



# Lääkinnällisen laitteen suunnittelua ja käyttöä koskevat velvoitteet käyttöympäristön osalta

ylitarkastaja Jari Knuuttila

[jari.knuuttila@valvira.fi](mailto:jari.knuuttila@valvira.fi)

[Valvira.fi](http://Valvira.fi), [@ValviraViestii](https://twitter.com/ValviraViestii)

Valvira valvoo valtakunnallisesti jokaisen oikeutta hyvinvointiin, laadukkaisiin palveluihin ja turvallisiin elinehtoihin.

# Nykyinen direktiivien sääntely

AIMD  
D  
90/385/  
ETY

MD  
D  
93/42/  
ETY

IVDMD  
D  
98/79/  
EY

Suomen  
Laki  
§  
629/2010

Liitteet  
I...IX  
EN  
Std

Liitteet  
I...XII  
EN  
Std

Liitteet  
I...X  
EN  
Std

Valviran  
määräykset  
1/2010,  
...3/2011

Harmonisoidut standardit, esim.  
SFS EN 14971 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet.  
Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin

MEDDEV-suositukset

Valvira  
sosiaali- ja  
työpaikalla- ja valv

# Uusi sääntely

MDR  
(EU)  
2017 / 745

IVDR  
(EU)  
2017 / 746

Komission  
täytäntöön-  
panoasetukset  
ja delegoidut  
säädökset

(valmistuvat  
vaiheittain)

Liitteet  
I ... XVII

Liitteet  
I ... XIV

EN  
Standardit

EN  
Standardit

Harmonisoidut standardit vielä listaamatta

Lääkinnällisten laitteiden  
koordinointiryhmän (MDCG) ohjeet

Kansallinen  
laki §

- ammattimaisen käytön vaatimukset
- hallinnolliset pakkokeinot
- sanktiot
- ?

L629/2010 muutostyö suunnitteluvaiheessa

Valvira  
sosiaali- ja  
työpa- ja valv



# EU sääntely

Viranomaiset (FI,EU)

Arviointilaitos



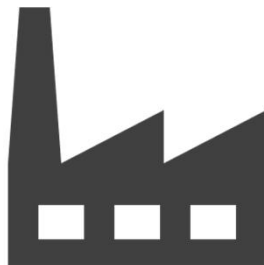
Jakelija  
Järjestelmän  
kokoaja



Lääkinnällinen laite



IVD-laitte



Valmistaja

# Kansallinen Sääntely

Terveydenhuollon  
toimintayksikkö



Ammattimainen  
käyttäjä



Oma laitevalmistus



EUDAMED  
Lääkinnällisten laitteiden  
tietokanta

# MDD, 93/42/ETY, liite I, 9

## Valmistusta ja ympäristöä koskevat ominaisuudet (poimintoja)

9.1 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä muiden laitteiden tai varusteiden kanssa, yhdistelmäkokonaisuuden, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa vähentää laitteen määriteltyä suorituskykyä. **Käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä tai käyttöohjeessa.**

9.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan tai vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista:

...

- kohtuudella ennakoitaviin **ympäristöolosuhteisiin liittyviä vaaroja, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, paine, lämpötila tai paineen ja kiihtyvyyden vaihtelut;**

- **vuorovaikutushäiriöiden vaaroja** muiden laitteiden kanssa, joita tavanomaisesti käytetään tutkimuksissa tai määrättyssä hoidossa;

...

# MDR, (EU) 2017/745, liite I, 14

## Laitteiden valmistus ja vuorovaikutus ympäristön kanssa (poimintoja)

14.1 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden tai laitteistojen kanssa, yhdistelmän, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa heikentää laitteiden määriteltyä suorituskykyä. Tällaisten yhdistelmien käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä ja/tai käyttöohjeissa. Käyttäjän käsittelemät liitännät, kuten nesteen tai kaasun siirtoon, sähköiseen tai mekaaniseen kytkentään liittyvät liitännät, on suunniteltava ja niiden on oltava rakenteeltaan sellaisia, että minimoidaan kaikki mahdolliset riskit kuten esimerkiksi virheellinen liitäntä.

...

14.5 Laitteet, jotka on tarkoitettu toimimaan yhdessä toisten laitteiden tai tuotteiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava siten, että yhteentoimivuus ja yhteensopivuus ovat luotettavia ja turvallisia.

## Laki 629/2010, 24§

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

4) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;

5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;

6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä

7) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Valvira  
sosiaali- ja  
pa- ja valv

## 629/2010,16 §

### Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot

Sen, joka kokoaa CE-merkinnällä varustettuja terveydenhuollon laitteita niiden käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa laitteiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina, **on laadittava vakuutus, jossa kokoaja vakuuttaa:**

- 1) todentaneensa laitteiden keskinäisen yhteensopivuuden
- 2) toimittaneensa asiaan kuuluvat tiedot, ml. valmistajan ohjeet
- 3) soveltaneensa tarkastusmenetelmiä



# MDR, 22 artikla

## Järjestelmät ja toimenpidepakkaukset

1. Luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden on laadittava vakuutus, jos ne yhdistelevät CE-merkinnällä varustettuja laitteita seuraavien muiden laitteiden tai tuotteiden kanssa tavalla, joka vastaa kyseisten laitteiden tai muiden tuotteiden käyttötarkoitusta, ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa niiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina:

...

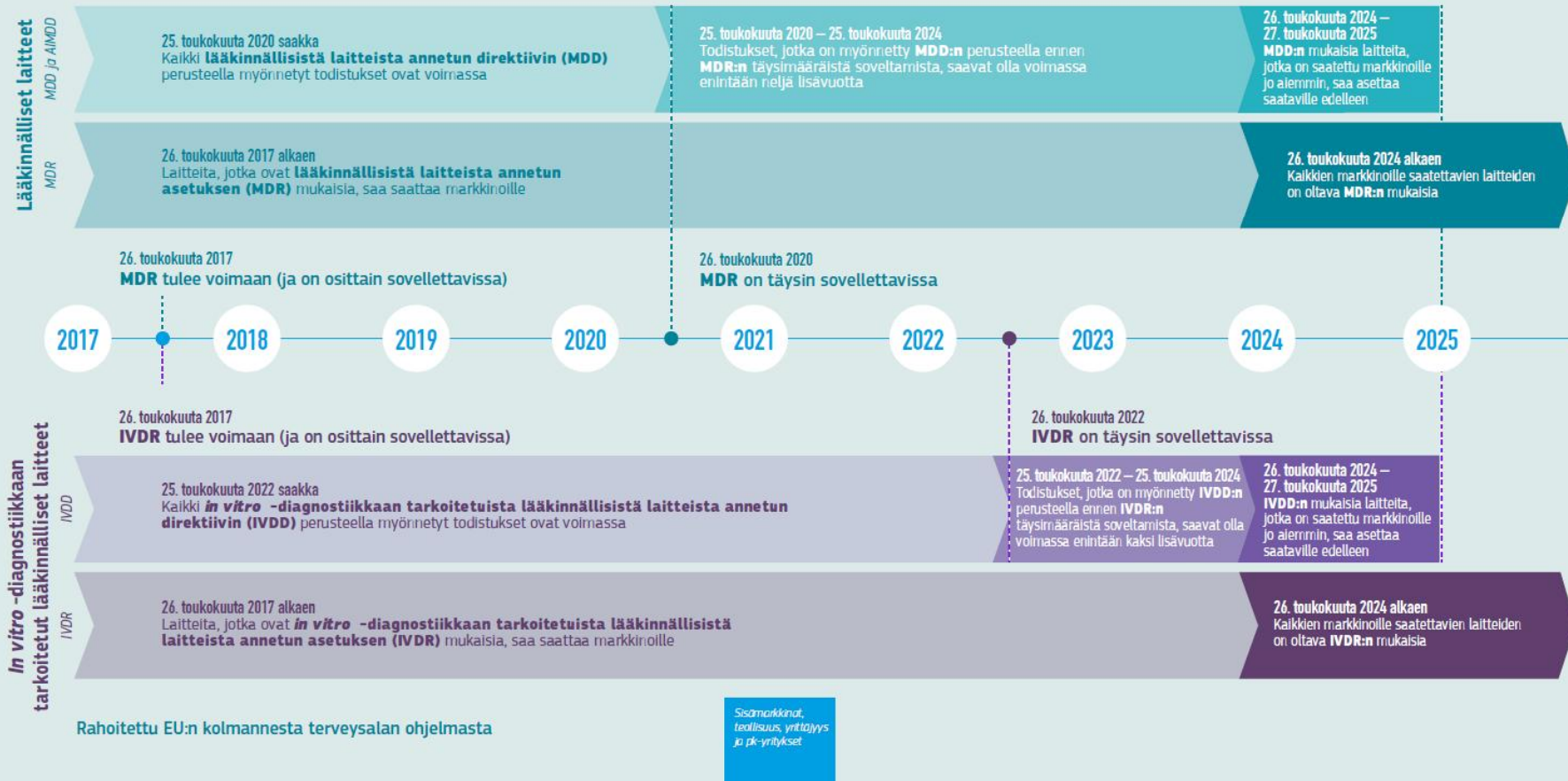
Vakuutuksessa:

- yhteensopivuus tarkastettu
- tiedot toimitettu
- laadunvalvontaa sovellettu

Valvira  
sosiaali- ja  
työpaikalla

## Aikataulu siirtymiselle direktiiveistä asetuksiin

Lääkinnälliset laitteet ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkitinnälliset laitteet





## Tiedonlähteitä

- Valviran kotisivut

<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laakinnallisten-laitteiden-asetukset>

- Competent Authorities for Medical Devices

<http://www.camd-europe.eu/>

Ks. mm. Asetusten implementoinnin roadmap ja FAQ siirtymäsäännöistä

- EU komission verkkosivut

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/>

Ks. mm.

- New regulations / Getting ready
- New regulations / Guidance



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)