran määräyksiä 3/2010 Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden valmistajien kliiniset tutkimukset sekä 3/2011 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimukset ja niistä ilmoittaminen. [2], [13]

Euroopan talousalueen ulkopuolelta saatetaan pyytää viranomaisen kirjoittama todistus, ettei viennille ole estettä. Valvira antaa vientitodistuksen pyydettyä. Pyyntöön tulee mainita yrityksen nimi, yhteystiedot ja laitteet, joita pyyntö koskee sekä laitteiden rekisterinumero. Mikäli vientitodistukseen halutaan liittää tietoa CE-merkinnästä, tuotteen vaatimustenmukaisuusvaatimus toimitetaan Valviraan. [2], [13]

5 POST-MARKET-VELVOITTEET

Laitteen markkinoille saattamisen jälkeen valmistajalla on vielä useita velvollisuuksia, jotka ovat hyödyllisiä liiketoiminnan kehittämisen sekä tuotteen kilpailukyvyn ylläpitämisen kannalta, mutta ennen kaikkea oleellisen tärkeitä takaamaan laitteen käyttäjäturvallisuus. Tärkeimpänä yksittäisenä velvollisuutena voidaan pitää valmistajan vaaratilanneilmoituksia, jotka ovat pakollisia lääkintälaitteen luokasta riippumatta. Vaaratilanneilmoituksilla pyritään estämään potilas- ja käyttäjävahingot sekä minimoimaan vahinkojen laajuus ongelmatilanteissa. Muita post-market-velvoitteita ovat mm. laiterekisterin tietojen päivittäminen Valviralle, vakavaan vaaratilanneilmoitukseen liittyvä takaisinve-to, muutosilmoitukset tuotteeseen ja laadunhallintajärjestelmään liittyvistä merkittävistä muutoksista ilmoitetulle laitokselle, mikäli ilmoitettua laitosta on käytetty hyväksyntä-prosessissa, teknisten asiakirjojen ylläpito ja säilytys, asiakaspalautteen käsittely, muutosprosessien hallittu ja dokumentoitu läpivienti. [2], [10]

5.1 Markkinavalvonta ja viranomaistarkastukset

Valvira valvoo ja edistää lääkintälaitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta arvioimalla onko laite vaatimustenmukainen ja onko vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa käytetty laitteelle vaadittuja menettelyjä. Valviralla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia valmistajan tiloihin. Usein tarkastuksista ilmoitetaan ennakkoon, mutta tarkastuksia voidaan tehdä myös ennalta ilmoittamatta. Myös reaktiiviset tarkastukset ovat mahdollisia esimerkiksi vakavan vaaratilanneilmoituksen johdosta tai jos on syytä epäillä valmistajan tuotteen vaatimustenmukaisuutta. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastaja on päästettävä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tarkastuksen kohteena olevan tuotteen valmistukseen liittyvää toimintaa tai säilytetään tuotteen vaatimustenmukaisuuden valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastajalle on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen suorittamiseksi sekä annettava pyydettäessä kopiot asiakirjoista. Tarkastaja voi myös ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. [9], [14]

Tarkastuksiin sisältyvät alueet ovat hyvin laajoja, joten kaikkia yksityiskohtia ei voida tarkastuksissa käydä läpi, mutta jokaiseen kysyttävään yksityiskohtaan on oltava valmis vastaamaan ja esittämään vaaditut asiakirjat. Tarkastuksissa käydään tyypillisesti

läpi yleistiedot yrityksestä ja tuotteesta, vastuuhenkilöt, teknisten asiakirjojen sijainti ja säilytysajat, mahdollisten muutosprosessien halitun läpiviennin todentavat asiakirjat, olennaisten vaatimusten täyttymisen todentavat asiakirjat, tuotanto, mahdollisten poikkeamien ja palautteen sekä vaaratilanneilmoitusten käsittely, tuotteiden jäljitettävyys. Tarkastuksesta laaditaan pöytäkirja, joka toimitetaan valmistajalle 30 päivän sisällä. Tarkastus katsotaan tällöin päättyneeksi. Tarkastaja voi antaa toimenpidemääräyksiä tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Valvira säilyttää tarkastuspöytäkirjoja 10 vuotta. [9], [14]

Valviralla on oikeus tarvittaessa ottaa lääkintälaitteita ja niiden käyttöön liittyviä tuotteita testattavaksi ja tutkittavaksi. Valmistaja voi halutessaan vaatia käyvän hinnan korvaukseksi tutkittavaksi otetuista tuotteista. Korvausta ei kuitenkaan suoriteta, mikäli tutkimuksissa osoittautuu, ettei tuote ole vaatimustenmukainen. Tällöin Valvira voi velvoittaa valmistajan korvaamaan tutkimuksesta ja testauksesta aiheutuneet välttämättömät kustannukset. Ulkopuolisia asiantuntijoita saatetaan käyttää tuotteen ominaisuuksien, turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Ulkopuolisia asiantuntijoita voidaan käyttää sekä valmistajan tiloissa suoritettavissa tarkastuksissa, että testattavaksi otettujen tuotteiden tutkinnassa. Ulkopuolisella asiantuntijalla on oltava todistettavasti tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta. Poliisi antaa tarvittaessa virka-apua Valviralle tarkastuksien ja tutkimusten suorittamiseksi. [9], [14]

5.2 Vaaratilanneilmoitukset

Vaaratilanne on lain 629/2010 (Laki Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden) määritelmän mukaan tapahtuma, joka johtaa tai olisi voinut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen tai kuolemaan. [9]

Toiminnanharjoittajan on ilman perusteltua viivettä ilmoitettava laitteen valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillä johtuneen laitteessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta. Toiminnanharjoittajan on ilmoituksen jälkeen avustettava vaaratilanteen selvittämisessä niiltä osin, kuin se on mahdollista mm. säilyttämällä viallinen tai puutteellinen laite sekä toimimalla valmistajan tai viranomaisen ohjeiden mukaan ja raportoimalla tarvittaessa. Toiminnanharjoittajaksi määritellään luonnollinen tai oikeushenkilö, joka vastaa lääkintälaitteen tuonnista

Suomeen, sen myynnistä, vuokrauksesta tai muusta jakelusta vastiketta vastaan tai korvauksetta taikka ammattimaisesta asennuksesta tai huollosta. [2], [14], [15]

Valmistajat ja valtuutetut edustajat, joiden markkinoille saattama lääkintälaitte on aiheuttanut vaaratilanteen Suomessa, ovat velvollisia tekemään vaaratilanneilmoitukset Valviraan. Valviran kotisivuilta löytyvät ohjeet vaaratilanneilmoitusten tekemiseen. Ilmoitukset tehdään määrämuotoisella lomakkeella tai suoraan Valviran kotisivujen kautta. Jos vaaratilanne tapahtuu muualla EU:ssa, vaaratilanneilmoitus tehdään kyseisen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle. Valviran kotisivuilta löytyy linkki Euroopan komission ylläpitämään luetteloon eri valtioiden vaaratilanneilmoituksia käsittelevistä toimivaltaisista viranomaisista ja niiden yhteystiedot. Myös ilmoitetulle laitokselle on suositeltavaa tehdä ilmoitus. [2], [15]

Vaaratilanneilmoitus tehdään, jos vaaratilanne johtuu laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksista, suorituskyvyn muutoksista tai häiriöistä, merkintöjen riittämättömyydestä, valmistajan toimittamien tietojen virheellisyydestä tai riittämättömyydestä. Suomalaisen valmistajan on myös tehtävä ilmoitus EU:n ulkopuolella tapahtuneista vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet laitteita koskeviin korjaaviin toimenpiteisiin. Mikäli tekniset tai lääketieteelliset syyt johtavat valmistajan järjestelmällisesti poistamaan samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta tai tekemään järjestelmällisiä korjaavia toimenpiteitä, valmistajan tai valtuutetun edustajan on ilmoitettava syyt sekä korjaavat toimenpiteet toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmoitukset korjaavista toimenpiteistä tehdään Valviran kotisivuilta löytyvällä FSCA-lomakkeella (Field Safety Corrective Action). Korjaavista toimenpiteistä tulee ilmoittaa myös asiakkaille ja ammattimaisille käyttäjille turvallisuustiedotteella (FSN, Field Safety Notice). [2], [15]

Ammattimaisen käyttäjän on myös tehtävä ilmoitus vaaratilanteen tapahtuessa. Tapahtumasta on ilmoitettava myös valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle, koska valmistaja tai tämän edustaja on ensisijaisesti vastuussa laitteen vaatimustenmukaisuudesta. Ammattimainen käyttäjä tekee päätöksensä vaaratilanneilmoituksesta itsenäisesti, mutta on suotavaa hallita tilanne yhdessä valmistajan tai valtuutetun edustajan kanssa. Lisäksi Säteilyturvakeskukselle on ilmoitettava säteilyä synnyttävien laitteiden käyttöön liittyvistä poikkeavista tapahtumista ja vaaratilanteista. [2], [16]

Ammattimaiseksi käyttäjäksi määritellään lain 629/2010 mukaan:

- a) ”potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, sosiaalihuoltolain (710/1982) 17 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä sekä kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä;
- b) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaista terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; tai
- c) muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminta tai ammatinharjoittaminen on 1 kohdan a-c alakohdan mukaisten tehtävien suorittamista tai joka näissä tehtävissä tai näiden tehtävien opetus- toimessa käyttää tai edelleen luovuttaa terveydenhuollon laitteita;” [9]

Vaaratilanneilmoitus on tehtävä nopeasti. Vaaratilanteita varten on oltava valmiina selkeä toimintaohje, jolla varmistetaan nopea tiedonhankinta asiakkailta ja yhteistyökumppaneilta sekä ilmoituksen ripeä eteneminen. Ilmoittamispäätöksen voi joutua tekemään ennen kunnollisen selvitystyön valmistumista. Mikäli ilmoitus joudutaan tekemään vajain tiedoin, on ilmoitusta mahdollista täydentää myöhemmin. Ilmoittamisen määräajat ovat EU:ssa kolmitasoiset. [2]

Valviran määräyksessä 1/2010 on määrätty seuraavasti:

- ”Vakava uhka kansanterveydelle on ripeitä korjaavia toimenpiteitä edellyttävä tapahtuma, josta seuraa vaikutuksiltaan laaja välitön kuolemanvaara, terveyden vakava heikentyminen tai vakava sairaus. Tästä on ilmoitettava välittömästi, kuitenkin viimeistään kahden vuorokauden kuluttua siitä, kun valmistaja on saanut uhasta tiedon.
- Kuolemasta tai odottamasta vakavasta terveydentilan heikentymisestä on ilmoitettava välittömästi, kun valmistaja on osoittanut, että laite on yhteydessä tapaukseen, kuitenkin viimeistään 10 kalenterivuorokauden kuluessa siitä päivästä, jolloin valmistaja on saanut tapauksesta tiedon.
- Muista tapauksista on ilmoitettava välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on osoittanut, että laite on yhteydessä tapaukseen, kuitenkin viimeistään 30 kalenterivuorokauden kuluessa siitä päivästä, jolloin valmistaja on saanut tapauksesta tiedon.” [15]

Vaaratilanneilmoituksessa annetaan valmistajan yhteystiedot ja yhteys henkilön tiedot. Jos valmistaja on EU:n ulkopuolelta, annetaan myös valtuutetun edustajan yhteystiedot ja yhteys henkilön tiedot. Myös ilmoittajan yhteystiedot annetaan, jos joku tekee ilmoituksen valmistajan puolesta. Vaaratilanteen aiheuttaneesta laitteesta annetaan laiteryhmää kuvaava nimike, yleensä GMDN-koodi (Global Medical Device Nomenclature), laitteen tuoteluokka ja laitteen yksilöintiin ja tunnistamiseen tarvittavat tiedot sekä ilmoitetun laitoksen NANDO-rekisteri-koodi, mikäli ilmoitettua laitosta on käytetty laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Vaaratilannetapahtumasta kerrotaan aika, paikka ja annetaan tapahtumakuvaus sekä tiedot tapahtuman seurauksista potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle. [2], [15]

Tapahtumasta laaditaan analyysi, jossa selvitetään vaaratilanteeseen johtaneet syyt. Tapahtuman tutkinta ja syiden selvittäminen saattaa olla vielä kesken vaaratilanneilmoituksen tekohetkellä ja siksi analyysin sisältävä raportti voidaan antaa kahdessa osassa. Alkuraportissa annetaan vähintään alustava arvio tapahtumasta ja mahdolliset alustavat korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet sekä seuraavan raportin toimitamisen ajankohta. Loppuraportissa annetaan analyysin tulokset ja mahdolliset jatko-toimenpiteet. [2], [15]

Markkinoilta poistamisen tai korjaavien toimenpiteiden kohteena olevan laitteen osalta ilmoitetaan samat tiedot, kuin vaaratilanneilmoituksessakin. Lisäksi ilmoitetaan toimenpiteisiin johtaneet syyt ja mahdolliset vaikutukset sekä markkinoilta poistamisen tai korjaavien toimenpiteiden toteuttamisaikataulu. Ilmoituksen on sisällettävä tarvittavat tiedot ja asiakirjat, joiden avulla viranomainen voi valvoa markkinoilta poistamista tai korjaavien toimenpiteiden toteutumista ja jäljittää ilmoitusta koskevia laitteita. [15]

Jos vaaratilanne tapahtuu Suomessa, voidaan ilmoitus tehdä suomen, ruotsin tai englanninkielellä. Muualla tapahtuneesta vaaratilanteesta ilmoitetaan englanninkielellä sekä mahdollisesti kohdemaan toimivaltaisen viranomaisen vaatimalla kielellä. Korjavia toimenpiteitä koskevan ilmoituksen yhteydessä tehtävä turvallisuustiedote tehdään niin ikään englanniksi ja mahdollisesti ilmoituksen vastaanottavan viranomaisen vaatimalla kielellä. Valvira ohjaa ja neuvoo tarvittaessa vaaratilanteiden käsittelyssä. [15]

6 POHDINTAA

Terveysteknologia-alan sääntely ja valvonta on ymmärrettävistä syistä erittäin tiukkaa. Kun tuotteella pyritään avustamaan terveydenhuoltoon liittyvissä diagnooseissa, monitoroinnissa, hoidossa ja valvonnassa, on tuotteen turvallisuus luonnollisesti ehdottoman tärkeää. Olemassa olevien ja uusien markkinoille tulevien lääkintälaitteiden ja tarvikkeiden laaja ja monimuotoinen kirjo tekee toimialan vaatimuksista ja ohjeistuksista monimutkaisia.

Alalla toimivien yritysten ja innovaatioiden tuotteistajien pitää tuntea tai ottaa selvää oman tuotteensa markkinoille saattamisen vaatimuksista. Sen lisäksi että markkinoille saattamisen vaatimat toimenpiteet riippuvat valmistettavasta tuotteesta, on paljon asioita, joita pitää tietää sekä selvittää etukäteen ja vastaisuuden varalle. Esimerkkinä ovat vaaratilanneilmoitukset ja niihin liittyvät toimenpiteet, joita valmistaja tai valtuutettu edustaja ei tietenkään toivo joutuvan tekemään.

Lääkintälaitteille asetettujen vaatimusten ja CE-merkintään liittyvän sääntelyn tuntemus on esimerkiksi teknologia-alan sopimusvalmistajalle valtti asiakashankinnassa, kuten myös uuden tuotteen markkinoille saattavalle toimijalle etu niin markkinoille saattamisen nopeuttamisessa kuin kustannustenkin kannalta. Lääkintälaitteen CE-merkitsemisprosessin läpikäyminen saattaa myös nostaa valmistajan mahdollisten muiden tuotteiden laatua mm. päivitetyn laadunhallintajärjestelmän kautta. CE-merkitsemisprosessin tunteva henkilö tai yritys voi myös myydä osaamistaan konsultti-palveluna.

Lääkintälaitteiden ja tarvikkeiden CE-merkintä ja siihen liittyvä valvonta on siis ehdottoman tärkeää ja monimutkaisuudestaan huolimatta kaikkien etu. Turvallisuutta ylläpitävien säännösten ja vaatimusten haastavuus luo myös työllistymismahdollisuuksia asiantuntijoille Suomessa sekä kansainvälisilläkin markkinoilla.

7 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tavoitteena oli tutkia lääkintälaitteen markkinoille saattamista ja prosessiin liittyviä haasteita. Työ toteutettiin tutkimalla toimivaltaisten viranomaisten määräyksiä, EU:n laatimia direktiivejä, Suomen lainsäädäntöä sekä alan asiantuntijoiden julkaisuja. Tutkimuksen tuloksena syntyi tiivistelmä lääkintälaitteen markkinoille saattamisen edellyttämistä toimista. Työssä tutustuttiin mm. lääkintälaitteen markkinoille saattamisen oleellisimpiin vaiheisiin, valmistajan/valtuutetun edustajan vastuihin, CE-merkintäprosessiin apua tarjoaviin toimijoihin sekä markkinoita valvoviin viranomaisiin. Opinnäytetyö voi toimia myös oppaana lääkintälaitteen CE-merkintäprosessia suorittavalle tai aloittavalle yritykselle tai henkilölle.

Lääkintälaitteet ja niiden sisältämä tekniikka kehittyvät jatkuvasti kovaa vauhtia ja uusia innovaatioita kehitetään koko ajan. CE-merkintä on pakollinen ja merkittävä osa lääkintälaitteen markkinoille saattamisesta. Tuntemalla CE-merkinnän asettamat vaatimukset valmistaja voi säästää aikaa ja rahaa tuotteen markkinoille saattamisessa.

LÄHTEET

- [1] Tukes, ”CE-merkintä”. [WWW-sivu]. Saatavilla: <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kuluttajaturvallisuus/Kulutustavarat/CE-merkki/>. (Luettu: 27.1.2018).
- [2] Ståhlberg, Tom, ”Terveydenhuollon laitteiden lakisäätteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla Suomi ja EU fokuksessa”. [PDF-dokumentti]. Saatavilla: https://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisaateiset_maaraykset_opas.pdf. (Luettu: 9.9.2017).
- [3] Lindfors Tommi, ”Sähköturvallisuustesterien hankinta ja käyttöönotto”, [PDF-dokumentti]. Saatavilla: http://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/127742/Lindfors_Tommi.pdf?sequence=1&isAllowed=y. (Luettu: 28.1.2018).
- [4] Havia Antti, ”SFS-EN 62353 –standardi lääkintälaittehuollossa”, [PDF-dokumentti]. Saatavilla: http://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/39498/Havia_Antti.pdf?sequence=1&isAllowed=y. (Luettu: 28.1.2018).
- [5] Euroopan yhteisöjen neuvosto, ”Neuvoston direktiivi 93/42/ETY”, [PDF-dokumentti]. Saatavilla: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=fi>. (Luettu: 2.8.2017).
- [6] Euroopan parlamentti ja Euroopan Unionin neuvosto, ”Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY”, [PDF-dokumentti]. Saatavilla: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=fi>. (Luettu: 2.8.2017).
- [7] Euroopan yhteisöjen neuvosto, ”Neuvoston direktiivi 90/385/ETY”, [PDF-dokumentti]. Saatavilla: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=FI>. (Luettu: 2.8.2017).
- [8] Valvira, ”Määräys 1/2011”, [PDF-dokumentti]. Saatavilla: <http://www.valvira.fi/-/maarays-1-2011-terveydenhuollon-laitteen-ja-tarvikkeen-vaatimustenmukaisuuden-arviointi>. (Luettu: 3.9.2017).
- [9] Sosiaali- ja terveysministeriö, ”Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010”, [WWW-sivu]. Saatavilla: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>. (Luettu: 9.9.2017).
- [10] Salminen, Laura, ”Lupamatka maailman ympäri ja laatua laadunhallintaan osa 1”. [WWW-dokumentti]. Saatavilla: <https://www2.uef.fi/documents/976466/1745345/06-19-Salminen+EU+CE/945a3d50-9925-4aac-977a-8546cdb44450>. (Luettu: 9.9.2017).
- [11] Valvira, ”Määräys 3/2010”, [PDF-dokumentti]. Saatavilla: <http://www.valvira.fi/-/maarays-3-2010-terveydenhuollon-laitteilla-ja-tarvikkeilla-tehtavat-kliiniset-tutkimukset>. (Luettu: 3.9.2017).
- [12] Valvira, ”Määräys 2/2011”, [PDF-dokumentti]. Saatavilla: <http://www.valvira.fi/-/maarays-2-2011-ce-merkinnan-kaytto-terveydenhuollon-laitteessa-ja-tarvikkeessa>. (Luettu: 6.9.2017).
- [13] Valvira, ”Määräys 2/2010”, [PDF-dokumentti]. Saatavilla: <http://www.valvira.fi/-/maarays-2-2010-terveydenhuollon-laitteesta-ja-tarvikkeesta-tehtavat-laiterekisteri-ilmoitukset>. (Luettu: 6.9.2017).

- [14] Knuutila, Jari, "Terveysthuollon laitteiden valvonta". [WWW-dokumentti]. Saatavilla: https://www.sfs.fi/files/1390/Knuutila_05092012.pdf. (Luettu: 16.9.2017).
- [15] Valvira, "Määräys 1/2010", [PDF-dokumentti]. Saatavilla: <http://www.valvira.fi/-/maarays-1-2010-terveydenhuollon-laitteesta-ja-tarvikkeesta-tehtavat-valmistajan-vaaratilanneilmoitukset>. (Luettu: 16.9.2017).
- [16] Valvira, "Määräys 4/2010", [PDF-dokumentti]. Saatavilla: <http://www.valvira.fi/-/maarays-4-2010-terveydenhuollon-laitteesta-ja-tarvikkeesta-tehtava-ammattimaisen-kayttajan-vaaratilanneilmoitus>. (Luettu: 16.9.2017).