

**Terveydenhuollon laitteeksi määrittelyn itsenäisen ohjelmiston
vaatimustenmukaisuus käytettävyyden näkökulmasta**

Suvi Aho

Tampereen yliopisto
Informaatiotieteiden yksikkö
Tietojenkäsittelyoppi
Pro gradu -tutkielma
Ohjaaja: Pirkko Nykänen
Toukokuu 2015

Tampereen yliopisto

Informaatiotieteiden yksikkö

Tietojenkäsittelyoppi

Suvi Aho: Terveystieteiden laitteen määrittely itsenäisen ohjelmiston vaatimustenmukaisuus käytettävyyden näkökulmasta

Pro gradu -tutkielma, 79 sivua, 7 liitesivua

Toukokuu 2015

Itsenäinen ohjelmisto voidaan määrittellä *terveydenhuollon laitteeksi*, jos ohjelmistolla on lain 629/2010 tarkoittama lääketieteellinen käyttötarkoitus. Silloin ohjelmiston on täytettävä terveydenhuollon laitteille asetetut lakisääteiset vaatimukset. Tämän tutkielman tarkoitus on selvittää *miten terveydenhuollon laitteeksi määritellyn itsenäisen ohjelmiston valmistaja voi osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden käytettävyyden osalta Euroopan Unionin sääntelyn mukaisesti*. Tutkielma kuuluu tietojärjestelmätieteen alaan ja siinä on sovellettu *suunnittelutieteellistä* (Design science) lähestymistapaa, jonka tavoite on löytää uusia, tehokkaita tapoja ratkaista todellisen elämän ongelmia.

Tutkielmassa esitellään standardi IEC 62366-1, jossa käydään läpi miten käytettävyystekniikkaprosessia voidaan hyödyntää terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa. Lisäksi lähteinä on käytetty Euroopan unionin vaatimustenmukaisuutta ja direktiivejä koskevia asiakirjoja, käytettävyyteen liittyvää kirjallisuutta ja terveydenhuollon tietojärjestelmien käytettävyyteen liittyviä tutkimuksia.

Aineistosta nousi keskeisenä esille kolme seikkaa, jotka ovat tärkeitä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävyyden osalta. 1) **Sääntelyn tunteminen**: terveydenhuollon laitteeksi määritellyn ohjelmiston valmistajan on tunnettava sääntely, koska laitetta ei voi saattaa markkinoille, jollei se ole normatiivisten vaatimusten mukainen. 2) **Standardien noudattaminen**: standardit auttavat valmistajaa täyttämään normatiiviset vaatimukset. Suunnitteluprosessin systemaattinen dokumentointi on vaatimustenmukaisuuden osoittamisen edellytys. 3) **Ihmiskeskeinen suunnittelutapa**: todellisten käyttäjien tarpeiden tunteminen on keskeistä terveydenhuoltoalalla. Tuotteille asetetut normatiiviset vaatimukset edellyttävät käyttäjien tarpeiden, kykyjen ja rajoitusten huomiointia suunnittelussa.

Avainsanat: käytettävyys, käytettävyysuunnittelu, ihmiskeskeinen suunnittelu, ohjelmistosuunnittelu, terveydenhuolto, tietojärjestelmät, standardit, vaatimustenmukaisuus

Esipuhe

Tämän Pro gradu -tutkielman aihe oli haastava. Sääntelyyn liittyvä moniulotteisuus ja käsitteiden epäyhtenäisyys sekä fokuksinnin vaikeus vaivasivat. Toisaalta haasteellisuus oli motivoiva tekijä, mutta ilman asiantuntevaa apua en olisi saanut työtäni päätökseen. Kiitän lämpimästi ylitarkastaja Jari Knuutilaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta asiantuntevista kommentteista ja täsmennyksistä liittyen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen. Parhaimmat kiitokseni myös SESKO ry:n Eero Sorrille yhteistyöstä ja avunannosta standardien suhteen. TkT Johanna Kaipio Aalto-yliopistosta ansaitsee suuret kiitokseni tutkielman rakenteen ja sisällön kehitysehdotuksista, jotka koskivat sekä suuria linjoja että yksityiskohtia. Esitän myös sydämelliset kiitokset työni ohjaajalle, professori Pirkko Nykäselle. Hänen asiantuntevat, perusteelliset kommenttinsa ja kannustuksensa olivat tämän työn valmistumisen kulmakivi.

Tampereella 19.5.2015

Suvi Aho

SISÄLLYS

1. Johdanto	1
1.1 Tutkielman tausta	1
1.2 Terveydenhuoltoalan sääntely	1
1.3 Käytettävyyden huomiointi terveydenhuollon sovelluksissa	3
1.4 Keskeiset käsitteet	4
1.5 Tutkimusongelma, tutkielman rajaus ja rakenne	6
2. Tutkimusmenetelmä ja tutkimusaineisto	7
2.1 Tutkimuksen viitekehys	7
2.2 Tutkimusprosessi ja tutkimusaineisto	8
3. Direktiivit, lait ja standardit	11
3.1 Euroopan Unioni antaa direktiivit	11
3.2 Standardit laaditaan järjestöissä	12
3.3 Direktiivien ja standardien suhde toisiinsa – vaatimukset ja niiden huomiointi	13
4. Vaatimustenmukaisuus terveydenhuollon laitteissa	15
4.1 Direktiivin ja lain asettamat olennaiset vaatimukset	15
4.2 Itsenäisen ohjelmiston määrittely	16
4.3 Luokittelu ja sen vaikutus vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen	18
4.4 Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen kahdeksan vaihetta	21
5. Käytettävyys ja sen huomiointi suunnittelussa	25
5.1 Käytettävyyden määrittely ja käsitteitä	25
5.2 Ihmiskeskeinen ja käyttäjakeskeinen suunnittelu	27
5.3 Käytettävyystekniikan soveltaminen suunnittelussa	35
5.4 Käytettävyyden suunnittelun ja arvioinnin menetelmiä	39
6. Käytettävyystekniikan sovellus terveydenhuollon laitteisiin	45
6.1 IEC 62366-1 -standardin kuvaus	45
6.2 Standardin yleiset vaatimukset	46
6.3 Standardin mukainen käytettävyystekniikkaprosessi	49
6.4 Yhteenveto ja huomioita standardista	54
7. Johtopäätökset	58
7.1 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen käytettävyyden näkökulmasta	58
7.2 Ihmiskeskeinen suunnittelutapa	60
7.3 Yhteenveto	63
8. Pohdintaa	64
8.1 Tutkielman hyödyllisyyden arviointi	64
8.2 Tutkielman tekemisestä	65
8.3 Sääntelystä ja standardeista	67
8.4 Terveydenhuoltoalan ohjelmistojen suunnittelusta	69
Viiteluettelo	72

LIITE 1. MD-direktiivin mukaiset olennaiset vaatimukset lääkinälliselle laitteelle

LIITE 2. Ohjelmistojen luokituksessa käytettävät perusteet

TAULUKOT JA KUVAT

Taulukko 1. Tutkielman keskeinen aineisto.....	9
Taulukko 2. Vaatimustenmukaisuusmenettely tuoteluokittain [Valvira, 2011b; 93/42/ETY]....	20
Kuva 1. Käytettävyys osana järjestelmän hyväksyttävyyttä [Nielsen 1993, s. 25].....	26
Kuva 2. Käytettävyyden osatekijät [ISO 9241-11, s. 10].....	27
Kuva 3. Seitsemänvaiheinen toiminnan kehä [Norman, 2013, s. 41.]	30
Kuva 4. Virheiden luokittelu [IEC 62366-1; Norman, 2013]	32
Kuva 5. Ihmiskeskeisen suunnittelun vaiheet [ISO 9241-210, s. 28]	35
Kuva 6. Normaali ja epänormaali käyttö [IEC 62366-1]	47
Kuva 7. IEC 62366-1 -standardin mukainen käytettävyystekniikkaprosessi.....	49
Taulukko 3. Yhteenveto standardin IEC 62366-1 mukaisesta prosessista.....	54
Taulukko 4. Vaatimustenmukaisuuden osoittamista tukeva menetelmä.....	63
Taulukko 5. Suunnittelutieteellisen tutkimusnäkökulman mukainen arviointi	64

1. Johdanto

1.1 Tutkielman tausta

Myös itsenäinen ohjelmisto voidaan määritellä *terveydenhuollon laitteeksi*, jos ohjelmistolla on lain 629/2010 tarkoittama lääketieteellinen käyttötarkoitus [L 629/2010]. Täyttämässään lain määritelmän ohjelmiston on täytettävä myös terveydenhuollon laitteille asetetut normatiiviset vaatimukset. Uudistettu laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista [L 629/2010] astui voimaan vuonna 2010, mutta edelleen sen vaatimusten täyttämiseen liittyy avoimia ja pohdittavia asioita, varsinkin liittyen itsenäisiin ohjelmistoihin, jotka mainitaan laissa nyt ensimmäistä kertaa. Terveystuotteen tuotteen liittyvän sääntelyn tunteminen yrityksissä on heikkoa [Ståhlberg, 2015; Knuuttila, 2014]. Laatu järjestelmät ja standardit ovat tuttuja monessa yrityksessä, mutta kaikki ohjelmistojen valmistajat eivät tiedä miten voisivat osoittaa terveydenhuollon laitteeksi määritellyn ohjelmiston vaatimustenmukaisuuden *käytettävyyden* osalta [Knuuttila, 2014].

Myös terveydenhuoltoon liittyvät potilaan omahoitoon tarkoitettut mobiilisovellukset tai potilastietojärjestelmää täydentävät pienemmät kokonaisuudet saattavat täyttää terveydenhuollon laitteeksi määrittelyn kriteerit. Ståhlberg [2015] toteaa, että tuotteen luokittelu terveydenhuollon laitteeksi saattaa tulla ilmi liian myöhään. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on vaikeaa, jollei asiaa ole otettu huomioon jo suunnitteluvaiheessa. Suomessa valmistetut terveysteknologiatuotteet menevät vientiin eli kansainvälisille markkinoille jopa 99-prosenttisesti [Ståhlberg, 2015]. Ohjelmistoja valmistetaan myös pienissä yrityksissä, jolloin sekä suunnittelu että toteutus, mutta myös muut liiketoimintaan liittyvät asiat ovat samojen henkilöiden vastuulla. Pienissä yrityksissä resurssit peirehtyä lainsäädäntöön ja standardeihin ovat rajalliset. Tämän tutkielman tarkoitus on auttaa erityisesti pieniä ohjelmistoyrityksiä, joissa ei kenties ole erityisosaamista tai aiempaa kokemusta standardeihin, vaatimustenmukaisuuteen tai käytettävyyteen liittyen.

1.2 Terveystuotteen sääntely

Terveystuotteen toimintaa säännellään monin tavoin. Sääntelyllä ja valvonnalla on kaksi keskeistä tarkoitusta. Yhteisesti sovitun vastavuoroisuusperiaatteen mukaan missä tahansa Euroopan unionin jäsenvaltiossa valmistettu tuote on oletusarvoisesti myyntikelpoinen myös toisessa EU-maassa [TEM, 2012]. Valvonnan yksi tarkoitus on siis tukea

Euroopan unionin sisämarkkinoiden toimintaa mahdollistamalla tuotteiden vapaa liikkuvuus unionin sisällä. Toinen keskeinen tarkoitus on lisätä turvallisuutta ja ennaltaehkäistä vaaratilanteita. Turvallisuusnäkökulma on tärkeä erityisesti terveydenhuoltoalalla. Hoitotyössä sattuneiden virheiden seurauksena voi olla potilaan tai henkilöstön turvallisuuden vaarantuminen. Hoidon kohteena olevalle potilaalle tai hoitoon osallistuvalla henkilökunnalle voi aiheutua virheiden vuoksi tilapäinen tai pysyvä haitta tai jopa kuolema. Työturvallisuuslaki ottaa kantaa työntekijän terveyteen kohdistuviin uhkiin. Työnantajan on huolehdittava, että työskentely-ympäristö ja käytettävät välineet eivät aiheuta vaaraa työntekijän turvallisuudelle ja terveydelle [L 23.8.2002/738]. Työsuojelulain näyttöpäätetyöhön liittyvä valtioneuvoston määräys edellyttää, että työnteossa käytettävien sovelusten tulee olla tehtävään sopivia, helppokäyttöisiä ja niiden tulee mukautua käyttäjän kykyihin ja taitoihin [TSH, 2006].

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määritelmän mukaan *potilasturvallisuus* on ”hoitoa, josta ei koidu vaaraa potilaalle vahingon, erehdyksen, unohduksen tai lipsahduksen vuoksi sekä hoitoyksikön periaatteita, käytäntöjä ja hyviä prosesseja, joilla riskejä ja vaaratilanteita ennakoidaan ja estetään.” Määritelmän mukaan potilasturvallisuuteen kuuluu kolme osa-aluetta:

- 1) hoidon turvallisuus (hoitomenetelmien ja hoitamisen turvallisuus),
- 2) lääkehoidon turvallisuus (lääkkeiden ja lääkityksen turvallisuus) sekä
- 3) terveydenhuollon laitteiden laiteturvallisuus (laitteiden turvallisuus ja niiden käytön turvallisuus) [THL, 2014].

Terveydenhuollon ohjelmistoilla voidaan vaikuttaa kaikkiin edellä mainittuihin potilasturvallisuuden osa-alueisiin. Vaikutus voi olla positiivinen tai negatiivinen. Terveydenhuoltoalalle on kehitetty ja kehitetään edelleen ohjelmistoja, joiden tarkoitus on helpottaa ja tehostaa hoitohenkilökunnan työskentelyä, hoidontarpeen arviointia, diagnosointia ja hoidosta päättämistä. Tutkimuksissa on todettu, että informaatioteknologian avulla on voitu vähentää hoitovirheitä sekä esimerkiksi turhia laboratoriotestejä, lääkkeiden annosteluvirheitä tai lääkkeiden yhteisvaikutuksista aiheutuneita haittoja [Ammenwerth *et al.*, 2008; Borycki, 2013; Kushniruk *et al.*, 2005; Vainiomäki *et al.*, 2014].

Toisaalta uusi teknologia on tuonut mukanaan uudenlaisia haasteita. Useat tutkimukset antavat viitteitä, että tietojärjestelmien käyttöönoton myötä potilasturvallisuus on saattanut heikentyä [Borycki, 2013; Han *et al.*, 2005; Koppel *et al.*, 2005; Vainiomäki *et al.*, 2014]. Teknologian käyttöönotto on alkanut aiheuttaa uudentyyppisiä, *teknologialähtöisiä* (Technology induced) virheitä [Borycki, 2013]. Näiden virheiden haaste on se, että ne eivät aina tule esille suunnittelun tai perinteisen ohjelmistotestauksen aikana, vaan vasta

todellisessa käyttötilanteessa, ja kun uutta teknologiaa käytetään yhdessä muiden järjestelmien kanssa [Borycki, 2013]. Lisäksi eri sovellusten käyttöön ja käytön opetteluun kuluva aika vähentää itse hoitotyöhön käytettävää aikaa [Winblad *et al.*, 2010; Viitanen ja Nieminen, 2009]. Tutkimusten mukaan vastaanottotyötä tekevän lääkärin ajasta lähes puolet kuluu tietokoneen käyttöön. [Hyppönen *et al.*, 2010; Poissant *et al.*, 2005]. Suomalaisissa sairaaloiden ja terveyskeskusten tietojärjestelmiä koskevassa tutkimuksessa löydettiin puutteita kaikista käytössä olevista potilastietojärjestelmistä. Ongelmia havaittiin sekä ohjelmistojen käytettävyydessä että teknisessä toimivuudessa [Winblad *et al.*, 2010]. Samasta tutkimuksesta tehty seurantatutkimus [Vainiomäki *et al.*, 2014] paljastaa, että potilastietojärjestelmät eivät ole neljässä vuodessa parantuneet merkittävästi. Niiden koettiin muun muassa olevan epäloogisia ja hitaita sekä vaativan paljon ulkoa opettelua. Kolmasosa terveyskeskuslääkäreistä koki, että järjestelmä on aiheuttanut vakavan haittatapahtuman tai läheltä piti-tilanteen.

Usein terveydenhuollon ohjelmistojen ongelmat johtuvat huonosta suunnittelusta: ohjelmistojen käyttäjien todellisia tarpeita ja käyttöympäristön asettamia haasteita ei ole otettu huomioon [Johnson, 2006; Kaipio, 2011; Viitanen ja Nieminen, 2009]. Useissa tutkimuksissa on osoitettu, että ohjelmistojen huonolla käytettävyydellä on suora yhteys virheisiin. [IEC 62366-1; Van der Peijl *et al.*, 2012; Zhang *et al.*, 2005]. Voidaan siis ajatella, että terveydenhuollon ohjelmistojen käytettävyyttä parantamalla voidaan vähentää virheitä ja parantaa potilasturvallisuutta sekä työturvallisuutta. Tämä on myös alan sääntelyn tarkoitus.

1.3 Käytettävyyden huomiointi terveydenhuollon sovelluksissa

Euroopan unionin direktiivissä 93/42/ETY määritellään terveydenhuollon laitteiden olennaiset vaatimukset. Direktiivin mukaan terveydenhuollon laitteeksi luokitellun tuotteen vaatimukseen kuuluu tuotteen käytön aiheuttaman riskin minimoiminen. Olennaisissa vaatimuksissa määrätään, että riskien minimoimiseksi tuotteen suunnittelussa on otettava huomioon käyttäjien tiedot, taidot ja rajoitteet sekä ympäristö, jossa tuotetta käytetään. [93/42/ETY]

Terveydenhuoltoala on kompleksinen kokonaisuus. Toisaalta se on hyvin ihmislähtöinen, mutta toisaalta myös teknologialla on suuri rooli. Terveydenhuoltoalaan liittyy myös paljon epävarmuustekijöitä. Ratkaisuja joudutaan tekemään epävarmojen ja puutteellisten tietojen perusteella [Carayon *et al.*, 2012]. Lisäksi terveydenhuollossa on tyypillistä, että tuotteita käytetään hätätilanteessa sekä kiireen tai stressin vaikuttaessa työ-

suoritukseen [Carayon *et al.*, 2012; IEC 62366-1]. Terveysthuoltoalalla eri käyttäjäryhmiä on paljon ja eri käyttäjillä on erilaiset tiedot, taidot ja kokemus [Carayon *et al.*, 2012]. Nykyinen potilaan omaa osallistumista korostava hoitotapa (Patient centered care) on lisännyt mahdollisia käyttäjäryhmiä entisestään. Myös potilas itse tai hänen omaisensa saattavat osallistua aktiivisesti hoitotoimenpiteisiin, vaikka heillä ei ole terveydenhuoltoalan koulutusta [IEC 62366-1; Carayon *et al.*, 2012; Viitanen ja Nieminen 2009]. Haasteellista on myös se, että usein ohjelmistojen hankinnasta ja valinnasta päättävät muut tahot kuin niiden lopulliset käyttäjät [Johnson, 2006; IEC 62366-1]. Valmistajilla ei myöskään aina ole suoraa kontaktia tuotteiden todellisiin käyttäjiin [Johnson, 2006]. Ohjelmistojen tuottaminen on luonteeltaan erilaista kuin fyysisten laitteiden valmistus: pienkin muutos ohjelmakoodiin voi aiheuttaa odottamattomia ja merkittäviä ongelmia sovelluksen toimintaan [Hrgarek, 2012]. Sen vuoksi etenkin turvallisuuskriittisten sovellusten valmistamisessa on tarpeen noudattaa standardeihin ja muihin parhaisiin käytäntöihin perustuvia suunnittelumenetelmiä.

Viitanen ja Niemisen [2009] mukaan käyttökontekstin huomioiminen on terveydenhuollon tietojärjestelmissä erityisen tärkeää. Heidän mukaansa ei riitä, että arvioidaan yksittäisen järjestelmän käytettävyyttä valitun käyttäjäryhmän näkökulmasta, vaan käytettävyys tulee ottaa huomioon laaja-alaisena kokonaisuutena. Viitanen ja Nieminen toteavat, että viime vuosina terveydenhuollon alalla on tehty paljon valmiiden järjestelmien käytettävyyden arviointia. Heidän mielestään on kuitenkin tärkeää ryhtyä konkreettisiin toimenpiteisiin ja siirtää huomio *käytettävyyssuunnitteluun* jo tuotteen elinkaaren varhaisessa vaiheessa. He pitävät tärkeänä, että terveydenhuoltoalan sovellusten suunnittelussa on mukana myös terveydenhuollon ammattilaisia, joilla on asiantuntemusta terveydenhuollon käyttötilanteista ja toimintatavoista. [Viitanen ja Nieminen, 2009]. Terveydenhuollon laitteisiin liittyvissä standardeissa edellytetäänkin, että suunnittelussa on käytettävä ihmiskeskeistä, iteratiivista suunnittelutapaa, jotta tuotteen käytön aiheuttamat riskit voidaan minimoida [IEC 62366-1].

1.4 Keskeiset käsitteet

Lääkinnällinen laite tai **terveydenhuollon laite** (Medical device) on *instrumentti, laiteisto, väline, ohjelmisto, materiaali tai muu yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laite tai tarvike*, jolla on lääketieteellinen käyttötarkoitus [L 629/2010; MEDDEV 2.1/6]. Käsite määritellään tarkemmin tämän tutkielman kappaleessa 4.2. Englanninkielinen käsite *medical device* on suomennettu kirjallisuudessa ainakin kolmella tavalla. Useissa epävi-

rallisissa julkaisuissa käytetään termiä *lääkintälaitte*. Suomalaisessa lakitekstissä käytetään termiä *terveydenhuollon laite*. Euroopan unionin suomenkielisissä asiakirjoissa on käsite *lääkinnällinen laite* [MEDDEV 2.1/6; 93/42/ETY]. Kaikilla näillä tarkoitetaan samaa asiaa. Ståhlberg [2015] pitää Suomen laissa esiintyvää käsitettä suositeltavimpana. Käsitteenä terveydenhuollon laite kuvaa laajemmin alaa jolla toimitaan, sillä terveydenhuoltoon sisältyy paljon muitakin kuin lääkitsemiseen tai sairauksien hoitoon liittyviä asioita. Tässä tutkielmassa käsitteitä terveydenhuollon laite ja lääkinnällinen laite käytetään synonyymeinä. Lisäksi tutkielmassa käytetään sanan *laite* synonyyminä sanaa *tuote*, joka kuvaa paremmin tilannetta, kun on kyseessä ohjelmisto.

Itsenäisellä ohjelmistolla tarkoitetaan sellaista ohjelmistoa, joka ei sisälly terveydenhuollon laitteeseen sillä hetkellä kun se tuodaan markkinoille [MEDDEV 2.1/6]. Itsenäisen ohjelmisto voidaan tulkita terveydenhuollon laitteeksi, jos sillä on lain 629/2010 määritelmän mukainen lääketieteellinen käyttötarkoitus [L 629/2010]. Terveydenhuollon laitteeksi määritellyn itsenäisen ohjelmiston tulee olla lain 629/2010 vaatimusten mukainen, ennen kun sen voi saattaa markkinoille [Valvira, 2011a]. Tämän tutkielman luvussa 4 käsitellään ohjelmiston määrittelyä terveydenhuollon laitteeksi.

Vaatimustenmukaisuudella tarkoitetaan sitä, että tuote on Euroopan Unionin lainsäädännön mukainen, eli täyttää tuotteelle asetetut *olennaiset vaatimukset*. Valmistajan on lisättävä terveydenhuollon laitteeksi määriteltyyn tuotteeseen CE-merkintä (ransk. Conformaté Européenne), mikä tarkoittaa, että valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän sitä koskevien Euroopan unionin direktiivien vaatimukset [SFS, 2013]. Suomessa terveydenhuollon laitteiden vaatimustenmukaisuutta valvoo Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto *Valvira* [Valvira, 2011a].

Valmistajalla tarkoitetaan tässä tutkielmassa *luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä sen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään, nämä* (vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavat) *toimet voi suorittaa tämä sama henkilö tai kolmas henkilö tämän lukuun* [93/42/ETY, artikla 1]. Terveydenhuollon laitteeksi määritellyn ohjelmiston valmistaja on vastuussa siitä että tuote täyttää kaikki sille asetetut vaatimukset. Vaatimustenmukaisuus on kyettävä pyydettäessä osoittamaan valvovalle viranomaiselle. Ohjelmistotuotteen valmistajan on laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä tuotteeseen vaatimusten täyttymisestä kertova CE-merkintä ennen markkinoille saattamista tai ennen merkittävän päivityksen julkaisemista [Valvira, 2011b].

Käytettävyydelle on monia määritelmiä. Niille yhteistä on pyrkimys kuvata tuotteen sopevuutta käyttäjien tarpeisiin tai käyttötarkoitukseensa. ISO 9241-11 -standardissa käytettävyys määritellään seuraavasti: *mitta, miten hyvin määrätyt käyttäjät voivat käyttää tuotetta määrätyssä käyttötilanteessa saavuttaakseen määritetyt tavoitteet tuloksellisesti, tehokkaasti ja miellyttävästi* [ISO 9241-11]. Käytettävyyttä käsitellään tarkemmin tämän tutkielman luvussa 5.

1.5 Tutkimusongelma, tutkielman raja- ja rakenne

Tämän tutkielman tutkimuskysymys on *miten terveydenhuollon laitteeksi määritellyn itsenäisen ohjelmiston valmistaja voi osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden käytettävyyden osalta Euroopan Unionin sääntelyn mukaisesti?* Ennen markkinoille saatamista tuotteen tulee olla lain asettamien vaatimusten mukainen *kaikilta* osin. Tämän tutkielman fokus on *käytettävyyden* huomioinnissa siltä osin, kun se liittyy lääkinellisiä laitteita säätelevän direktiivin [93/42/ETY] olennaisiin vaatimuksiin. Terveydenhuollon tuotteille asetetut vaatimukset vaihtelevat markkina-alueittain. Tämän tutkielma keskittyy käytettävyyden huomiointiin Euroopan Unionin asettamien vaatimusten mukaisesti. Tutkielmassa selvennetään seuraavia asioita, jotka määrittelevät tutkimuskysymystä tarkemmin. (sulkeissa luku, jossa asiaa käsitellään):

- Mitä vaatimustenmukaisuudella tarkoitetaan, ja mikä on sen suhde lakiin, direktiiveihin ja standardeihin? (Luku 3)
- Milloin itsenäinen ohjelmisto on terveydenhuollon laite, mitä vaatimuksia sen käytettävyydelle asetetaan ja miten vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittava menettely määräytyy? (Luku 4)
- Mitä käytettävyydellä tarkoitetaan ja millaisilla menetelmillä käytettävyyttä voidaan parantaa? (Fokus lainsäädännön asettamien vaatimusten huomioinnissa.) (Luku 5)
- Miten standardin IEC 63266-1 esittelemää käytettävyystekniikkaprosessia voidaan hyödyntää itsenäisten ohjelmistojen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa? (Luku 6)

Edellä esitettyjen lukujen lisäksi johdannossa on käsitelty tutkielman taustaa, tarkoitusta ja keskeisiä käsitteitä. Toinen luku käsittelee tutkimusmenetelmää ja tutkimusaineistoa. Seitsemännessä luvussa kootaan tutkimuksen tulokset eli esitetään johtopäätökset aineiston perusteella. Kahdeksannessa luvussa esitetään pohdintaa, arvioidaan tutkimuksen onnistumista sekä esitetään jatkotutkimusaiheita.

2. Tutkimusmenetelmä ja tutkimusaineisto

2.1 Tutkimuksen viitekehys

Tämä tutkielma kuuluu tietojärjestelmätieteen alaan. *Tietojärjestelmät* (Information systems) ovat ihmisistä, laitteista, ohjelmistoista ja tiedonsiirtolaitteista koostuvia järjestelmiä, joiden tarkoitus on tehostaa tai helpottaa jotain toimintaa tai tehdä toiminta mahdolliseksi [ATK-sanakirja, 2003]. Tietojärjestelmätieteen tutkimuksen yleinen tavoite on lisätä tietoa, joka edesauttaa informaatiotekniikan hyödyntämistä organisaatioissa ja niiden johtamisessa [Hevner *et al.*, 2004].

Tämän tutkielman näkökulmana olevan *suunnittelutieteellisen* (Design science) lähestymistavan tavoite ei ole luoda uutta teoriaa vaan löytää *tehokkaita tapoja ratkaista ongelmia* [March and Smith, 1995]. Suunnittelutieteellisellä lähestymistavalla voidaan joko tarjota uusi, innovatiivinen ratkaisu aiemmin ratkaisemattomaan todellisen elämän ongelmaan tai keksiä uusi, tehokkaampi ratkaisu aiemman ratkaisun tilalle [Hevner *et al.*, 2004]. Marchin ja Smithin [1995] mukaan suunnittelutieteelliseen prosessiin kuuluu uusien tuotteiden tai tuotosten *rakentaminen* (Build) sekä *arviointi* (Evaluate), jonka tarkoitus on selvittää tuliko ongelma ratkaistua. Arvioinnin tarkoitus on tarkistaa tuotoksen *hyödyllisyys*.

Suunnittelutieteellisen prosessin tuotoksia on neljä:

- 1) **Käsitteet** (Constructions), jotka tarjoavat välineen ja kielen ongelmien ja ratkaisujen määrittelyyn ja viestintään.
- 2) **Mallit** (Models), joiden kautta esitetään käsitteiden suhde toisiinsa, tai ilmaistaan ongelmien ja ratkaisujen suhde, jotta voidaan tutkia suunnitteluratkaisujen vaikutusta.
- 3) **Menetelmät** (Methods) ovat käsitteisiin ja malleihin perustuvia toimia joiden avulla saavutetaan haluttu lopputulos. Menetelmät kertovat siis kuinka ongelma ratkaistaan. Menetelmä voi olla vaikkapa matemaattinen algoritmi, joka tarjoaa täsmällisen ratkaisun ongelmaan, tai esimerkiksi sanallinen kuvaus ”parhaista käytännöistä”.
- 4) **Toteutukset** (Instantiations) ovat edellä kuvattujen käsitteiden, mallien ja menetelmien käytännön toteutuksia. [Hevner *et al.*, 2004; March and Smith, 1995].

Tässä tutkielman tavoitteena on määritellä terveydenhuollon laitteiden vaatimustenmukaisuuteen ja käytettävyyteen liittyviä käsitteitä eri lähteisiin pohjautuen sekä esittää

malli (kuva 7, s. 49), jonka avulla tuotteen vaatimustenmukaisuuden voi osoittaa käytettävyyden osalta. Yhteenvetona esitetään menetelmä (taulukko 4, s. 63), joka ohjaa vaatimustenmukaisuuteen tähtävää suunnitteluprosessia. Toteutus-tason tuotoksia syntyy siinä vaiheessa, kun esitettyä menetelmää sovelletaan terveydenhuollon ohjelmistojen tuottamisessa.

Hevner ja muut [2004] esittävät tutkimuksen hyödyllisyyden, laadun ja tehokkuuden arvioimiseksi viisi erityyppistä menetelmää. Tutkimuksen tuotoksen eli artefaktin arviointi voidaan toteuttaa

- 1) tarkkailemalla tuotteen käyttöä aidossa toimintaympäristössä (*Observational*),
- 2) analysoimalla tuotteen rakennetta, suorituskykyä tai sopivuutta ympäristöön (*Analytical*)
- 3) suorittamalla kokeita kontrolloidussa ympäristössä (*Experimental*)
- 4) testaamalla tuotetta virheiden, heikkouksien ja suorituskyvyn toteennäyttämiseksi (*Testing*) tai
- 5) osoittamalla tuotteen hyödyllisyys aikaisempien tutkimustulosten valossa tai laa- timalla yksityiskohtaisia skenaarioita joiden avulla hyödyllisyys demonstroidaan (*Descriptive*).

Hevnerin ja muiden [2004] mukaan viidennen kohdan kuvailevaa (descriptive) arviointia voi käyttää tilanteessa, jossa suunniteltu tuotos on innovatiivinen ja johon muut tutkimusmenetelmät eivät sovellu. Pro gradu -tutkielman tapauksessa keskeinen arviointikriteeri on se, miten hyvin tutkielma vastaa tutkimuskysymykseen. Tämän tutkielman arviointi on toteutettu kuvailevalla menetelmällä, eli arvioimalla, miten tutkielma tukee esitetyn metodin eri vaiheiden käyttämistä. Arviointi esitetään tutkielman kohdassa 8.1.

2.2 Tutkimusprosessi ja tutkimusaineisto

Tutkielman tekeminen alkoi aiheen määrittelyllä ja rajaamisella sekä tutkimuskysymyksen asettelulla. Tutkimusongelman määrittämisen pohjana on keskustelu Valviran terveydenhuollon laitteiden valvonnasta vastaavan henkilön kanssa [Knuutila, 2014]. Tutkimusongelman perusteella tutkielman keskeisin aineisto on standardi IEC 62366-1: *Medical Devices: – Application of Usability Engineering to Medical Devices* [IEC 62366-1]. Standardi esittelee miten käytettävyystekniikkaprosessia voidaan hyödyntää terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa. Tutkielmassa analysoidaan standardia sekä täydennetään sitä muiden standardien ja kirjallisuuden avulla.

Standardin sisällön täsmentämiseksi aineistona käytettiin ISO 9241-standardin kahta osaa, jotka liittyvät läheisesti ohjelmistojen käytettävyyden huomiointiin. Nämä osat ovat

ISO 9241-11: *Näyttöpäätteillä tehtävän toimistotyön ergonomiset vaatimukset, osa 11: Käytettävyyden määrittely ja arviointi* sekä ISO 9241-210: *Ihmisen ja järjestelmän vuorovaikutuksen ergonomia, osa 210, Vuorovaikutteisten järjestelmien käyttäjakeskeinen suunnittelu.*

Standardien esittämien asioiden täydentämiseksi kerättiin aineistoa kolmesta eri aihepiiristä: 1) Aiheen relevanssi ja tausta 2) terveydenhuoltoalan sääntely sekä 3) käytettävyys ja sen huomiointi suunnittelussa. Taulukossa 1 esitetään keskeinen aineisto aiheittain.

Taulukko 1. Tutkielman keskeinen aineisto

Aihe	Aineisto
Standardit	IEC 62366-1; ISO 9241-11; ISO 9241-210
Aiheen relevanssi ja tausta	Ammenwerth <i>et al.</i> , 2008; Borycki, 2013; Han <i>et al.</i> , 2005; Hyppönen <i>et al.</i> , 2010; Hrgarek, 2012; Johnson, 2006; Koppel <i>et al.</i> , 2005; Kushniruk <i>et al.</i> , 2005; Poissant <i>et al.</i> , 2005; Ståhlberg, 2015; Vainiomäki <i>et al.</i> , 2014 Viitanen ja Nieminen 2009; Vincent <i>et al.</i> , 2014; Winblad <i>et al.</i> , 2010
Terveydenhuoltoalan sääntely	85/C 136/01; 93/42/ETY; 2007/47/EY; Borchardt, 2010; EUROPA, 2011; L 629/2010; MEDDEV 2.1/6; Ståhlberg, 2015; Valvira, 2011a; Valvira, 2011b; Valvira, 2011c; Valvira, 2013a; Valvira, 2013b
Käytettävyys ja sen huomiointi suunnittelussa	Carayon <i>et al.</i> , 2012; Da Silva <i>et al.</i> , 2011; Kaipio, 2011; Koskinen, 2005; Lindholm and Höst, 2013; Memmel <i>et al.</i> , 2007; Nielsen, 1993; Norman, 2013; Ovaska <i>et al.</i> , 2005; Parviainen, 2005; Ranne, 2005; Seffah & Metzker, 2004; Sinkkonen <i>et al.</i> , 2006; Van der Peijl <i>et al.</i> , 2012; Vincent <i>et al.</i> , 2014; Väyrynen <i>et al.</i> , 2004; Zhang <i>et al.</i> , 2005.

Tutkielman taustan kartoittamisen pohjaksi valittiin suomalaisia sairaaloiden ja terveyskeskusten tietojärjestelmien käytettävyyteen liittyvät tutkimukset [Winblad *et al.*, 2010; Vainiomäki *et al.*, 2014] sekä niiden viittausketjua taaksepäin seuraamalla löytyneitä lähteitä, jotka sopivat tutkimuksen rajaukseen. Lisäksi taustan kartoittamiseksi etsittiin artikkeleita tekemällä hakuja Google Scholarin¹ sekä tieteellisten tietokantojen (ACM, IEEE Xplore, ScienceDirect, Springer Link) kautta. Hakusanoina käytettiin erilaisina yhdistelminä termejä *IEC62366*, *usability*, *usability engineering*, *health care*, *safety*, *patient safety*, *risk*, ja *medical error*. Hakusanat valittiin sillä perusteella, että lääkinnällisiin lait-

¹ http://fi.wikipedia.org/wiki/Google_Scholar "Google Scholar on yhdysvaltalaisen Googlen tuottama maksuton hakupalvelu, jonka avulla voi etsiä tieteellisiä julkaisuja. Google Scholarin haku kattaa suurimman osan merkittävistä akateemisen kirjallisuuden julkaisijoista."

teisiin liittyvän direktiivin [93/42/ETY] olennaiset vaatimukset edellyttävät tuotteen turvallisuutta ja virheettömyyttä. Artikkelien valinnan perusteena olivat sopivuus tutkielman aiheen rajaukseen, viittausten määrä, julkaisuajankohta (rajoitettiin alle 10 vuotta vanhoihin) sekä saatavuus Tampereen yliopisto Nelli-portaalin kautta. Näitä artikkeleita on käytetty johdannossa tutkimuksen aiheen taustan ja tarpeellisuuden selventämisessä sekä täydentämään standardien sisältöä.

Vaatimustenmukaisuuden perusteiden selvittämiseksi tutkittiin Euroopan unionin vaatimustenmukaisuutta ja direktiivejä koskevia asiakirjoja, lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista sekä Valviran asiakirjoja terveydenhuollon laitteeksi määriteltyjen itsenäisten ohjelmistojen osalta. Standardien lisäksi käytettävyyden sekä käytettävyyden suunnittelun osalta lähdemateriaaleina käytettiin kirjallisuutta, jota oli saatavissa Tampereen yliopiston kirjastosta.

Kirjoitus- ja aineostonkeruuprosessi on toteutettu iteratiivisesti. Iteroinnin apuna on käytetty kohdan 8.1 taulukkoa, jossa arvioidaan tutkimuksen onnistumista. Aineistonkeruuta jatkettiin, kunnes tutkimusongelmaan saatiin kattava vastaus. Aineistosta etsittiin vastauksia kohdassa 1.5 esitettyihin kysymyksiin. Aineiston analyysia esitetään tämän tutkielman luvuissa 1 sekä 3-6.

3. Direktiivit, lait ja standardit

Tässä luvussa kuvataan, miten Euroopan unionissa on jaettu tuotteiden vaatimustenmukaisuuden määrittely ja valvonta sekä vastuut eri toimijoiden kesken. Luvussa selvitetään mitä ovat direktiivit ja standardit, sekä esitetään niiden suhde toisiinsa.

3.1 Euroopan Unioni antaa direktiivit

Euroopan unioni ohjaa kunkin jäsenvaltionsa kansallista lainsäädäntöä *asetusten, päätösten, direktiivien, suositusten ja lausuntojen* kautta niiltä osin, kun unionin *perussopimukset* antavat siihen oikeutuksen [Borchardt, 2010]. Perussopimus on kaikkien jäsenmaiden hyväksymä kansainvälinen sopimus, joka määrittelee EU:n toimivallan, arvot, periaatteet, velvollisuudet ja päätöksenteon.

Euroopan unionin antamat *Asetukset* sitovat kaikkia jäsenmaita, ja niitä on noudatettava sellaisenaan kaikilta osin koko Euroopan Unionin alueella ilman erillistä kansallista lainsäädäntöä. *Päätökset* voivat koskea kaikkia jäsenmaita, vain osaa jäsenmaista, tai vaikka vain yksittäistä yritystä. Ne ovat myös sellaisinaan sitovia. Päätösten kautta unioni voi määrätä esimerkiksi sakkoa yritykselle, joka ei noudata lainsäädäntöä.

Direktiivit ovat tämän tutkielman sisällön kannalta keskeisin väline lainsäädännön säätelyssä. Ne ovat lainsäädäntöohjeita, joita jäsenvaltioiden on noudatettava säätäessään omia lakejaan. Direktiivien tarkoitus on yhtenäistää ja harmonisoida eri jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ja poistaa sisämarkkinoiden toiminnan eli tavaroiden ja palveluiden vapaan liikkuvuuden esteitä [Borchardt, 2010]. Direktiivejä ei noudateta sellaisenaan, vaan ne toimeenpannaan kansallisen lainsäädännön kautta kunkin jäsenmaan oman lainsäädäntöprosessin mukaisesti.

Direktiivit antaa Euroopan unionin neuvosto joko yksin tai yhdessä Euroopan parlamentin kanssa [Borchardt, 2010]. Direktiivien kohdalla kukin jäsenmaa voi käyttää oma harkintavaltaa. Kansallisen lainsäädännön on saavutettava *tavoitteet*, jotka direktiivi asettaa, mutta *keinot* tavoitteiden saavuttamiseksi voi kukin jäsenmaa päättää itsenäisesti. Joissakin direktiiveissä annetaan kansalliselle lainsäädännölle mahdollisuus asettaa myös tiukempia rajoitteita kuin direktiivi edellyttää [TEM, 2012]. Kansallisessa lakitekstissä on usein viittaukset EU:n direktiiveihin ja asetuksiin, joiden avulla täsmennetään lain sisältöä.

Asetukset, päätökset ja direktiivit ovat Euroopan unionin keinoja vaikuttaa jäsenmaidensa lainsäädäntöön. Jos kansallinen lainsäädäntö on ristiriidassa niiden kanssa, ovat EU:n säädökset ensisijaisia [Borchardt, 2010; TEM, 2012]. Sekä asetukset, direktiivit, että päätökset ovat juridisesti sitovia. Niiden lisäksi Euroopan unionin toimielimet voivat antaa *suosituksia* ja *lausuntoja*. Ne eivät ole sitovia, eikä niiden noudattamatta jättämisestä seuraa rangaistusta. Niiden avulla toimielimet voi ilmaista kantansa tiettyyn asiaan.

3.2 Standardit laaditaan järjestöissä

Standardisoinnin tarkoitus on helpottaa viranomaisten, elinkeinoelämän ja kuluttajien elämää laatimalla yhteisiä sääntöjä ja poistamalla kaupankäynnin esteitä. Standardisoinnin tavoitteena on tuotteiden lisääntynyt yhteensopivuus, turvallisuus ja ympäristöystävällisyys [SFS, 2013]. Suomen standardisoimisliiton SFS-käsikirja 1:n mukaan käsite *standardi* voidaan määritellä seuraavasti:

Standardi on

- kirjallinen julkaisu, joka on kaikkien saatavilla,
- standardisoinnista huolehtivan viranomaisen, järjestön tai muun tunnustetun elimen hyväksymä,
- valmisteltu yhteistyössä kaikkien asianosaisten kanssa ja valmistelussa on pyritty yhteisymmärrykseen (konsensukseen),
- tarkoitettu yleiseen ja toistuvaan käyttöön [SFS, 2013].

Standardien käyttäminen on periaatteessa ilmaista, mutta standardiasiakirjat, joissa standardin sisältö ja vaatimukset käydään läpi, ovat yleensä saatavilla vain maksua vastaan. Standardien tuottaminen rahoitetaan näiden maksujen lisäksi julkisella rahoituksella ja jäsenmaksuilla [SFS, 2013]. Standardeja laativat kunkin teollisuuden alan *toimivaltaiset elimet*. Maailmanlaajuisesti merkittävin standardisointijärjestö on International Organization for Standardization (ISO). Euroopassa on kolme keskeistä standardisointiorganisaatiota. Laaja-alainen European Committee for Standardization (CEN) päättää käytännössä kaikkien muiden paitsi sähkö- ja telealojen standardoinnista. CENissä Suomea edustaa Suomen Standardisoimisliitto (SFS). Sähköalan eurooppalainen järjestö on CENELEC ja siellä Suomen edustajan toimii Suomen sähköteknillinen standardisoimis-yhdistys (SESKO). Posti- ja telealan eurooppalaisjärjestö on ETSI ja siellä Suomea edustaa Viestintävirasto. Eurooppalaiset standardisoimisjärjestöt tekevät tiivistä yhteistyötä maailmanlaajuisien järjestöjen kanssa, ja standardit luodaan kansainvälisten standardien pohjalta aina kun se on mahdollista [SFS, 2013].

3.3 Direktiivien ja standardien suhde toisiinsa – vaatimukset ja niiden huomiointi

Direktiivien eräs tarkoitus on kaupankäynnin esteiden poistaminen. Direktiivejä on annettu jo 1950-luvulta alkaen, Euroopan unionin edeltäjän, Euroopan talousyhteisön (ETY) ajoista asti. Aluksi direktiivit sisälsivät hyvin yksityiskohtaisia teknisiä ohjeita. Direktiivin laatiminen saattoi kestää vuosikautia, ja kun se julkaistiin, sen tekniset yksityiskohdat olivat jo vanhentuneet [SFS, 2013]. Vuonna 1985 Euroopan yhteisössä hyväksyttiin *uusi lähestymistapa* (New Approach), jota noudatetaan edelleen. Säädöksiä uudistettiin vuonna 2008, mutta peruseräaatteet pysyivät samanlaisina kuin alkuperäisessä versiossa [EUROPA, 2011]. Uuden lähestymistavan mukaan vastuuta jaetaan Euroopan yhteisön ja standardisoimisorganisaatioiden välillä [85/C 136/01]. Harmonisointi- ja tuotedirektiivit eivät enää määrittele asioita yksityiskohtaisesti, vaan direktiiveistä käyvät ilmi tuotteen *olennaiset vaatimukset* (Essential requirements), jotka liittyvät turvallisuuteen, terveyteen, kuluttajansuojaan tai ympäristöön [SFS, 2013]. **Vaatimustenmukaisuudella tarkoitetaan siis sitä, että tuote täyttää sitä koskevien direktiivien vaatimukset.**

Uuden lähestymistavan mukaan teknisiä ohjeita ei enää sisällytetä direktiiviin, vaan ne tarkennetaan standardien kautta. Standardien muuttaminen on joustavampaa kuin lakien, joten tekniset uudistukset saadaan käsiteltyä nopeammin. Direktiivien mukaisia standardeja kutsutaan *yhdenmukaistetuiksi* tai *harmonisoiduiksi standardeiksi* (Harmonised standards). Uuden lähestymistavan mukainen standardi saa virallisen aseman direktiivin tulkitsijana sitten, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä [SFS, 2013].

Uusi lähestymistapa perustuu oletukselle, että jos tuote on valmistettu harmonisoidun standardin mukaisesti, se on myös Euroopan unionin vaatimusten mukainen. Tämän vuoksi uusi lähestymistapa edellyttää myös viranomaisvalvontaa, joka on edellytys vastavuoroiselle luottamukselle jäsenvaltioiden välillä [85/C 136/01]. Viranomaisvalvonnan tarkoitus on poistaa tuotteiden vapaan liikkuvuuden esteitä. Käytännössä missä tahansa EU-maassa valmistettu tuote, joka on saanut paikallisilta viranomaisilta hyväksynnän, on vaatimustenmukainen koko Euroopan unionin alueella [TEM, 2012].

Standardit eivät ole sitovia kuten lait, mutta valmistajan on kyettävä osoittamaan tuotteen vaatimustenmukaisuus, eli että ne täyttävät direktiivin olennaiset vaatimukset [85/C 136/01]. Valmistaja voi toteennäyttää tuotteen vaatimustenmukaisuuden seuraavasti:

- kolmannen osapuolen myöntämät todistukset tai vaatimustenmukaisuusmerkinnät
- kolmannen osapuolen suorittamien testien tulokset

- valmistajan antama vaatimustenmukaisuusvakuutus, johon voi liittyä valvontajärjestelmä
- muut direktiivissä mahdollisesti määriteltävät vakuuttamiskeinot [85/C 136/01].

Ståhlberg [2015] toteaa, että vaatimustenmukaisuuden osoittaminen terveydenhuoltoalalla ilman standardien noudattamista on käytännössä mahdotonta. Hän muistuttaa, että standardien noudattaminen on yritykselle kannattavaa, koska ne tarjoavat valmiita, hyväksi havaittuja ratkaisuja ja lähestymistapoja. Terveysthuollon laitteiden kehitystyön tueksi on laadittu useita standardeja, jotka sisältävät toimintaohjeita, joiden avulla terveydenhuollon tuotteiden valmistaja voi osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden. Standardeja on tehty esimerkiksi laadunhallintaan, elinkaariprosessiin ja riskienhallintaan. Tämän tutkielman luvussa 6 esitellään *käytettävyyteen* liittyvän standardin IEC 62366-1 sisältö.

4. Vaatimustenmukaisuus terveydenhuollon laitteissa

Tässä luvussa esitellään terveydenhuollon laitteisiin liittyvän 93/42/ETY -direktiivin sekä terveydenhuollon laitteita koskevan lain [L 629/2010] keskeinen sisältö siltä osin kuin se liittyy ohjelmistojen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävyyden ja käytön turvallisuuden suhteen. Luvussa kuvaillaan myös pääpiirteissään millä perusteella itsenäisen ohjelmisto määrittellään terveydenhuollon laitteeksi ja millä perusteella laitteen luokittelu tuoteluokkiin tapahtuu.

4.1 Direktiivin ja lain asettamat olennaiset vaatimukset

Euroopan Unionissa on ollut vuodesta 1993 alkaen voimassa terveydenhuollon laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY (Medical Device Directive, MDD) josta tässä tutkielmassa käytetään nimeä *MD-direktiivi*. Direktiiviä on täydennetty viiteen otteeseen. Suurimmat muutokset ja täydennykset tehtiin vuonna 2007 muutosdirektiivillä 2007/47/EY. Tässä muutosdirektiivissä mainitaan ensimmäisen kerran myös itsenäiset ohjelmistot, jotka voidaan tietyin kriteerein määrittellä *aktiivisiksi terveydenhuollon laitteiksi* [2007/47/EY]. Aktiivisella tarkoitetaan tässä yhteydessä sitä, että laite on sähkökäyttöinen tai sen käyttö perustuu muuhun energialähteeseen kuin ihmiskehon tai painovoiman tuottamaan energiaan [MEDDEV 2.1/6].

Terveydenhuollon laitteeksi määritelty itsenäinen ohjelmisto voidaan määrittellä edelleen in vitro- diagnostiikkaan tarkoitetuksi terveydenhuollon laitteeksi, jos valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi ihmiskehosta otettujen näytteiden in vitro-diagnostiikkaan, eli kansankielellä näytteistä tehtäviin laboratoriokokeisiin. Silloin ohjelmistoon sovelletaan IVD-laitteille tarkoitettua direktiiviä 98/79/EY (In vitro diagnostic, IVD). Lisäksi on olemassa direktiivi 90/385/ETY (Active implantable medical devices, AIMD), joka liittyy aktiivisiin implantoitaviin eli ihmiskehon sisälle pysyvästi asennettaviin laitteisiin. Tässä tutkielmassa keskitytään vain MD-direktiivin määräyksiin.

Suomen kansallisessa lainsäädännössä edellä mainittujen kolmen direktiivin sekä niihin myöhemmin tehtyjen muutosten pohjalta laadittu uudistettu terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva laki 629/2010 astui voimaan 1.7.2010. Lain tarkoitus on *ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta* [L 629/2010, 1§]. Laki kohdistuu ensisijaisesti tuotteen *markkinoille saattamiseen*. Tämän vuoksi laki ei koske edellä mainittua päivämäärää aiemmin markkinoille tulleita

tuotteita. Asiaa on kuitenkin tarkasteltava uudelleen, jos ohjelmistosta julkaistaan merkittävä päivitys [Valvira, 2011a].

Laissa 629/2010 viitataan käytettävyyteen ja turvallisuuteen seuraavasti: *Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta* [L 629/2010, 6§]. Olennaisten vaatimusten osalta laki viittaa suoraan edellä mainittujen direktiivien liitteisiin.

Terveydenhuollon laitteiden olennaiset vaatimukset esitetään MD-direktiivin liitteessä I [93/42/ETY]. Liitteessä on 13 kohtaa, joista kohdat 1-6 ovat yleisiä vaatimuksia. Kohdat 7-11 käsittelevät fyysisiä terveydenhuollon laitteita, esimerkiksi niiden valmistusmateriaaleja ja säteilymääräyksiä, joten ne kuuluvat tämän tutkielman rajauksen ulkopuolelle. Kohdassa 12 käsitellään energialähteeseen liitettyä tai energialähteellä varustettuja terveydenhuollon laitteita. Kohdassa mainitaan myös itsenäiset ohjelmistot. Kohta 13 sisältää vaatimukset valmistajan toimittamista tiedoista, joka käsittelee pakkausmerkintöjä ja käyttöohjeita ja koskevat näin ollen myös itsenäisiä ohjelmistoja. Näistä etenkin käyttöohjeeseen liittyvät kohdat liittyvät läheisesti käytettävyyteen. MD-direktiivin liitteen I teksti kohtien 1-6 sekä 12.1 ja 13 osalta on sellaisenaan luettavissa tämän tutkielman liitteessä 1.

Ohjelmistojen käytettävyyden suunnittelun näkökulmasta keskeisimmät olennaiset vaatimukset ovat tiivistettynä seuraavat:

- tuotteen ergonomiasta ja käyttöympäristöstä johtuvien käyttövirheiden määrä on minimoitu,
- käyttäjien tekniset tiedot, kokemus, koulutus, sekä fyysiset kyvyt ja rajoitteet sekä terveydentila on huomioitu,
- tuotteen riskit on poistettu tai minimoitu ja jäljelle jääneisiin riskeihin on toteutettu suojaustoimenpiteet ja
- jäljelle jääneet riskit ja mahdolliset puutteet suojaustoimenpiteissä on tiedotettu käyttäjille [93/42/ETY, liite I].

4.2 Itsenäisen ohjelmiston määrittely

Direktiivin ja lain määritelmien mukaan *terveydenhuollon laitteella* eli *lääkinnällisellä laitteella* tarkoitetaan *instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta*, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- 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 [L 629/2010, 1§; 93/42/ETY, artikla 1].

Määritelmä on hyvin laaja-alainen. Terveystieteiden laitteenksi voidaan määrittellä esimerkiksi monimutkainen tietokoneohjattu kuvantamislaitte tai yksinkertainen hammaslääkärin instrumentti. Ohjelmistot ovat kuuluneet direktiivin soveltamisalaan jo aiemmin, mutta asiaa täsmennettiin vuoden 2007 muutospöytäkirjoissa, jossa itsenäiset ohjelmistot mainitaan nyt erikseen. *Itsenäisellä ohjelmistolla* tarkoitetaan sellaista ohjelmistoa, joka ei sisälly lääketieteelliseen laitteeseen sillä hetkellä kun se tuodaan markkinoille [MEDDEV 2.1/6]. MD-direktiivissä mainitaan itsenäiset ohjelmistot, mutta niitä ei käsitellä yksityiskohtaisesti, eikä määrittelyä anneta ohjeita.

Euroopan komission asettama asiantuntijaryhmä on laatinut ohjelmistojen luokittelua ja lain tulkintaa tukevan asiakirjan MEDDEV 2.1/6 [MEDDEV 2.1/6]. Asiakirja on laadittu yhteistyössä viranomaisten ja ohjelmistoteollisuuden edustajien kanssa. Asiakirjasta on saatavissa myös epävirallinen suomenkielinen versio [Valvira, 2013a]. MEDDEV-asiakirjat eivät ole juridisesti sitovia, vaan ristiriitatapauksissa laki ja direktiivi ohittavat ne [MEDDEV 2.1/6].

MEDDEV 2.1/6 -asiakirjassa esitetään terveydenhuollon laitteena käytettävien itsenäisten ohjelmistojen määrittely- ja luokitteluperusteet [MEDDEV 2.1/6]. Määrittelyssä oleellisinta on *valmistajan kuvailema käyttötarkoitus*. **Jos valmistaja on tarkoittanut ohjelmiston käytettäväksi edellä kuvattuihin lääketieteellisiin tarkoituksiin, ohjelmisto katsotaan terveydenhuollon laitteeksi** [MEDDEV 2.1/6]. Asiakirjan mukaan itsenäinen ohjelmisto voidaan määrittellä terveydenhuollon laitteeksi, jos se täyttää *kaikki* seuraavat kriteerit:

- kyseessä on ohjelmisto, joka ei sisälly lääketieteelliseen laitteeseen,
- ohjelmiston toimintoihin kuuluu myös muita kuin tiedon tallentamiseen, arkistointiin, hävikkeettömään pakkaamiseen, viestintään tai yksinkertaiseen hakuun liittyviä toimintoja,
- toiminto hyödyttää yksittäistä potilasta ja
- ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan terveydenhuollon laitteen määrittelyssä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen. [MEDDEV 2.1/6]

Näin ollen esimerkiksi terveydenhuollossa käytettävät yleiset ohjelmat, kuten sähköposti-ajanvaraus- tai laskutusohjelmat eivät ole terveydenhuollon laitteita. Myöskään tietojärjestelmät, jotka on tarkoitettu vain tiedon tallennukseen, arkistointiin tai siirtoon, eivät ole lain tarkoittamia terveydenhuollon laitteita. Sähköisissä potilaskertomuksissa voi kuitenkin olla osia eli moduuleita, jotka täyttävät kriteerit, kuten lääkehoitomoduli tai kuvankatseluohjelmisto, jolla tehdään diagnooseja digitaalisten kuvien avulla. [MEDDEV 2.1/6]

Kun itsenäinen ohjelmisto tulkitaan terveydenhuollon laitteeksi, sen on oltava MD-direktiivin vaatimusten mukainen. Vaikka ohjelmisto ei täyttäisi kaikkia edellä mainittuja kriteereitä, se voi olla terveydenhuollon laitteen *lisälaitte*. Silloin siihen sovelletaan samaa terveydenhuollon laitteita käsittelevää MD-direktiiviä. On myös huomattava, että ohjelmisto saattaa joissain tapauksessa kuulua myös IVD-direktiivin soveltamisalaan, jos se saa tietoja IVD-laitteilta tai -ohjelmistoilta. Myös tähän luokitteluun on ohjeet MEDDEV 2.1/6 -asiakirjassa. [MEDDEV 2.1/6]

Direktiivin ja lain tulkinta itsenäisten ohjelmistojen osalta ei ole yksiselitteinen. Esimerkiksi potilastietojärjestelmien suhteen asia on vielä auki. Monissa potilastietojärjestelmissä on moduuleita, joiden voidaan tulkita täyttävän terveydenhuollon laitteen kriteerit ja joilla on siten oltava CE-merkintä [Valvira, 2011a]. Tämä ei kuitenkaan tee *koko* potilastietojärjestelmästä terveydenhuollon laitetta, eikä koko ohjelmistoa voida pitää CE-merkittynä, jos vain sen joillakin osilla on merkintä. Valmistajan on tunnistettava eri moduulien rajat ja rajapinnat ja määriteltävä mitkä niistä kuuluvat direktiivien soveltamisalaan käyttötarkoituksensa perusteella. Ohjelmistokokonaisuuden moduulien ja mahdollisten laitteiden muodostaman kokonaisuuden on toimittava turvallisesti, eivätkä muut osat saa häiritä CE-merkittyjen osien toimintaa [MEDDEV 2.1/6].

4.3 Luokittelu ja sen vaikutus vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen

Terveydenhuollon laitteet jaetaan luokkiin I, Iia, Iib ja III [L 629/2010, 7§]. Laitteen luokka ratkaisee vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävän menettelyn. Luokkajaon perusteena on laitteen aiheuttama *riski*. Mitä korkeamman luokituksen laite saa, sitä enemmän sen käyttöön sisältyy riskejä. Näin ollen myös vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on ylemmissä luokissa tarkempaa. Lain mukaan *valmistaja luokittelee laitteen luokitus säännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn* [L 629/2010, 13§]. Yksityiskohtaiset ohjeet luokitteluun annetaan MD-direktiivin liitteessä IX [93/42/ETY]. Itsenäi-

nen ohjelmisto luetaan aktiiviseksi terveydenhuollon laitteeksi, joten sitä koskevat direktiivin luokittelusäännöt 9-12 [MEDDEV 2.1/6]. Jos ohjelmisto ohjaa terveydenhuollon laitetta tai vaikuttaa sen toimintaan, ohjelmisto kuuluu samaan luokkaan kuin kyseinen laite [MEDDEV 2.1/6]. Direktiivin luokittelusäännöt 9-12 esitetään tämän tutkielman liitteessä 2.

MEDDEV 2.1/6 -ohjeasiakirjassa annetaan joitakin esimerkkejä ohjelmistojen luokittelusta. Seuraavassa esitetään esimerkkejä luokittelun perusteista:

- Suuri osa itsenäisistä ohjelmistoista kuuluu luokkaan I.
- Jos I-luokan laitteessa on mittaus toiminto, se merkitään lisäksi tunnuksella Im.
- Jos I-luokan laitteessa on steriilinä pidettäviä osia, tuoteluokan perään merkitään Is.
- Jos itsenäinen ohjelmisto ohjaa lääkettä elimistöön annostelevaa laitetta, kuuluu se luokkaan IIa tai IIb. Luokittelussa otetaan huomioon annostellun aineen luonne, kehon osa ja annostelutapa.
- Jos tuotetta käytetään esimerkiksi sydämen sykkeen tai hengityksen tarkkailuun rutiinitarkastuksissa, se kuuluu luokkaan IIa.
- Jos samaa tuotetta käytetään tehohoidossa, jolloin muutokset parametreissa saattavat aiheuttaa välitöntä hengenvaaraa potilaalle, tuote luokitellaan luokkaan IIb.
- IIb-luokan ohjelmistoja ovat myös esimerkiksi sädehoidon tai insuliinin annostuksen laskemiseen käytetyt ohjelmistot.
- Jos itsenäinen ohjelmisto ohjaa lääkinnällistä laitetta tai vaikuttaa sen toimintaan, se kuuluu välittömästi samaan tuoteluokkaan kuin kyseinen laite.

[MEDDEV 2.1/6]

Valvira on antanut ohjeet vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta luokittain määräyksessä 1/2011. [Valvira, 2011b]. Vaatimustenmukaisuus osoitetaan laitteen luokan mukaisen menettelyn kautta. Menettelytavat on määritellyt MD-direktiivin [93/42/ETY] liitteissä II-VII seuraavasti:

- LIITE II: Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä
- LIITE III: EY-tyyppitarkastus
- LIITE IV: EY-tarkastus
- LIITE V: Tuotannon laadunvarmistus
- LIITE VI: Tuotteiden laadunvarmistus
- LIITE VII: Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Taulukossa 2 on esitetty mitkä liitteet liittyvät kuhunkin tuoteluokkaan.

Taulukko 2. Vaatimustenmukaisuusmenettely tuoteluokittain [Valvira, 2011b; 93/42/ETY]

Tuoteluokka	Noudatettavat MD-direktiivin liitteet
I	LIITE VII: Vaatimustenmukaisuusvakuutus
I Im tai I Is	LIITE VII: Vaatimustenmukaisuusvakuutus, täydennettynä yhdellä seuraavista (vain mittaustoiminnon tai steriiliyden osalta): a. LIITE II: Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä tai b. LIITE IV: EY-tarkastus tai c. LIITE V: Tuotannon laadunvarmistus tai d. LIITE VI: Tuotteiden laadunvarmistus
II a	LIITE VII: Vaatimustenmukaisuusvakuutus, täydennettynä yhdellä seuraavista: a. LIITE IV: EY-tarkastus tai b. LIITE V: Tuotannon laadunvarmistus tai c. LIITE VI: Tuotteiden laadunvarmistus
II b	LIITE II: Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä (pois lukien kohta 4) TAI LIITE III: EY-tyyppitarkastus täydennettynä yhdellä seuraavista: a. LIITE IV: EY-tarkastus tai b. LIITE V: Tuotannon laadunvarmistus tai c. LIITE VI: Tuotteiden laadunvarmistus
III	LIITE II: Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä TAI LIITE III: EY-tyyppitarkastus, täydennettynä toisella seuraavista: a. LIITE IV: EY-tarkastus tai b. LIITE V: Tuotannon laadunvarmistus

Joissain tapauksissa vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi on käytettävä Euroopan unioniin *ilmoitettua laitosta* (Notified Body). Ilmoitetut laitokset ovat riippumattomia tahoja, jotka auttavat valmistajaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Jos luokkaan I kuuluvassa laitteessa ei ole steriilinä pidettävää osaa tai mittaustoimintaa, ilmoitettua laitosta ei tarvitse käyttää [Valvira, 2011b]. Luokan Iia osalta ilmoitetun laitoksen käyttö on pakollista tuotteen valmistusvaiheessa, kun taas luokissa Iib ja III ilmoitettua laitosta on käytettävä sekä suunnittelu- että valmistusvaiheessa [93/42/ETY]. Euroopan unioni yllä-

pitää NANDO-tietokantaa², joka sisältää tiedot kaikista EU:n alueella olevista ilmoitettavista laitoksista. Suomessa toimii kaksi ilmoitettua laitosta: SGS Fimko Oy ja VTT Expert Services Oy, joilla on pätevyys vaatimustenmukaisuuden arviointiin MD- ja IVD-direktiivien osalta [Valvira, 2013b]. Jos valmistaja tai ilmoitettu laitos eivät tiedä tai ovat erimielisiä kuuluuko ohjelmisto MD-direktiivin soveltamisalaan, tai mihin luokkaan ohjelmisto tulisi luokitella, päätöksen tekee Valvira [L 629/10, 53 §]. Valmistajan on toimitettava tuoteluokasta riippuen tuotteen suunnittelua, valmistusta ja suorituskykyä koskevat dokumentit ilmoitetulle laitokselle, joka voi arvioida vaatimusten täyttymisen.

Lain 629/2010 mukaan *terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitussäännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn* [L 629/2010, 13 §]. On syytä huomata, että MD-direktiivin lisäksi tuotteeseen saatetaan soveltaa myös muita lakeja ja määräyksiä, jotka sen on täytettävä. Ståhlberg [2015] korostaa, että terveydenhuollon tuotteiden kohdalla on syytä huomioida asiat jo suunnittelun alussa, koska vaatimustenmukaisuuden osoittaminen jo valmiille tuotteelle on vaikeaa.

Kun aikomuksena on tuottaa ohjelmisto terveydenhuollon alalle, prosessin alussa on syytä selvittää, kenen vastuulla vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on, ja määritelläänkö ohjelmisto terveydenhuollon laitteeksi. MD-direktiivin mukaan *valmistaja* on henkilö tai oikeushenkilö, *joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä sen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään* [93/42/ETY, 1 artikla]. Valmistaja on siis se, jonka nimellä tuotetta myydään. **Valmistaja on vastuussa tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.**

4.4 Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen kahdeksan vaihetta

Ståhlberg [2015] esittää terveydenhuollon laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisen kahdeksan vaihetta:

1. Käyttötarkoituksen määrittely
2. Mitkä lainsäädännöt on huomioitava?
3. Tuoteluokan määrittely
4. Vaatimusten tunnistaminen
5. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

² Euroopan komission ylläpitämä NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) -tietokanta sisältää kaikkien ilmoitettujen laitosten viralliset tiedot ja pätevyysalueet. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

6. Vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä
7. Rekisteröinti
8. Tuotteen koko elinkaaren huomioiminen [Ståhlberg, 2015].

Kaikkiin vaiheisiin ei liity mitään erityistä ohjelmistojen ja niiden käytettävyyden suhteen, mutta kokonaiskuvan hahmottamiseksi kaikki vaiheet käydään seuraavaksi lyhyesti läpi.

1. Käyttötarkoituksen määrittely

Tuotteen määrittely terveydenhuollon laitteeksi riippuu ennen kaikkea valmistajan asettamasta *käyttötarkoituksesta* (Intended use, Intended purpose). Laissa 629/2010 käyttötarkoituksella tarkoitetaan *käyttöä, johon terveydenhuollon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa tai myynninedistämistä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu* [L 629/2010, 5§]. **Käyttötarkoituksen määrittelyllä on keskeinen merkitys vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa, sillä käyttötarkoitus määrittelee tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi vaaditun menettelyn.** Sen perusteella määräytyvät tuotteen riskiluokka ja minkä direktiivien määräyksiä tuoteseen sovelletaan. Käyttötarkoituksesta tulee käydä ilmi seuraavat seikat:

- mihin lääketieteelliseen käyttöön tuotetta voidaan käyttää,
- mitä potilasryhmiä tuotteella voidaan hoitaa sekä
- mille kohderyhmille tuotetta voidaan markkinoida [Ståhlberg, 2015].

Käyttötarkoituksen määrittelyn avulla valmistaja voi rajata omia velvollisuuksiaan vaatimustenmukaisuuden suhteen, mutta rajaaminen samalla myös kaventaa tuotteen markkinointimahdollisuuksia. Toisaalta valmistajan vastuu koskee vain käyttötarkoituksen mukaista käyttöä. Jos tuotetta käytetään muulla tavalla, osa vastuusta siirtyy käyttäjälle. Valmistajan ei ole kuitenkaan mahdollista kiertää lainsäädännön vaatimuksia määrittelemällä käyttötarkoitus totuuden vastaisesti. [Ståhlberg, 2015]

2. Mitkä lainsäädännöt on huomioitava?

Valmistajan on välttämätöntä pysyä ajan tasalla ja varmistettava kulloinkin voimassa olevat säännökset. Lisäksi on huomattava että kaikkien tuotteiden osata pelkästään MD-direktiivin noudattaminen ei vielä riitä. Sen lisäksi terveydenhuollon ohjelmistoa voi koskea esimerkiksi IVD-direktiivi (jos ohjelmisto liittyy laboratoriotutkimuksiin) tai potilastietojen tallentamiseen liittyvät direktiivit. [Ståhlberg, 2015]. Lisäksi on huomioitava tietosuojadirektiivi sekä kansallinen tietosuojalainsäädäntö, joka on esimerkiksi Suomessa tiukempi kuin Euroopan unionin tietosuojadirektiivi edellyttää.

3. Tuoteluokan määrittely

Terveystuotteen luokittelulla on olennainen merkitys vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa. Luokittelu on tehtävä jo suunnitteluprosessin alkuvaiheessa. Jos tuote kuuluu ylempiin riskiluokkiin, sen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on haastavampaa. Ståhlberg [2015] toteaa, että varsinkin ohjelmistotuotteiden luokittelu on sangen tulkinnanvaraista. Luokittelun apuna voi käyttää MEDDEV 2.1/6 – asiakirjaa [MEDDEV 2.1/6], joka on tarkoitettu terveydenhuollon laitteeksi määritellyn itsenäisen ohjelmiston luokittelun tueksi. Jos on epävarmaa onko tuote terveydenhuollon laite, tai mihin tuoteluokkaan se kuuluu, voi asian varmistaa Valvirasta, jonka tulee päättää tuotteen luokittelusta [L 629/2010, 53§].

4. Vaatimusten tunnistaminen

Tuotteille asetetut *olennaiset vaatimukset* esitetään direktiiveissä. Jos jokin olennainen vaatimus ei ole tuotteen kohdalla merkityksellinen, vaatimuksen pois jättäminen on perusteltava [Ståhlberg, 2015]. Valmistajan on tunnistettava ne vaatimukset, jotka koskevat nimenomaan suunnitteilla olevaa ohjelmistoa. MD-direktiivin olennaiset vaatimukset siltä osin kun ne liittyvät ohjelmistoihin ja niiden käytettävyyteen, on esitetty tämän tutkielman liitteessä 1.

5. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Vaatimustenmukaisuuden osoittamisprosessi on erilainen riippuen tuotteen riskiluokituksesta. Korkeamman riskin tuotteiden kohdalla valmistajalta vaaditaan laadunhallintajärjestelmää ja tuotteelle on suoritettava ilmoitetun laitoksen tekemä tarkastus. Ilmoitettua laitosta ei tarvitse käyttää jos kyseessä on I-luokan laite, jossa ei ole mittaustoimintoa ja joka ei ole steriili. Riskiluokituksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden osoittamisprosessit esitetään Valviran asiakirjassa Määräys 1/2011 Dnro 2026/03.00/2011 [Valvira, 2011b]. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa oleellisia vaiheita ovat *tuotespesifikaatioiden määrittely, verifiointi, validointi, kliininen arviointi ja riskinhallinta*. Vaatimusten täytyminen on osoitettava **dokumentoimalla** tuotekehityksen koko elinkaari sisältäen muun muassa suunnittelun, tuotannon, pakkaamisen, kuljetuksen, asennuksen ja huollon [Ståhlberg, 2015]. Vaatimustenmukaisuuteen liittyvät dokumentit tulee esittää valvovalle viranomaiselle *pyydettyinä*.

MD-direktiivin liitteessä I on ohjelmistojen osalta erityismaininta *ohjelmisto on validoitava parhaiden käytäntöjen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet* [93/42/ETY, liite I]. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen yksityiskohdat riippuvat tuotteen käyttötarkoituksesta ja sen mahdollisesti aiheuttamasta riskistä.

Edellä luetellut vaiheet sisältyvät myös IEC 62366-1-standardiin [IEC 62366-1]. Vaatimustenmukaisuus käytettävyyden osalta osoitetaan dokumentoimalla suunnittelu-prosessin kaikki vaiheet standardin mukaisesti. Standardia noudattamalla voidaan täyttää MD-direktiivin asettamat olennaiset vaatimukset, jotka liittyvät lääkinällisen laitteen käytettävyyteen.

6. Vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä

Valmistaja laatii tuotteesta *EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen* sen jälkeen, kun on varma, että tuote täyttää kaikki sille asetetut vaatimukset. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa esitetään myös, mihin standardeihin tai muihin tapoihin vaatimustenmukaisuus perustuu [Ståhlberg, 2015]. Tuotteessa on oltava CE-merkintä ennen kun se voidaan saattaa markkinoille. Ohjelmistojen tapauksessa CE-merkintä laitetaan näkyville ohjelman käynnistysisivulle tai kohtaan, jossa valmistaja antaa yleistä tietoa ohjelmasta ja sen versiosta. [Valvira, 2011c].

7. Rekisteröinti

Tuotteen rekisteröinti on yksinkertainen ja nopea toimenpide, jonka valmistaja tekee valvovalle viranomaiselle sen jälkeen, kun tuote täyttää CE-merkinnän kriteerit. Tuotteelle ei tarvitse erikseen hakea myyntilupaa, vaan vastuu tuotteen vaatimustenmukaisuudesta on valmistajalla. Rekisteröinnin jälkeen tuote siirtyy Valviran markkinointivalvonnan piiriin. [Ståhlberg, 2015]

8. Tuotteen koko elinkaaren huomioiminen

Valmistaja on vastuussa tuotteesta sen koko elinkaaren ajan. Valmistajan on huolehdittava tuotteen huollosta, ennaltaehkäisevästä huollosta sekä ongelmatilanteiden hoitamisesta siihen saakka, kunnes tuote poistetaan kokonaan markkinoilta. Valmistajan on myös huolehdittava siitä, että tarvittava käyttökoulutus on saatavilla tuotteen koko markkinoilla olon ajan [Ståhlberg, 2015]. Vaikka tuote olisi suunniteltu, toteutettu ja testattu standardien mukaan, usein osa käyttövirheistä tulee esille vasta todellisessa käytössä [IEC 62366-1]. Ohjelmistojen kohdalla tämä tarkoittaa päivityksien julkaisemista sekä esiintulleiden turvallisuuteen vaikuttavien virheiden korjaamista.

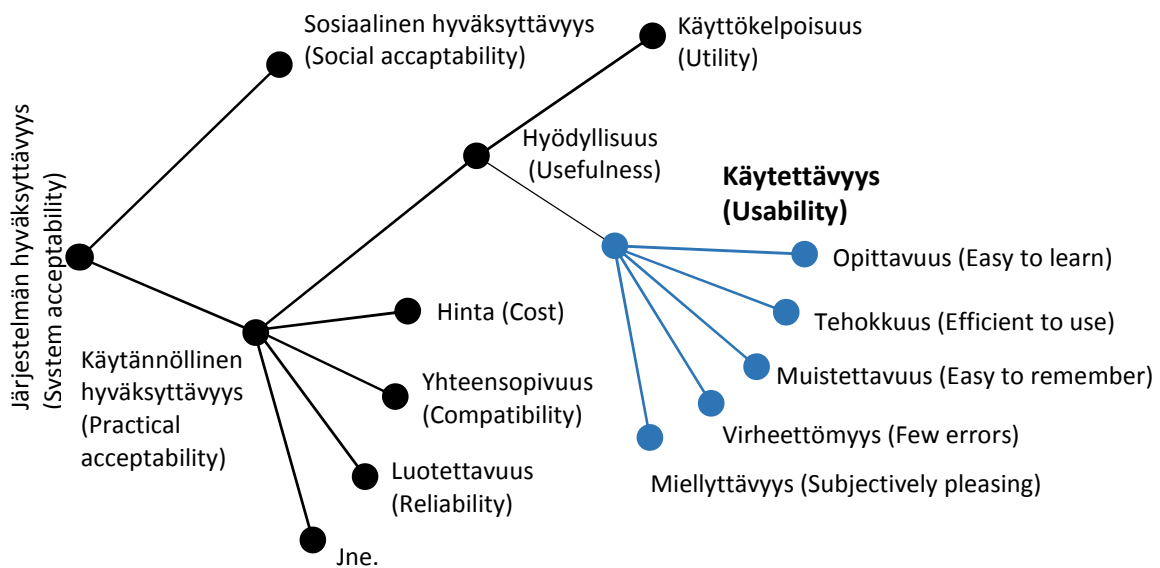
5. Käytettävyys ja sen huomiointi suunnittelussa

Tässä luvussa selvitetään mitä *käytettävydellä* tarkoitetaan sekä esitellään *ihmiskeskeisen suunnittelun* periaatteita ja käytäntöjä. Terveystuotteen suunnittelussa ja toteutuksessa riskien vähentäminen on keskeistä. Sen vuoksi luvussa käydään läpi millaisia erityyppisiä virheitä tuotteen käytössä voi tulla ja miten niihin voidaan varautua suunnittelun keinoin. Luvussa esitellään myös *käytettävyystekniikka* (usability engineering) ja siihen liittyviä menetelmiä, joilla on keskeinen merkitys terveystuotteen suunnittelun ja toteutuksen ohjelmiston vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa.

5.1 Käytettävyyden määritelmä ja käsitteitä

Käytettävyyden käsitteen selittämiseksi on tarpeen ensin selvittää mitä tarkoitetaan käsitteillä *käyttäjä* (User) ja *Käyttöliittymä* (user interface, UI). Standardin ISO 9241-11 mukaan käyttäjä on *henkilö, joka ovat vuorovaikutuksessa tuotteen kanssa*. Standardin IEC 62366-1 määritelmän mukaan käyttäjiksi lasketaan varsinaisten käyttäjien lisäksi myös esimerkiksi asentajat, siivoajat tai myyjät, jotka käsittelevät tuotetta sen elinkaaren jossain vaiheessa. Käyttöliittymällä puolestaan tarkoitetaan sovelluksen tai laitteen niitä osia, joiden avulla käyttäjä voi olla vuorovaikutuksessa tuotteen kanssa [ISO 9241-210]. Käyttöliittymä toimii rajapintana ihmisen ja laitteen tai sovelluksen välillä.

Käytettävyys mielletään usein arkisessa kielenkäytössä helppokäyttöisyyden tai käyttökelpoisen synonyymiksi. Monesti ajatellaan, että käytettävyys on nimenomaan käyttöliittymän ominaisuus: käyttäjän on tai ei ole helppo käyttää tuotetta. Käytettävyys on kuitenkin paljon laajempi ja moniulotteisempi käsite, ja sille voidaan antaa monenlaisia määritelmiä. Käytettävyyttä käsittelevässä kirjallisuudessa viitataan usein Jakob Nielsenin [1993] esittämään käsitekarttaan (kuva 1 seuraavalla sivulla), joka erottaa käytettävyyden ja käyttökelpoisuuden toisistaan. Nielsenin mukaan käytettävyys on osa järjestelmän *hyväksyttävyyttä*.



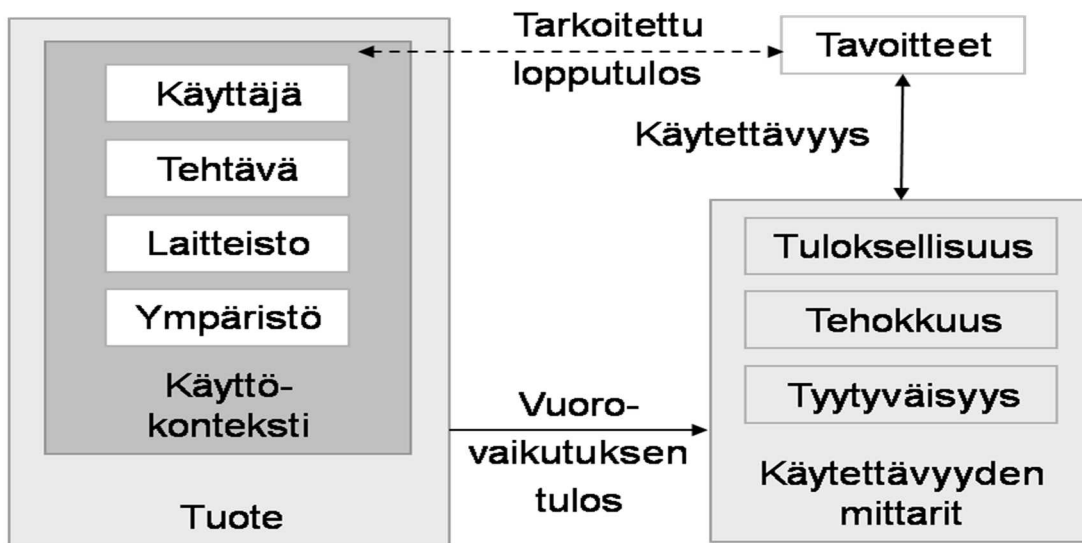
Kuva 1. Käytettävyys osana järjestelmän hyväksyttävyyttä [Nielsen 1993, s. 25]

Nielsen [1993] erittelee käytettävydestä viisi tekijää. *Opittavuus* tarkoittaa sitä, että käyttäjä oppii järjestelmän käytön nopeasti. Opittavuudeltaan hyvässä sovelluksessa toiminnot on toteutettu johdonmukaisesti. Esimerkiksi navigointi tapahtuu sovelluksen kaikissa osissa samalla tavalla ja samat kuvakkeet symboloivat samaa toimintoa. *Tehokkuus* tarkoittaa, että opittuaan järjestelmän käytön hyvin käyttäjä voi suorittaa tehtävät nopeasti ja tehokkaasti. *Muistettavuus* merkitsee, että toiminnot on helppo muistaa ja satunnainenkin käyttäjä pystyy palauttamaan järjestelmän toiminnot nopeasti mieleensä. *Virheettömyydellä* tarkoitetaan sitä, että katastrofaaliset virheet on eliminoitu ja virheitä sattuu mahdollisimman vähän. Virheen sattuessa käyttäjä pystyy helposti selviämään tilanteesta eli korjaamaan virheensä. *Miellyttävyys* tarkoittaa sitä että käyttäjä on tyytyväinen tuoteseen, arvioi sen suorituskyvyn hyväksi ja kokee sen käytön miellyttäväksi.

Tämän tutkielman näkökulmasta käytettävyyden keskeisin osa-alue on virheettömyys, koska sen kautta voidaan vaikuttaa suoraan tuotteen käytön turvallisuuteen. Toisaalta käytettävyyden kaikki muutkin ulottuvuudet tukevat virheiden vähentämistä. Jos järjestelmä on nopeasti opittava ja helppo palauttaa mieleen käyttötauonkin jälkeen, ja sitä on mahdollista käyttää tehokkaasti ja tuloksellisesti ja lisäksi käyttäminen tuntuu miellyttävältä, käytössä tapahtuvat virheet vähenevät.

ISO 9241-standardin osan 11 määritelmän mukaan käytettävyys on *mitta, miten hyvin tietyt käyttäjät voivat käyttää tuotetta tietyssä käyttötilanteessa saavuttaakseen määritetyt*

tavoitteet tuloksellisesti, tehokkaasti ja miellyttävästi. Standardin määritelmä ottaa huomioon *käyttökontekstin* eli *käyttötilanteen* jossa tuotetta käytetään. Käyttötilanteella tarkoitetaan käyttäjiä, tehtäviä, laitteita (laitteisto, ohjelmisto ja aineistot) sekä fyysisistä ja sosiaalista ympäristöä, jossa tuotetta käytetään [ISO 9241-11]. Vaikka käytettävyyden tarkastelu liittyisikin tiettyyn tuotteeseen, ohjelmistoon tai laitteeseen, myös käyttöympäristö, eli esimerkiksi valaistus, kiire, stressi, melu tai vaikkapa saadun käyttöopastuksen määrä, vaikuttavat arviointiin käytön miellyttävyydestä ja tehokkuudesta. Kuvassa 2 esitetään käytettävyyden osatekijät, kun käyttökonteksti on huomioitu osana käytettävyyttä.



Kuva 2. Käytettävyyden osatekijät [ISO 9241-11, s. 10]

5.2 Ihmiskeskeinen ja käyttäjäkeskeinen suunnittelu

Terveystieteiden laitteen käsittävän MD-direktiivin olennaisissa vaatimuksissa edellytetään käyttäjien ja heidän tarpeidensa ja kykyjensä ja rajoitteiden huomiointia terveydenhuollon laitteen suunnittelussa [93/42/ETY]. Käytännössä tämä tarkoittaa, että suunnittelussa on käytettävä *ihmiskeskeistä suunnittelutapaa* (Human-centered design, HCD). ISO 9241 -standardin osassa 210 käsitellään vuorovaikutteisten järjestelmien käyttäjäkeskeistä suunnittelua. Standardin mukaan ihmiskeskeinen suunnittelu on *järjestelmäsuunnittelun tai -kehityksen lähestymistapa, jonka tavoitteena on tehdä järjestelmät käytettävyydeltään paremmiksi kohdistamalla huomio järjestelmän käyttöön sekä soveltamalla ergonomian ja käytettävyysalan tekniikoita ja tietämystä* [ISO 9241-210]. Norman [2013] määrittelee ihmiskeskeisen suunnittelun suunnittelufilosofiaksi, jonka lähtökohtana on pyrkimys ymmärtää ihmisiä ja heidän tarpeitaan. Kirjallisuudessa esiintyy myös käsite *käyttäjäkeskeinen suunnittelu* (User-centered design, UCD), jota voidaan pitää edellisen synonyymina. Molemmilla käsitteillä tarkoitetaan suunnittelutapaa, jossa

käyttäjät ovat mukana tuotteen suunnittelussa ja heidän tarpeensa otetaan huomioon suunnitteluratkaisuja tehtäessä.

Ihmiskeskeisen suunnittelutavan kannattajat perustelevat sen etuja taloudellisilla ja sosiaalisilla tekijöillä. Ihmiskeskeisen suunnittelun menetelmien mukaan suunnitellut tuotteet ovat helpompia ymmärtää ja käyttää. Näin voidaan pienentää järjestelmän opeteluun ja käyttöönottoon sekä tukipalveluihin kuluva aikaa ja kustannuksia. Käyttäjän tarpeet huomioivat järjestelmät auttavat työntekijää suoriutumaan työstään tehokkaammin ja vähentämään stressiä ja epämukavuutta. Ostajat ovat valmiita maksamaan enemmän tuotteesta, jota on helppo ja miellyttävä käyttää. [ISO 9241-210; Nielsen, 1993].

Ihmiskeskeisen suunnittelutavan periaatteita ovat muun muassa seuraavat:

- suunnittelu perustuu käyttäjien ja heidän tehtäviensä sekä käyttötilanteen ymmärtämiseen
- tuotteen käyttäjät ovat aktiivisesti mukana suunnittelussa koko prosessin ajan
- suunnittelua ohjataan käyttäjakeskeisen arvioinnin perusteella
- suunnittelussa käytetään iteratiivista prosessia
- suunnittelu kohdistuu koko käyttäjäkokemukseen, eli kaikkiin niihin havaintoihin ja vasteisiin, jota tuotteen todellinen tai aiottu käyttö aiheuttaa
- suunnittelutiimissä on monenlaisia taitoja ja näkökulmia [ISO 9241-210].

Englanninkielisillä termeillä *Usability engineering* (UE) ja *Human factors engineering* (HFE) tarkoitetaan *ihmisen käyttäytymiseen, kykyihin, rajoituksiin ja muihin ominaisuuksiin liittyvän tiedon soveltamista tuotteiden suunnitteluun riittävän hyvän käytettävyyden saavuttamiseksi* [IEC 62366-1, 3.17]. Edellä mainittuja käsitteitä voidaan pitää toistensa synonyymeina IEC 62366-1]. Kirjallisuudessa termistä *usability engineering* esiintyy kahta suomenkielistä versiota: **käytettävyyssuunnittelu** ja **käytettävyystekniikka**. Näistä käytettävyyssuunnittelu on yleisemmin käytetty, mutta esimerkiksi terveydenhuollon laitteisiin liittyvän standardin IEC 62366-1 suomenkielisessä nimessä ja standardiin liittyvissä aiemmissa opinnäytteissä [Keränen, 2010; Nissinen, 2013] ja osassa kirjallisuutta käytetään termiä käytettävyystekniikka. Näitä suomennoksia käytetään tässä tutkielmassa synonyymeina.

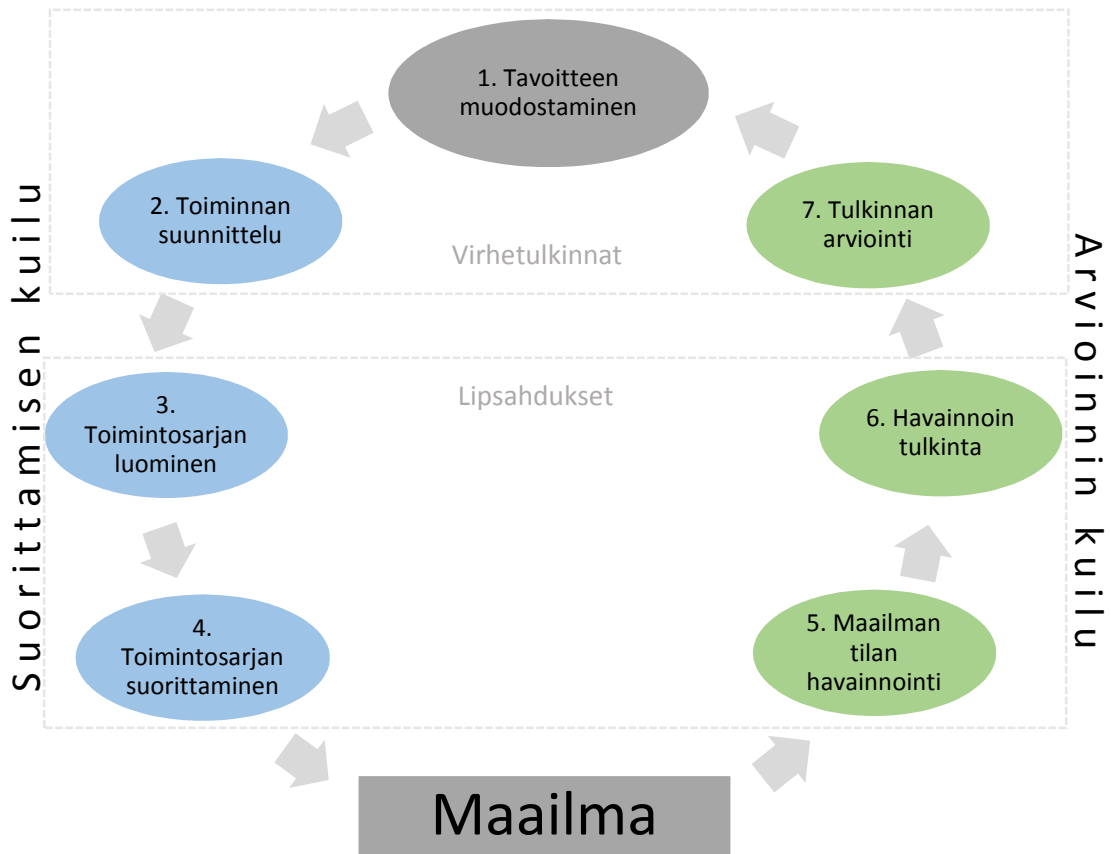
Käytettävyyssuunnittelun tavoite on, että tuotetta on mahdollisimman helppo ja mukava käyttää, ja että sillä pystytään tekemään tehokkaasti ne asiat, joita varten se on hankittu. ISO 9241-11-standardin mukaan käytettävyyden suunnittelulla voidaan parantaa työnteon ergonomiaa, eli vähentää terveyteen, turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyviä

vaaratekijöitä [ISO 9241-11]. Väyrysen ja muiden [2004] mukaan käytettävyystekniikka on *menetelmiä ja metriikoita, joiden avulla tavoitellaan hyvää käytettävyyttä*. He korostavat, että käytettävyys ei ole vain mielipiteitä, vaan tuotteille on asetettava konkreettisia, mitattavissa olevia käytettävyystavoitteita, joiden avulla tuotteen käytettävyys voidaan todentaa. Voidaan esimerkiksi asettaa tavoitteeksi, että 90 % käyttäjistä osaa käyttää tiettyä toimintoa ilman yhtään virhettä tai että käyttäjän tulee pystyä asettamaan laitteeseen tietyt arvot 15 sekunnin kuluessa. Käytettävyystekniikasta puhuttaessa edellytetään siis mitattavuutta, ennustettavuutta ja yleistettävyyttä [Väyrynen *et al.*, 2004].

5.2.1 Tavoitteena kuulujen kaventaminen

Miten käytettävyyttä voidaan parantaa? Miten voidaan suunnitella sellainen tuote, jota on miellyttävä käyttää, käytön oppii nopeasti, toiminnot on helppo muistaa käyttötaujan jälkeenkin, eikä käytössä tapahdu katastrofaalisia virheitä edes silloin kun tuotetta käytetään hätätilanteessa? Edellä esitettiin ihmiskeskeistä suunnittelufilosofiaa ja käyttäjän tarpeiden tuntemisen merkitystä. Sinkkonen ja muut [2006] luonnehtivat, että suunnittelijan on oltava samanaikaisesti psykologi, insinööri, arkkitehti ja markkinoija. Toisaalta ratkaisuksi ehdotetaan moniammatillisia tiimejä, joissa on mukana eri alojen asiantuntijoita [ISO 9241-210; IEC 62366-1; Kaipio, 2011].

Norman [2103] esittää ihmisen ja tekniikan vuorovaikutuksen ymmärtämisen tueksi seitsemänvaiheisen kehän (kuva 3 seuraavalla sivulla), jossa ihminen toimii saavuttaakseen tavoitteensa ja arvioi toimiensa tuloksia.



Kuva 3. Seitsemänvaiheinen toiminnan kehä [Norman, 2013, s. 41.]

Syklin ensimmäisessä vaiheessa ihminen muodostaa tavoitteen: hän haluaa maailman tilan muuttuvan jollain tavalla. Vaiheet 2-4 liittyvät toiminnon suorittamiseen eli muodostavat *suorittamisen kuilun* (Gulf of execution). Toisessa vaiheessa ihminen miettii olemassa olevia keinoja, millä hän voi saavuttaa tavoitteensa, eli pohtii mitkä ovat toimintavaihtoehdot, joita on käytettävissä. Kolmannessa vaiheessa hän päättää toimenpiteet, joilla aiottu muutos saadaan aikaan ja neljännessä toteuttaa ne käytännössä, jolloin maailman tila muuttuu. Vaiheet 5-7 liittyvät arviointiin eli ne muodostavat *arvioinnin kuilun* (Gulf of evaluation). Vaiheessa 5 ihminen havainnoi maailman nykyistä tilaa eli juuri tekemiensä toimenpiteiden vaikutuksia. Kuudennessa vaiheessa hän tulkitsee havaintonsa ja seitsemännessä arvioi tuliko alkuperäinen tavoite saavutettua. Kuvaan sijoitettuja käytössä tapahtuvia kognitiivisia virheitä (lipsahduksia ja virhetulkintoja) käsitellään tarkemmin seuraavassa alaluvussa (5.2.2).

Norman [2013] toteaa, että edellä esitetty malli on yksinkertaistettu, mutta antaa kuitenkin hyvän käsityksen ihmisen toiminnasta suunnittelutyön tueksi. Suunnittelijan tehtävä on auttaa ihmistä ylittämään suorittamisen kuilu ja arvioinnin kuilu sekä pitämään

kuilut mahdollisimman kapeina. Suorittamisen kuilun ylittämiseksi on tärkeää, että käyttäjä tietää mitä toimintoja hänellä on käytettävissään, mitä niistä hän voi käyttää missäkin tilanteessa ja kuinka niitä käytetään. Arvioinnin kuilun ylittämiseksi on tehtävä näkyväksi toimintojen vaikutukset: käyttäjän on voitava ymmärtää mitä tapahtui, mitä se tarkoittaa ja tapahtuivatko asiat niin kuin piti, eli tuliko tavoite saavutettua. [Norman, 2013]

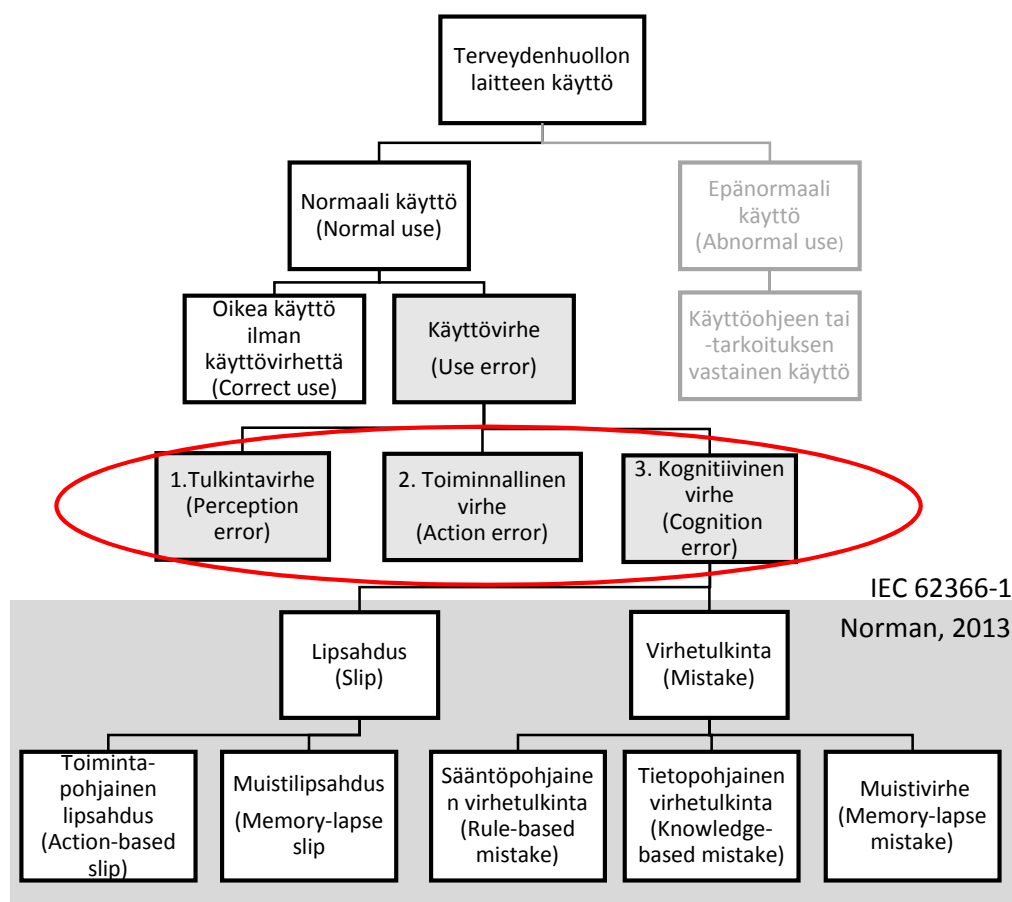
5.2.2 Virheet suunnittelutyön haasteena

Terveystieteiden laitteen sääntelyä ohjaavan MD-direktiivin mukaan terveydenhuollon laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttövirheiden mahdollisuus on minimoitu [93/42/ETY]. Terveystieteidenhuollossa käytettävien ohjelmistojen tarkoitus on tukea työstä suoriutumista ja auttaa vähentämään työssä tapahtuvia virheitä. Esimerkiksi lääkkeiden oikean annostuksen laskeminen ja haitallisten yhteisvaikutusten huomiointi ovat helpottuneet lääkemääräysten tekemistä tukevien ohjelmistojen käyttöönoton myötä [Ammenwerth *et al.*, 2008; Kushniruk *et al.*, 2005]. Ohjelmistojen käyttöönoton on kuitenkin havaittu aiheuttavan uudenlaisia virheitä, jotka voivat pahimmillaan johtaa myös vakaviin haittatapahtumiin [Borycki, 2013; Kushniruk *et al.*, 2005]. Tämän tyyppisistä virheistä käytetään termiä *teknologialähtöinen virhe* (Technology induced error) [Borycki, 2013]. Teknologialähtöisten virheiden haaste on se, että ne eivät aina tule esille suunnitteluprosessin ja testauksen aikana, vaan vasta todellisessa käyttötilanteessa [Borycki, 2013]. Norman [2013] luonnehtii, että suunnittelu on helppoa tilanteessa, jossa asiat sujuvat ennakoitusti. Suunnittelun haaste on huomioida ne tilanteet, joissa asiat alkavat mennä vikaan. Sen vuoksi onkin tärkeää ymmärtää mistä eri syistä virheitä aiheutuu. Käytettävyyden suunnittelua käsittelevässä kirjallisuudessa virheitä lähestytään kahdesta lähtökohdasta: 1) virheiden esiintyminen tulisi minimoida sekä 2) virheistä toipumista tulisi tukea [Nielsen, 1993; Norman, 2013].

Yleensä ihmiset ovat taipuvaisia syyttämään virheistä itseään, toisiaan, osaamattomuutta tai huolimattomuutta. Sanotaan, että erehtyminen on inhimillistä. Osa virheistä johtuu ihmisen tekemästä ajatteluvirheestä, unohduksesta tai huomion herpaantumisesta. Usein syy on kuitenkin tuotteen huonossa suunnittelussa [IEC62366-1; Nielsen 1993; Johnson, 2006; Zhang *et al.*, 2005]. Normanin [2013] mielestä inhimillisiä syitä eli ihmisen tekemien erehdysten merkitystä virheiden sattua korostetaan liikaa. Hän esittää, että onnettomuuksien tutkintaa ei pitäisi lopettaa siinä vaiheessa, kun syyksi paljastuu inhimillinen virhe. Normanin mielestä virheen pohjimmainen syy tulisi selvittää, jotta suunnittelulla voitaisiin estää onnettomuuden tapahtuminen uudelleen.

Terveydenhuollon laitteiden käytettävyyteen liittyvässä IEC 62366-1-standardissa on valittu käyttäjän virheen tai inhimillisen virheen sijasta termi *käyttövirhe* (Use error), jolla halutaan kiinnittää huomiota siihen, että kaikki virheet eivät johdu inhimillisistä teki-
jöistä, vaan myös käyttöliittymän puutteellinen suunnittelu voi olla virheen aiheuttaja. Standardin mukaan käyttövirhe aiheutuu, jos käyttäjällä on tarkoitus käyttää tuotetta sen käyttöohjeen mukaisesti, mutta siitä huolimatta sattuu virhe. Näin ollen käyttötarkoituk-
sen tai käyttöohjeen vastainen *epänormaali käyttö* (Abnormal use) ei ole varsinainen käyttövirhe [IEC 62366-1].

Tulkintavirhe ja toiminnallinen virhe liittyvät fyysisiin olosuhteisiin tai käyttöliittymän ominaisuuksiin, kun taas kognitiiviset virheet liittyvät ihmisen ajatteluun ja muistiin. Norman [2013] jakaa kognitiiviset virheet kahteen pääluokkaan: *lipsahdukset* (Slips) ja *virhetulkinnat* (Mistakes). Lipsahdukset tapahtuvat tiedostamatta, kun taas virhetulkinnat ovat tietoista toimintaa, ikään kuin ”väärinajattelua”. Kuvassa 4 esitetään terveydenhuollon laitteen käytössä tapahtuvien virheiden luokittelu IEC 62366-1-standardin mukaan täydennettynä Normanin [2013] kognitiivisten virheiden jaottelulla.



Kuva 4. Virheiden luokittelu [IEC 62366-1; Norman, 2013]

1. Tulkintavirhe (*Perception error*) tarkoittaa tilannetta, jossa laite toimii oikein, mutta käyttäjä ei kykene tulkitsemaan laitteen tuottamaa tietoa oikealla tavalla. Tulkintavirhe aiheutuu esimerkiksi silloin, kun käyttäjä ei pysty lukemaan laitteen näyttöä heijastuksen vuoksi, tai hälytysääni ei kuulu liian meluisan ympäristön vuoksi [IEC 62366-1]. Suunnittelussa näitä virheitä voidaan vähentää ottamalla huomioon tuotteen todellinen käyttöympäristö. On tiedettävä millaisissa valaistus- ja meluolosuhteissa tuotetta käytetään, jotta esimerkiksi näytön tai merkkiäänten säädöt ovat virheiden välttämisen kannalta sopivat. Koska osa käyttövirheistä tulee esille vain aidossa käyttöympäristössä, tuotetta tulisi kyetä testaamaan joko aidossa tai olosuhteiltaan aidon kaltaisessa ympäristössä [IEC 62366-1].

2. Toiminnallinen virhe (*Action error*) aiheutuu, jos käyttäjällä on vaikeuksia suorittaa tarvittavia toimenpiteitä käyttöliittymän fyysisten ominaisuuksien vuoksi. Toiminnallinen virhe aiheutuu standardin mukaan esimerkiksi laitteen painikkeiden huonosta sijoittelusta. Painikkeet voivat sijaita liian lähellä tai liian kaukana toisistaan tai käyttäjä ei tiedä millaisella voimalla säädintä tulee käyttää [IEC 62366-1]. Ohjelmistojen tapauksessa tällaiset virheet voivat johtua esimerkiksi siitä, että ohjelmistoja käytetään erityyppisillä laitteilla, kuten tietokoneella, tabletilla tai matkapuhelimella. Kosketusnäytön käyttö voi olla vaikeaa suojahansikkaiden kanssa tai ohjelmisto on asennettu laitteeseen, jonka näytön koko vaikeuttaa osumistarkkuutta.

3. Kognitiiviset virheet (*Cognition error*) liittyvät ihmisen ajatteluun ja muistiin. Norman [2013] selittää virheitä kuvassa 3 (s. 30) esitetyn seitsemänvaiheisen toiminnan kehän avulla. *Lipsahdukset* tapahtuvat kuvan alaosassa, kun käyttäjä tietää mitä on tekemässä, eli osaa asettaa tavoitteen ja keinot, mutta toimii siitä huolimatta virheellisesti [Norman, 2013]. Lipsahduksia sattuu enemmän kokeneelle käyttäjälle kuin noviisille. *Toimintapohjaiseksi* lipsahdukseksi voidaan luokitella vaikkapa kirjoitusvirhe tai väärää painikkeen painaimien epähuomioissa. *Muistipohjainen* lipsahdus tarkoittaa tilannetta, jossa käyttäjä unohtaa tehdä jonkun välttämättömän toimenpiteen, vaikka hän tietää että se olisi pitänyt tehdä [Norman, 2013].

Virhetulkinnat ovat usein seurausta tilanneyhteyden ja kokonaisuuden väärintulkinnasta. Virhetulkinta tapahtuu, kun käyttäjällä on virheellinen käsitys toiminnan lopputuloksesta tai lopputuloksen saavuttamiseksi tarvittavista toimista. *Sääntöpohjaisen* virhetulkinnan tapauksessa käyttäjä soveltaa väärin yleisesti hyväksytyä sääntöä [IEC 62366-1]. *Tietopohjainen* virhe voi tapahtua esimerkiksi kun käyttäjä ryhtyy improvisoimaan epätavallisessa tilanteessa [IEC 62366-1] tai jos käyttäjä ymmärtää väärin tuotteen toimintalogiikan. Seitsemänvaiheisella toiminnan kehällä virhetulkinnat tapahtuvat kaavion

yläosassa. Ihminen ei osaa asettaa tavoitetta (vaihe 1) tai mahdollisia toimia tavoitteeseen pääsemiseksi (vaihe 2) tai hän ei osaa verrata toteutuiko aiottu muutos (vaihe 7).

Kognitiivisten virheiden vähentäminen on haastavaa, koska ne johtuvat ihmisen kyvyistä ja rajoitteista. Muistiin liittyviä virheitä (sekä lipsahduksia että virhetulkintoja) aiheutuu usein tilanteessa, joissa ihminen joutuu keskeyttämään työnsä hetkeksi jonkin häiriötekijän takia. Silloin sattuu helposti lipsahduksia tai ihminen unohtaa tarkkailla toimintojensa vaikutuksia nykyiseen tilaan, mikä johtaa virhetulkintoihin [Norman, 2013]. Nielsenin [1993] mukaan lipsahduksia voidaan vähentää käyttöliittymän suunnittelussa siten, että virheelle alttiit vaiheet suunnitellaan virheitä silmällä pitäen. Esimerkiksi kirjoitusvirheitä voidaan vähentää siten, että käyttäjän ei tarvitse kirjoittaa sanoja, vaan ne valitaan valmiista listasta. Silloin järjestelmä tietää täsmälleen, mitä käyttäjä tarkoittaa.

Norman [2013] korostaa oikean *mentaalimallin* merkitystä. Mentaalimallilla tarkoitetaan käsitystä, joka ihmisellä on tuotteen toiminnasta. Se ei välttämättä perustu faktoihin, vaan mielikuviin. Mentaalimallin avulla käyttäjä pyrkii ymmärtämään tuotteen toimintalogiikan ja ennakoimaan tuotteen toimintaa uusissa tilanteissa [Sinkkonen *et al.*, 2006]. Haaste on se, että tuotteen suunnittelijan ja käyttäjän mentaalimallit samasta tuotteesta voivat olla hyvinkin erilaiset. Yhteisen mentaalimallin syntymisessä voi hyödyntää esimerkiksi käyttöohjetta tai käyttökoulutusta. Tuotteen toimintalogiikan ymmärtäminen auttaa vähentämään virheitä. Terveystieteiden laiteteissa tuotteen käyttöohjeella ja käyttökoulutuksella voi olla iso merkitys riskien pienentämisessä. Kotonya ja Sommerville [1998] esittävätkin, että käyttöohjeen kirjoittaminen varhaisessa vaiheessa voi auttaa suunnittelijaa havaitsemaan tuotteen käyttöön liittyviä epäjohtonmukaisuuksia. Jos tuotteen toimintalogiikkaa on vaikea selittää käyttöohjeen muodossa, sen suunnittelussa on todennäköisesti parantamisen varaa.

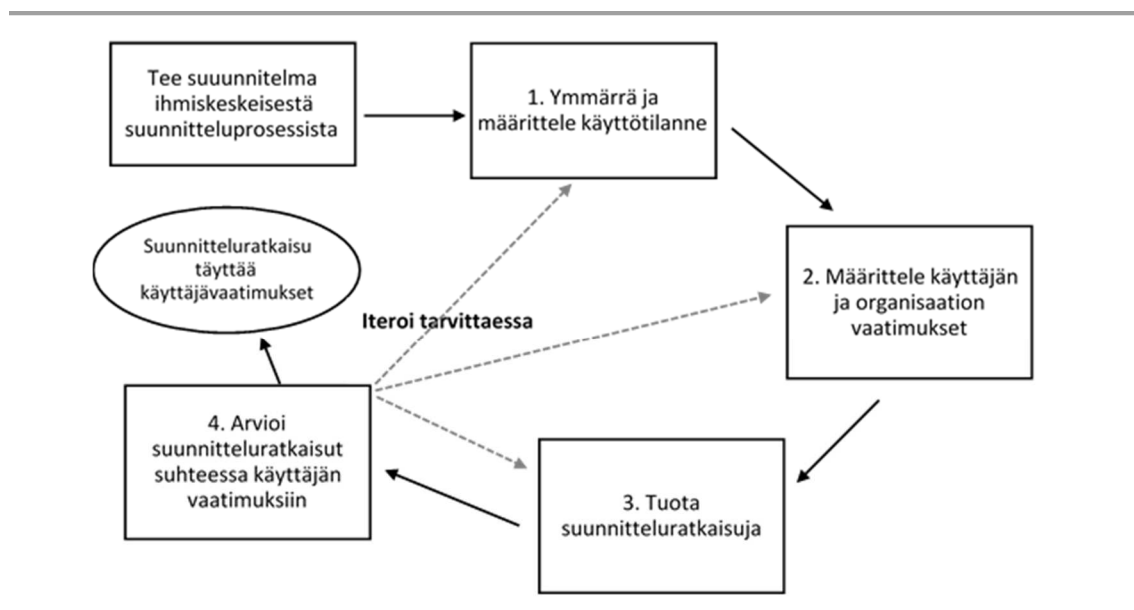
Norman [2013] esittää, kaikkiin virheisiin voidaan löytää ratkaisu suunnittelun keinoin, tai ainakin minimoida virheen mahdollisuus. Lienee kuitenkin mahdotonta suunnitella tuote, joka olisi täysin virheetön. Virheistä toipumisessa auttavat esimerkiksi hyvin suunnitellut virheilmoitukset, joista käy ilmi mistä virhe aiheutui ja kuinka sen voi korjata [Nielsen, 1993]. Norman [2013] korostaa peruutustoiminnon merkitystä. Virheen korjaamisessa on merkittävää se, että virhe *huomataan* – mieluiten heti kun se on tapahtunut. Varsinkin ohjelmistojen tapauksessa lähes kaikki toiminnot voidaan peruuttaa, jos virhe huomataan heti.

5.3 Käytettävyystekniikan soveltaminen suunnittelussa

Edellä on esitetty johdattelua ihmiskeskeiseen suunnittelutapaan ja siihen liittyviin haasteisiin. Seuraavaksi selvitetään, miten ihmiskeskeistä suunnittelua voidaan toteuttaa käytännössä.

Seffahin ja Metzkerin [2004] mukaan ohjelmistokehityksen alalla on vastakkainasettelua ohjelmistosuunnittelijoiden ja käytettävyyssiantuntijoiden kesken. Ohjelmistosuunnittelijat ajattelevat, että he ovat ohjelmiston oikeita suunnittelijoita, jotka tuottavat ohjelmiston toiminnot, ja käytettävyyssiantuntijat voivat sitten tehdä siihen käyttäjävälillisen käyttöliittymän. Käytettävyyssiantuntijat puolestaan ajattelevat, että he ovat tuotteen todelliset suunnittelijat, jotka suunnittelevat käyttöliittymän ja testaavat sitä aidoilla käyttäjillä ja sitten ohjelmoijat voivat tehdä siihen tarvittavat toiminnot. Tällainen vastakkainasettelu asettaa haasteen suunnittelutyölle. Nielsenin [1993] luonnehtii, että käytettävyyden suunnittelu *prosessi*, jossa käytettävyyden huomioiminen kulkee mukana koko tuotteen suunnittelun ja toteutuksen ajan. Hänen mukaansa ei voida ajatella, että käytettävyys on vain päälle liimattava ominaisuus, jonka huomiointiin riittää, että projektin lopuksi tuotteelle tehdään helppokäyttöinen käyttöliittymä. Vaikka projektit ja tuotteet ovat erilaisia, käytettävyyden suunnittelun ja tutkimisen menetelmät ovat sovellettavissa projektista toiseen suunnilleen samanlaisina [Nielsen, 1993; Ovaska *et al.*, 2005].

Kuvassa 5 esitetään ISO 9241-210 -standardin mukaisen ihmiskeskeisen suunnitteluprosessin vaiheet.



Kuva 5. Ihmiskeskeisen suunnittelun vaiheet [ISO 9241-210, s. 28]

Prosessin aluksi on tunnistettu tarve ja tehty päätös käyttää ihmiskeskeistä suunnittelutapaa. Sen jälkeen prosessi noudattaa yleisiä suunnittelun ja kehityksen vaiheita: *vaatimukset, suunnittelu, toteutus ja kelpuutus*. Ensimmäisessä vaiheessa tavoitteena on määrittellä ja ymmärtää tuotteen käyttötilanne. Toisessa vaiheessa määritellään käyttäjien ja organisaation vaatimukset, eli tarpeet jotka kohdistuvat tuotteeseen. Kolmannessa vaiheessa suunnittelija tuottaa suunnitteluratkaisuja eli luonnoksia tai prototyyppejä, joiden avulla voidaan esittää tuotteen toimintaperiaate. Neljännessä vaiheessa nämä tuotokset arvioidaan. Näitä neljää vaihetta toistetaan sen mukaan, millaista palautetta arviointivaiheessa saadaan. Aina ei ole tarpeen käydä koko prosessia uudelleen läpi, vaan arvioinnista voidaan palata esimerkiksi suoraan prototyyppivaiheeseen. Kuitenkin prosessin päättää aina arviointi, jonka jälkeen voidaan todeta, että käyttäjien vaatimukset ovat täyttyneet. [ISO 9241-210]. Seuraavissa alakohdissa käsitellään kutakin neljää vaihetta tarkemmin.

5.3.1 Ymmärrä ja määrittele käyttötilanne

ISO 9241-210 -standardin mukaisen käytettävyystekniikkaprosessin **ensimmäisessä vaiheessa** on kuvattava tuotteen nykyinen tai tuleva käyttötilanne. Standardin mukaan käyttötilanteen kuvaukseen sisältyvät käyttöympäristön lisäksi myös käyttäjät ja heidän tehtävänsä. Käyttökontekstin tunteminen auttaa suunnittelijaa ymmärtämään millaisissa olosuhteissa tuotetta tullaan käyttämään ja millaisia rajoitteita tai mahdollisuuksia käyttöympäristö asettaa tuotteelle. Käyttötilanteen kuvauksesta tulee käydä ilmi muun muassa

- tuotteen käyttäjät tai käyttäjäryhmät sekä muut sidosryhmät sekä käyttäjien ominaisuudet, kuten tiedot, taidot, koulutus, fyysiset ominaisuudet, tavat ja mieltymykset
- käyttäjien tehtävät ja tavoitteet sekä tyypilliset käyttötavat sekä tuotteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat haitat turvallisuudelle ja terveydelle
- aiottu fyysinen, sosiaalinen ja kulttuurinen käyttöympäristö, esimerkiksi laitteet, ohjelmistot, lämpötila, kosteus, työtavat ja asenteet jotka liittyvät tuotteen käyttöön [ISO 9241-210; ISO 9241-11].

Käyttötilanteen kuvauksesta käy siis ilmi kuka tai ketkä tuotetta käyttävät, mitä tuotteen avulla tehdään, millaisissa olosuhteissa käyttäminen tapahtuu ja millaista riskiä tuotteen käytöstä aiheutuu. Ihmiskeskeisessä suunnittelussa tärkeä periaate on käyttäjän tunteminen. On tärkeää, että suunnittelija kohtaisi tuotteen todellisen tulevan käyttäjän jo suunnittelun aluksi. Hyvän käytettävyyden saavuttamiseksi on tärkeää selvittää *mitä* käyttäjän tulisi kyetä tekemään tuotteen avulla, mutta ei niinkään *miten* tehtävät tulisi suorittaa. Suunniteltavan tuotteen tulisi *tukea* käyttäjän suoriutumista työtehtävästä, ei ohjata sitä.

Esimerkiksi suomalaiset terveyskeskuksien ja sairaaloiden lääkärit kokevat, että tietojärjestelmät ohjaavat liikaa heidän työtään, vaikka niiden tulisi tukea työtehtävien suorittamista [Kaipio, 2011; Vainiomäki *et al.*, 2014].

5.3.2 Määrittele käyttäjän ja organisaation vaatimukset

Ihmiskeskeisen suunnitteluprosessin **toisessa vaiheessa** määritellään tuotteeseen kohdistuvat vaatimukset. Vaatimusmäärittely eli sovelluksen toiminnallisuuden ja muiden ominaisuuksien määrittely on ohjelmiston suunnittelun keskeinen osa. Ihmiskeskeisessä suunnittelussa käyttäjien tarpeet huomioidaan osana tuotteen vaatimusmäärittelyä. ISO 9241-210 -standardin mukaan käyttäjien tarpeet tulisi määritellä suhteessa käyttötilanteeseen ja liiketoiminnallisiin tavoitteisiin. Käyttäjävaatimusten määrittelystä tulee käydä ilmi esimerkiksi seuraavat asiat:

- tuotteen tuleva käyttötilanne
- käyttötilanteesta johdetut käyttäjien tarpeet
- mahdolliset esteettömyys- ja ergonomiavaatimukset
- käytettävyystvaatimukset ja -tavoitteet
- organisaation vaatimuksista johtuvat, suoraan käyttäjään vaikuttavat vaatimukset [ISO 9241-210].

Väyrynen ja muut [2004] listaavat käyttäjien tarpeiden tunnistamiselle seuraavat päämäärät:

- on varmistettava, että tuote kohdistuu tarpeeseen,
- on tunnistettava myös piilevät tarpeet,
- on kerättävä faktat ja dokumentoitava niiden hankintamenettely,
- on varmistettava, että mitään kriittistä tarvetta ei ole ohitettu tai unohdettu,
- on kehitettävä yhteisesti jaettu ymmärrys suunnittelutiimin sisällä.

Käyttäjävaatimusten määrittelyssä on usein tehtävä kompromisseja. Tuotteen vaatimukset tulisi asettaa tärkeysjärjestykseen. Esimerkiksi tarkkuuden korostaminen saattaa vähentää suoritusnopeutta. Eri käyttäjäryhmät ja käyttäjien taitotasot saattavat myös vaatia kompromissien tekemistä [ISO 9241-210]. Joskus turvallisuusvaatimukset saattavat haitata tehokkuutta ja nopeutta. Tuotteeseen saatetaan myös asettaa tarkoituksellisesti käyttöä hidastavia toimenpiteitä. Esimerkiksi pankkisovelluksessa kysytään usein avainlukua, jonka tarkoitus on turvata rahaliikennettä. Samalla tavalla terveydenhuollon sovelluksiin voidaan asettaa turvatoimintoja – varmistuksen varmistuksia – erityisen kriittisiin kohtiin. Tällöin työnteko ei ole erityisen nopeaa ja tehokasta, mutta turvallisuusnäkökoh-

dat ovat ratkaisevampia. ISO 9241-standardissa suositellaan, että tehtyjen ratkaisujen perusteet dokumentoidaan siten, että niiden merkitys voidaan ymmärtää myöhemmissä vaiheissa [ISO 9241-210]. Suunnittelussa on otettava huomioon myös käyttäjien tarpeiden muuttuminen. Nielsen [1993] muistuttaa, että noviisikäyttäjä ei ole noviisi ikuisesti, vaan oppiessaan käyttämään järjestelmää sujuvammin hän alkaa ehkä kaivata lisätoimintoja, kuten pikavalintoja.

5.3.3 Tuota suunnitteluratkaisuja

Ihmiskeskeisen suunnitteluprosessin **kolmannessa vaiheessa** ensimmäisten kahden vaiheen perusteella kerätyjä vaatimuksia aletaan toteuttaa käytännössä. Ihmiskeskeisen suunnittelun tarkoitus on saavuttaa hyvä *käyttäjäkokemus* (User experience, UX). Käyttäjäkokemuksella tarkoitetaan *kaikkia niitä havaintoja tai vasteita, jotka ovat seurausta tuotteen todellisesta tai aiotusta käytöstä*. [ISO 9241-210]. Käyttäjäkokemuksen huomioivassa suunnitteluprosessissa otetaan huomioon käyttäjäytyytyväisyys sekä tuloksellisuus ja tehokkuus. Edellä esitettyjen toimintaympäristön ja käyttäjävaatimusten kuvausten pohjalta tuotetut suunnitteluratkaisut käsittävät ainakin seuraavat

- käyttäjän ja järjestelmän välisen vuorovaikutuksen ja käyttöliittymän suunnittelu
- suunnitteluratkaisujen konkretisointi esimerkiksi prototyyppien, skenaarioiden tai simulointien avulla
- suunnitteluratkaisujen muuttaminen käyttäjäkeskeisen arvioinnin ja palautteen mukaan
- suunnitteluratkaisujen saattaminen niiden tietoon, jotka ovat vastuussa toteutuksesta [ISO 9241-210].

Suunnitteluratkaisujen **konkretisointi** on tärkeä osa ihmiskeskeistä suunnittelua. Konkreettisten prototyyppien tai simulaatioiden pohjalta käyttäjät voivat antaa arvokasta palautetta ja kehitysehdotuksia. Prototyyppinä ja muina konkreettisinä malleina tulisi käyttää kehitystyön apuna jo projektin varhaisesta vaiheesta lähtien. Jos prototyyppien tekemiseen käytetään liikaa aikaa ja nähdään paljon vaivaa, voi suunnitteluratkaisujen muuttaminen käydä hankalaksi. Mitä varhaisemmassa vaiheessa muutostarpeet tulevat esille, sitä halvempaa muutosten tekeminen yleensä on. Suunnitteluratkaisujen muutosten yhteydessä tulee pohtia niiden etuja ja haittoja sekä muutoksesta aiheutuvia kustannuksia [ISO 9241-210].

5.3.4 Arvioi suunnitteluratkaisut suhteessa käyttäjän vaatimuksiin

Prosessin **neljännessä vaiheessa** verrataan vastaavatko suunnitteluratkaisu käyttäjien tarpeita ja tuotteelle asetettuja vaatimuksia. Käytettävyystekniikkaan kuuluu oleellisesti käytettävyyteen liittyvien ominaisuuksien *mittaaminen*. Kuten edellä on kuvattu, hyvään käytettävyyteen liittyvät esimerkiksi muistettavuus, opittavuus, virheiden vähäisyys ja käytön miellyttävyys. Käytettävyys itsessään on vaikeasti mitattava yleiskäsite, mutta siihen liittyy useita tekijöitä, joita voidaan mitata [Nielsen, 1993]. Ihmiskeskeisessä suunnittelussa *käyttäjän näkökulmaan* perustuva arviointi on keskeistä [ISO 9241-210]. Käytettävyyttä voidaan mitata käyttäjän *tyytyväisyyden* sekä *suoriutumisen* kautta. Tyytyväisyys on usein subjektiivinen, käyttäjän itsensä esittämä arvio käytön miellyttävydestä. Suorituskykyyn liittyviä tekijöitä voidaan mitata myös objektiivisilla mittareilla. Voidaan esimerkiksi mitata kuinka nopeasti aloittelija oppii käyttämään tiettyä ominaisuutta, tietyn tehtävän suorittamiseen kulunutta aikaa tai virheiden määrää tietyn ajan kuluessa [Nielsen, 1993].

Käytettävyyden arvioinnilla on keskeinen asema sovellusten laadun ja tehokkuuden ja vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa. Nykänen ja muut [2011] muistuttavat, että käytettävyyden arvioinnin tekeminen ja sen tulosten tulkitseminen ei ole helppoa. Saatuja tuloksia voidaan myös helposti tulkita väärin tai ali- tai yliarvioida. Sen vuoksi käytettävyyden arvioinnin suunnittelu ja sopivien menetelmien valinta kuhunkin tilanteeseen edellyttää asiantuntemusta ja harkintaa.

5.4 Käytettävyyden suunnittelun ja arvioinnin menetelmiä

Edellä esiteltiin ihmiskeskeisen suunnittelun prosessin vaiheet, jotka käsittävät käyttötilanteen, käyttäjien ja organisaatioiden vaatimusten määrittelyn, suunnitteluratkaisujen tuottamisen ja niiden arvioinnin. Seuraavaksi kuvataan, millaisia menetelmiä prosessissa voidaan käyttää. Käytettävyysuunnitteluprosessin eri vaiheisiin on olemassa useita menetelmiä (Usability engineering methods, UEM), joita voidaan käyttää apuna tuotteiden suunnittelussa, mallinnuksessa ja arvioinnissa. Menetelmien kirjo on laaja. Uusia menetelmiä ja niiden muunnelmia kehitetään koko ajan [Ovaska *et al.*, 2005]. Tässä keskitytään niihin menetelmiin, joita IEC 62366-1-standardissa suositellaan käytettäväksi terveydenhuollon laitteiden käytettävyystekniikkaprosessissa, jota esitellään tarkemmin tämän tutkielman luvussa 6.

5.4.1 Menetelmiä käyttöympäristön kuvaukseen ja vaatimusmäärittelyyn

Jotta voidaan kuvata suunnitteilla olevan tuotteen käyttöympäristö, käyttäjät ja käyttäjien tarpeet, niistä on ensin kerättävä tietoa. Tuotteen käyttöön liittyvien tietojen keräämisessä

voidaan käyttää apuna *kyselyitä, haastatteluja ja käyttäjien havainnointia*. Kyselyt toteutetaan jakamalla (joko paperinen tai sähköinen) lomake laajalle joukolle käyttäjiä, joista sitten osa vastaa ja osa ei. Kyselyiden etu on niiden helppous ja edullisuus. Toisaalta niiden tarjoama tieto on laadultaan pintapuolista ja subjektiivisia, eivätkä ne paljasta käyttäjien piileviä tarpeita [Väyrynen *et al.*, 2004]. Haastattelut voidaan toteuttaa yksilöhaastatteluina tai ryhmähaastatteluna (Focus groups). Ryhmähaastattelussa osallistujia on useampia, ja keskustelu saa sujua osin omalla painollaan, mutta keskustelun johtaja voi ohjata keskustelua haluamaansa suuntaan. Ryhmähaastattelujen avulla saadaan yksilöhaastatteluja monipuolisempi näkemys asiasta [Parviainen, 2005]. Sekä kyselyitä että haastatteluita laadittaessa kysymykset on mietittävä huolellisesti, jotta saadaan sellaisia vastauksia, joista todella on hyötyä tuotteen suunnittelussa.

Vaikka käyttäjä on yleensä oman työnsä paras asiantuntija, se ei tarkoita sitä, että hän osaisi *kertoa* tarpeistaan. Norman [2013] muistuttaa, että käyttäjät eivät aina tiedosta omia tarpeitaan eivätkä ongelmia, joita he kohtaavat. Väyrynen ja muut [2006] huomauttavat, että myös käyttäjien piilevien tarpeiden tunnistaminen on tärkeää. Normanin mukaan käyttäjän tuntemisen ensisijainen väline onkin *havainnointi*: käyttäjää tai käyttäjiä tarkkaillaan aidossa käyttöympäristössä ja sen perusteella saadaan parempi kuva käyttäjän tarpeista. Havainnoinnin pohjalta voidaan tehdä *tehtäväanalyysi* (Task analysis), jotta saadaan selville miten käyttäjä todellisuudessa tekee asioita. Tehtäväanalyysin pohjalta voidaan suunnitella tuote, joka tukee tehtävän tekemistä. Havainnoinnin aikana käyttäjältä voi kysyä tarkennuksia tai pyytää häntä ajattelemaan ääneen, jotta saataisiin tarkempaa tietoa suunnitteluratkaisujen tueksi [Väyrynen *et al.*, 2004].

Nielsenin [1993] mukaan käyttäjien havainnointi on kaikkein yksinkertaisin käytettävyyssuunnittelun menetelmä. Hän huomauttaa kuitenkin, että suunnittelijan ei ole aina helppoa päästä kontaktiin todellisten käyttäjien kanssa. Hänen mukaansa suunnittelijoiden ei ehkä haluta pääsevän suoraan kontaktiin asiakkaiden kanssa, koska organisaatio saattaa pelätä että asiakkaat alkavatkin ostaa palveluita suoraan suunnittelijalta. Myyntiorganisaatio saattaa kokea ”omistushalua” ja ajatella, että vain myyjillä on oikeus kommunikoida asiakkaan kanssa. Lisäksi ongelmia voi aiheutua siitä, että tuleva käyttäjäorganisaatio ei ole halukas antamaan kalliisti palkattuja työntekijöitään toisen yrityksen tuotekehityksen käyttöön. Työntekijät itse eivät myöskään välttämättä ole halukkaita olemaan tarkkailun kohteena.

Terveydenhuollon alalla on tyypillistä, että julkishallinnon organisaatiot, kuten kunnat tai sairaanhoitopiirit hankkivat tietojärjestelmät. Päätöksen hankittavasta järjestelmästä tekee yleensä joku muu kuin tuotteen lopullinen käyttäjä. Ongelmia voi aiheutua

myös yksityisyydensuoja- sekä tietosuojasyistä [Kaipio, 2011]. Ohjelmistojen suunnittelijan voi olla vaikeaa tai mahdotonta päästä tarkkailemaan todellista tilannetta, jossa hoidetaan potilasta lääkärin vastaanotolla, tai vielä haastavammassa olosuhteissa, kuten leikkauksissa tai ambulanssissa. Tarkkailuluvan saaminen voi vaatia vaivannäköä ja byrokratiaa.

Edellä mainittujen menetelmien avulla kerätystä tiedosta voidaan muodostaa erilaisia kuvauksia suunnittelutyön tueksi. Tuotteen tulevia käyttäjiä kuvataan yleisesti muodostamalla erityyppisistä käyttäjistä *käyttäjäprofileja* (User profiles). Kuvausten tarkoitus on helpottaa suunnitteluratkaisujen tekemistä konkretisoimalla erilaisten kuvitteellisten käyttäjien ominaisuuksia, asenteita, taitoja ja kokemusta, joilla on merkitystä tuotteen käytön kannalta. Käyttäjäprofileissa kuvataan esimerkiksi käyttäjän ikä, sukupuoli, kansallisuus, kielitaito, terveydentila, työkokemus ja koulutus [Väyrynen *et al.*, 2004]. Ohjelmistojen käytön kannalta on keskeistä tietää käyttäjän tietoteknisten taitojen taso ja kuinka usein käyttäjä käyttää tuotetta. Käyttäjäprofileit muodostetaan todellisista käyttäjistä kerätyn aineiston perusteella. Käyttäjäprofileita voidaan syventää muodostamalla niiden pohjalta *persoonia* (Personas), jotka ovat konkreettisia kuvauksia stereotyyppisestä käyttäjästä [Sinkkonen *et al.*, 2006]. Persoonille voidaan antaa nimi ja valita kuva sekä kuvata heidän arkeaan ja harrastuksiaan. Suunnittelussa persoonia hyödynnetään konkreettisesti pohtimalla selviäisikö esimerkiksi ”Matti” tai ”Anita” tämän tehtävän tekemisestä tässä tilanteessa [Sinkkonen *et al.*, 2006].

Suunnittelijan ymmärrystä käyttäjän tavoitteista ja toiminnoista käyttöympäristössä voidaan syventää *käyttötarinoiden* (Use scenarios) avulla. Käyttötarinoiden avulla kuvataan konkreettisia käyttötilanteita. Standardin IEC 62366-1 määritelmän mukaan käyttötarinat ovat *sarja tapahtumia ja järjestelmän avulla suoritettavia tehtäviä, jotka tietty käyttäjä suorittaa tietyssä käyttökontekstissa*. Käyttötarinat voivat vaihdella kertomuksen tyyppisistä kuvauksista yksinkertaisiin listoihin jossa kuvataan tehtävät askel askeleelta [IEC 62366-1]. Sinkkosen ja muiden [2006] mukaan on tärkeää että käyttötarinat kirjoitetaan arkikielellä, jotta kaikki osapuolet voisivat ymmärtää niitä. Käyttötarinat auttavat myös käyttäjille ymmärrettävän terminologian luomisessa. Lisäksi arkikielen käyttäminen pakottaa suunnittelijan tarkastamaan toimintojen järkevyyden käyttäjän näkökulmasta. Käyttötarinoiden avulla voidaan löytää uusia käyttöä nopeuttavia, helpottavia tai turvallisuutta parantavia vaatimuksia tuotteelle [Sinkkonen *et al.*, 2006; IEC 62366-1]. Vincent ja muut [2014] suosittelevat terveydenhuollon laitteiden suunnitteluun erityisesti persoonien ja käyttötarinoiden käyttöä. He toteavat, että niiden avulla voidaan tehostaa

yhteisen ymmärryksen saavuttamista ja kommunikointia, mitkä ovat käytettävyystekniikan tehokkaan hyödyntämisen edellytys käytettävyyden ja turvallisuuden parantamisessa.

5.4.2 Menetelmiä käytettävyyden arviointiin

Käytettävyystekniikkaprosessiin kuuluu oleellisena osana käytettävyyden arviointi. Arviointia tehdään prosessin aikana, jotta tuotetta voidaan kehittää iteratiivisesti, sekä prosessin päätteeksi, jotta voidaan varmistaa, että tuote vastaa vaatimuksia. ISO 9241-standardi jakaa käytettävyyden arviointimenetelmät kahteen pääluokkaan: 1) *käyttäjöpohjainen testaus*, jossa mukana on todellisia käyttäjiä ja 2) *tarkistus pohjainen arviointi*, jonka tekevät käytettävyyssasiantuntijat [ISO 9241-210].

Käyttäjöpohjaisessa testauksessa tuotteen todelliset käyttäjät arvioivat tuotetta esimerkiksi suunnitteluluonnosten tai toimivien prototyyppien pohjalta. Testausta voidaan tehdä joko laboratorio-olosuhteissa, simuloitussa aidon kaltaisessa tilanteessa tai aidossa käyttöympäristössä. Kaipio [2011] toteaa, että terveydenhuoltoalan ohjelmistojen kohdalla käytettävyys on erityisen riippuvaista käyttökontekstista. Terveydenhuollon sovelluksia käytetään esimerkiksi ahtaissa tiloissa, suojavarusteisiin pukeutuneena tai stressin ja kiireen vaikuttaessa suorituskykyyn. Lisäksi työhön kuuluu, että useita järjestelmiä ja laitteita käytetään samanaikaisesti

Keskeinen testausmenetelmä joissa käyttäjät ovat mukana, on *käytettävyystestaus* (Usability test), jossa osallistujat tekevät ennalta määritettyjä tehtäviä prototyyppillä tai toimivan sovelluksen varhaisella versiolla (beta-testaus). Usein testiin osallistujaa pyydetään myös ajattelemaan ääneen tehdessään tehtäviä, jotta saataisiin selville käyttäjän mentaalimallit ja myös selitys, miksi käyttäjä toimii valitsemallaan tavalla kussakin tilanteessa. Käytettävyyssasiantuntijat seuraavat tehtävien tekemistä ja tekevät havaintoja niihin liittyvistä käytettävyysongelmista. Käytettävyystestit yleensä videoidaan ja käytettävyyssasiantuntijat kirjoittavat havaintojen pohjalta raportin, josta käyvät ilmi esiin tulleet käytettävyysongelmat sekä niiden korjausehdotukset [Koskinen, 2005]. Lindholm ja Höst [2013] ovat tutkineet käytettävyystestien käyttöä terveydenhuollon laitteiden riskienhallintaprosessin tukena. Heidän mukaansa käytettävyystestien avulla voidaan todentaa, ovatko riskienhallintaprosessissa tunnistetut mahdolliset riskit todellisia. Näin voidaan tehostaa suunnitteluprosessia, kun korjaukset kohdistetaan todellisiin ongelmiin. Käytettävyystesteillä voidaan lisäksi saada esiin sellaisia riskejä, joita ei ole havaittu varsinaisessa riskientunnistamisprosessissa [Lindholm and Höst, 2013].

Tarkistus pohjaisen arvioinnin tekevät käytettävyyssiantuntijat. Vaikka varsinaiset käyttäjät eivät ole mukana, asiantuntija tekee arvion *todellisen käyttäjän näkökulmasta*. Todellisten käyttäjien kanssa tehtävien käytettävyydestin avulla löydetään helposti käytettävyyteen liittyviä ongelmia, mutta menetelmänä se on raskas ja aikaa vievä ja siten kallis toteuttaa. Asiantuntija-arvioita voidaan käyttää käyttäjäpohjaisen testauksen täydentäjänä. Niiden avulla voidaan esimerkiksi löytää suurimmat käytettävyysongelmat ennen todellisilla käyttäjillä testaamista, jolloin säästetään kustannuksia varsinaisten käyttäjillä tehtävien testien osalta [ISO 9241-210]. Asiantuntija-arvoissa käytetään apuna erilaisia käytettävyyss- tai esteettömyyssohjeita. Terveysthuollon laitteiden tapauksessa myös käytettävyyden arvioijalla olisi hyvä olla myös terveysthuollon työkäytäntöihin liittyvää osaamista. Käytännössä tällaista osaamisyhdistelmää on harvoin olemassa, joten arviot tehdään yleensä vain käytettävyyden osaamisen näkökulmasta [Zhang *et al.*, 2005].

Esimerkkejä tarkastuspohjaisesta arvioinnista ovat *heuristinen arviointi* (Heuristic evaluation) ja *kognitiivinen läpikäynti* (Cognitive walkthrough). Heuristisessa arvioinnissa tuotetta arvioidaan tarkistuslistan avulla. Yksi yleisesti käytetty käytettävyyden arviointilista on Nielsenin kymmenkohtainen heuristinen lista³, mutta olemassa on myös lukuisia muita listoja, jotka on räätälöity tietyn alan tai tuotteen erityisvaatimusten mukaisesti [Korvenranta, 2005]. Usein menetelmää käytetään siten, että jokainen arvioija suorittaa ensin arvioinnin itsenäisesti, ja sen jälkeen arvioijat käyvät havainnot läpi yhdessä keskustellen ja asettavat kullekin löydetyille ongelmalle arvion sen vakavuudesta. Niin voidaan priorisoida ongelmia [Holzinger, 2005; Zhang *et al.*, 2005]. Zhang ja muut [2005] ovat tutkineet heuristisen arvioinnin käyttöä terveysthuollon laitteiden käytössä ja havainneet sen tehokkaaksi sekä myös kustannustehokkaaksi tavaksi löytää käytettävyysongelmiä.

Kognitiivinen läpikäynti on käytettävyyden asiantuntijoiden tekemä arviointi, jossa keskitytään tuotteen käytön opittavuuteen. Menetelmä sopii erityisesti pienten ohjelmistojen tai isomman sovelluksen kriittisten kohtien läpikäyntiin. Menetelmä on nopea ja kokeneen arvioijan tekemänä menetelmällä voidaan täydentää käytettävyyss tutkimusta siten, että käyttöliittymän virheitä vähennetään jo ennen varsinaisilla käyttäjillä tehtäviä käytettävyyss testejä. [Ranne, 2005]

Borycki [2013] pitää terveysthuoltoalan teknologia lähtöisten virheiden ennakoinnissa parhaina havaitsemismenetelminä heuristista arviointia, kognitiivista läpikäyntiä,

³ <http://www.nngroup.com/articles/ten-usability-heuristics/>

käytettävyydestä sekä todellisen käyttötilanteen simulointia. Arviointimenetelmistä päätettäessä on syytä muistaa, että testeissä osallistujina on todellisia käyttäjiä, mutta *arvioita* tekevät asiantuntijat. Näitä kahta menetelmää ei ole hyvä yhdistellä esimerkiksi siten, että pyydetään *käyttäjää* tekemään arviointi tuotteesta. Nielsen [1993] muistuttaa, että suunnittelija ei ole käyttäjä, eikä käyttäjä ole suunnittelija. Suunnittelijan voi olla vaikea ymmärtää käyttäjän tarpeita koska hän tuntee tuotteen rakenteen ja toimintaperiaatteen liian hyvin. Käyttäjän voi olla vaikeaa ilmaista tarpeensa siten, että suunnittelija ymmärtää ne, eikä hän välttämättä edes tiedosta mistä käytön ongelmat johtuvat. On myös huomattava, että johtaja tai esimies ei välttämättä ole tuotteen todellinen käyttäjä. Nielsen varoittaaakin antamasta liikaa painoarvoa vaikutusvaltaistenkaan henkilöiden näkemyksille, koska kyse on kuitenkin yhden ihmisen subjektiivisesta mielipiteestä. Ihmiskeskeisen suunnittelun ajatus ei ole sysätä vastuuta käyttäjälle, vaan vastuu tuotteen käytettävyydestä on aina suunnittelijalla.

6. Käytettävyystekniikan sovellus terveydenhuollon laitteisiin

Standardissa IEC 62366-1 määritellään *käytettävyystekniikkaprosessi lääkinnällisille laitteille*. Sen tarkoitus on löytää terveydenhuollon laitteen käyttöliittymästä vaaraa tai vaarallisia tilanteita aiheuttavat tekijät sekä käytettävyyteen liittyvä riskienhallinta eli riskien tunnistaminen ja niiden vähentäminen. Standardin koko teksti on saatavissa maksua vastaan Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n kautta. Tässä luvussa käytetään termiä *standardi*, kun viitataan juuri tähän käytettävyyteen liittyvään standardiin. Standardista ei ole tätä kirjoittaessa olemassa suomenkielistä käännöstä, joten tutkielmassa on viitattu standardin englanninkieliseen tekstiin. Käännökset ovat pääosin kirjoittajan omia ja siten epävirallisia. Alkuperäiset englanninkieliset termit esitetään käännösten yhteydessä.

6.1 IEC 62366-1 -standardin kuvaus

Standardin julkaisija on International Electrotechnical Commission (IEC). Sen englanninkielinen nimi on *IEC 62366-1: Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*. Suomeksi käännettynä nimi on *Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lääkinnällisiin laitteisiin*. Standardin alkuperäisen versio on IEC 62366:2007 [IEC 62366:2007]. Se on saanut harmonisoidun standardin aseman Euroopan unionin direktiivin 93/42/ETY kanssa vuonna 2008 [EUVL, C 123/2]. Vuonna 2015 standardista julkaistiin uudistettu versio [IEC 62366-1], jossa asioita on pyritty ilmaisemaan aiempaa selvemmin ja yksiselitteisemmin. Uuden version numeroon lisättiin jälkiliite -1, sillä samaan aikaan aloitettiin osan 2 valmistelu. Nämä kaksi osaa yhdessä korvaavat alkuperäisen version [IEC 62366-1]. Osaa kaksi ei ole tätä kirjoitettaessa vielä julkaistu.

Standardin 1-osa keskittyy kuvaamaan *käytettävyystekniikkaprosessin* (Usability engineering process) siltä osin, kun se liittyy *terveydenhuollon laitteen käytettävyyteen* (Medical device usability) *turvallisuuden* (Safety) suhteen. Toisessa osassa käsitellään käytettävyystekniikkaprosessin niitä ulottuvuuksia jotka eivät liity turvallisuuteen, vaan auttavat parantamaan tuotteen käytettävyyttä kaupallisesta näkökulmasta. Suunnittelussa otetaan tällöin huomioon myös käytön miellyttävyys sekä tehokkuus niiden toimintojen osalta, jotka eivät suoraan liity turvallisuuteen. Terveydenhuollon laitteiden valmistajat voivat valita, soveltavatko he standardia kapeammin (vain 1-osan mukaan) vai laajemmin (1- ja 2-osan mukaan). Jos tuote on toteutettu 1-osan mukaisesti, sen katsotaan täyttävän

direktiivin asettamat olennaiset vaatimukset, jotka liittyvät tuotteen turvallisuuteen käytettävyyden osalta. [IEC 62366-1, luku 1]. Tässä tutkielmassa keskitytään vain standardin 1-osan tarkasteluun.

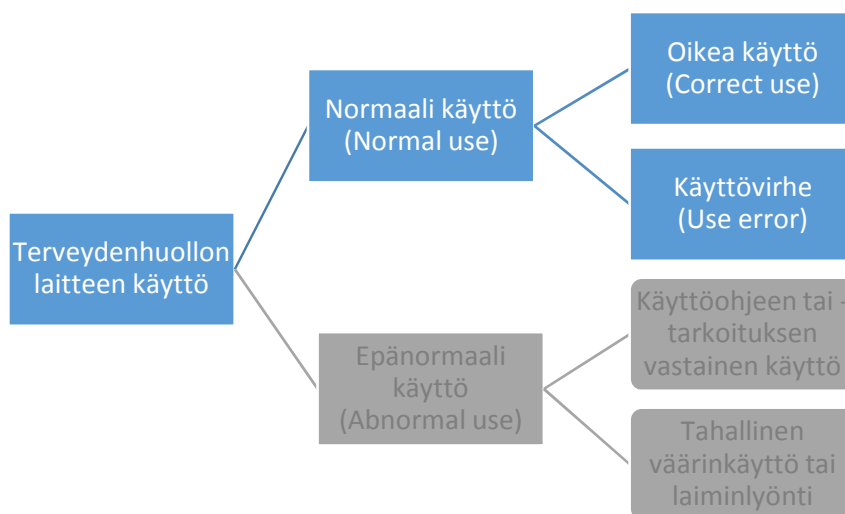
6.2 Standardin yleiset vaatimukset

Standardin mukaan valmistajan on *laadittava, dokumentoitava ja ylläpidettävä käytettävyystekniikkaprosessi*, jonka on kohdistuttava itse terveydenhuollon laitteen lisäksi myös mukana seuraavaan dokumentointiin, kuljetukseen, varastointiin, asennukseen, toimintaan, ylläpitoon ja korjaukseen sekä tuotteen hävittämiseen. Prosessin tarkoitus on turvata hoidon kohteena olevan potilaan, tuotteen käyttäjään sekä muiden henkilöiden turvallisuus. Prosessissa on otettava huomioon tuotteen käyttäjien koulutus, tiedot, taidot ja kokemus. [IEC 62366-1, 4.1.1]

Terveydenhuollon laitteiden suunnittelussa on tärkeää minimoida tuotteen käytöstä aiheutuvat *riskit* (Risks). Standardin kuvaama käytettävyystekniikkaprosessi on osa tuotteen *riskienhallintaprosessia* (Risk management process). Riskienhallinnan osalta standardi tukeutuu ISO-standardiin 14971:2007 (Medical devices – Application of Risk Management to Medical Devices). Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että jos tuotteen summatiivisessa eli suunnitteluprosessin lopussa tehtävässä arvioinnissa havaitaan vaaraa tai vaarallisia tilanteita aiheuttavia käytettävyydevirheitä, joita ei ole tarkoituksenmukaista korjata, niiden aiheuttaman *jäljelle jäävän riskin* (Residual risk) hyväksyttävyyys on arvioitava. Tuotteen odotettavissa olevan hyödyn on oltava tasapainossa jäljelle jääneiden riskien kanssa [IEC 62366-1, liite A].

Standardin IEC 62366 1-osa määrittelee prosessin, jonka mukaan valmistaja voi analysoida, määrittää, kehittää ja arvioida terveydenhuollon laitteen käytettävyyttä niiltä osin, kun se liittyy tuotteen *turvallisuuteen*. Standardin vaatimusten mukaan riittää, että suunnittelussa otetaan huomioon ne käyttövirheet, jotka voivat johtaa vaaralliseen tilanteeseen tai aiheuttaa vahinkoa tuotteen käyttäjälle tai potilaalle. Sellaiset käyttövirheet, jotka eivät aiheuta haittaa, voi standardin mukaan jättää huomiotta. [IEC 62366-1, liite A]

Standardi rajoittuu riskienhallintaan tuotteen *normaalin käytön* osalta. Normaaliksi käytöksi määritellään tavanomainen, määritellyn käyttötarkoituksen mukainen käyttö sekä käyttövirheet. Tahallinen väärinkäyttö tai käyttö eri tarkoitukseen kuin tuote on valmistajan mukaan tarkoitettu (Abnormal use), on suljettu standardin ulkopuolelle [IEC 62366-1]. Kuvassa 6 (seuraavalla sivulla) esitetään eri käyttötyyppien suhteet.



Kuva 6. Normaali ja epänormaali käyttö [IEC 62366-1]

Valmistaja voi käyttää yhtä tai useampaa seuraavista vaihtoehdoista käyttöön liittyvien riskien vähentämiseksi:

- a) turvallisuuden huomiointi suunnittelun olennaisena osana (Inherent safety by design),
- b) suojaustoimenpiteet (Protective measures) tuotteessa itsessään tai suunnitteluprosessissa,
- c) turvallisuudesta tiedottaminen (Information for safety).[IEC 62366-1, 4.2.1]

Ensisijaisesti kaikki vaaraa tai vahinkoa aiheuttavat tilanteet on pyrkimys poistaa suunnittelun keinoin (kohta a). Suunnittelun täydentämiseksi käytetään menetelmiä b ja c. Suojaustoimenpiteet voivat olla esimerkiksi varoitustarroja, suojuksia tai äänimerkeillä tapahtuvia hälytyksiä. MD-direktiivin vaatimusten mukaan valmistajan on tiedotettava tuotteeseen jäljelle jääneistä riskeistä. Turvallisuudesta tiedottamista voivat olla esimerkiksi käyttöohjeen sisältämät varoitukset tai rajoitukset tai käyttökoulutus. Jos valmistaja käyttää turvallisuudesta tiedottamista eli esimerkiksi käyttöohjetta, käyttökoulutusta tai käytön harjoittelua riskienhallinnan menetelmänä, myös tämä informaatio pitää käydä läpi käytettävyystekniikkaprosessin mukaisesti. Käytännössä tämä tarkoittaa, että myös mahdolliset käyttökoulutusmateriaalit ja käyttöohjeet on suunniteltava ja arvioitava saman iteratiivisen prosessin mukaisesti kuin tuotteen käyttöliittymän suunnittelu. Tarkoitus on turvata että terveydenhuollon laitteen käyttäjien on aidossa käyttöympäristössä mahdollista havaita ja ymmärtää annettu informaatio sekä että informaatio tukee laitteen

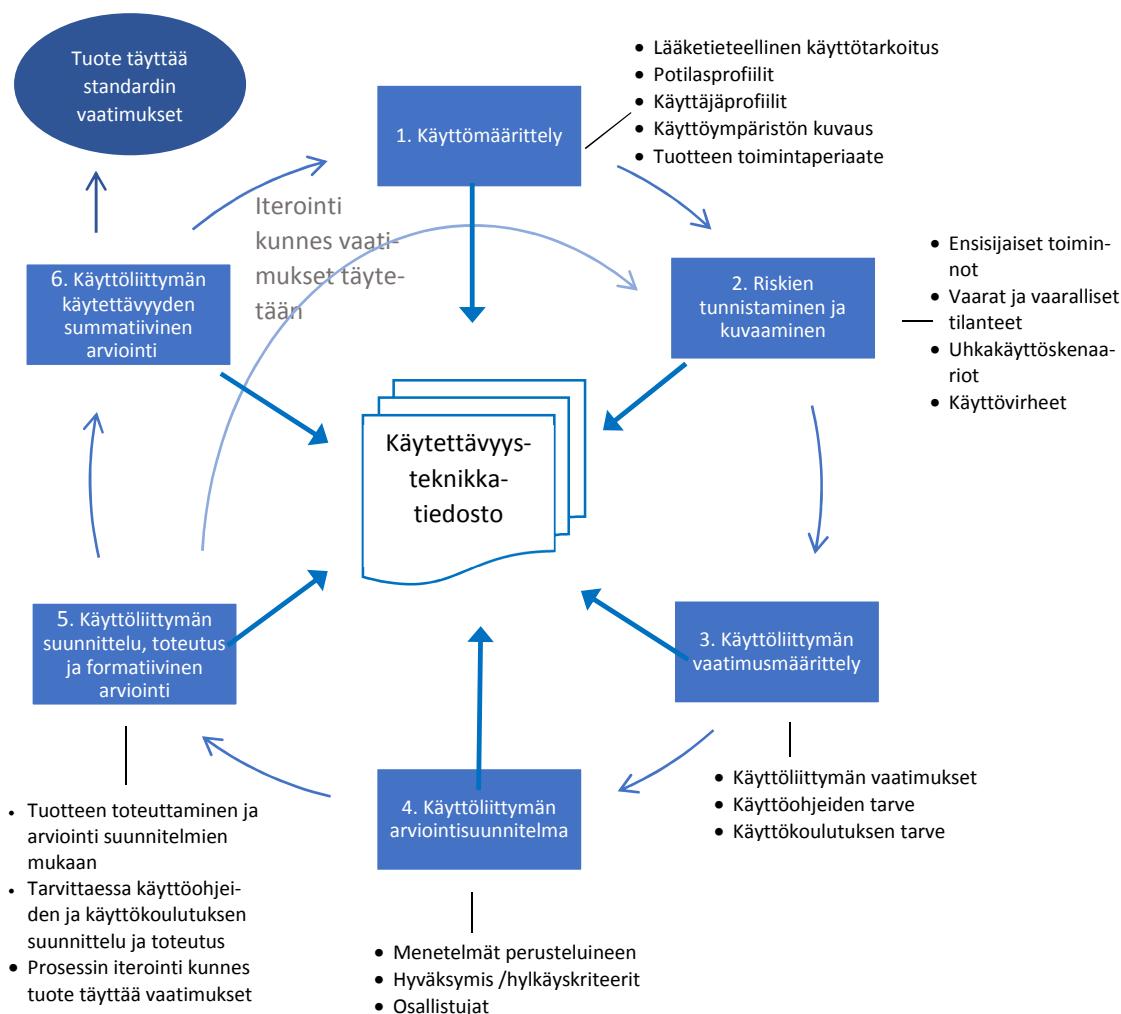
käyttötarkoituksen mukaista oikeaa, virheetöntä käyttöä (Correct use). [IEC 62366-1, 4.1.3]

Käytettävyystekniikkaprosessin tulokset tallennetaan *käytettävyystekniikkatiedoston* (Usability engineering file). Tiedosto koostuu asiakirjoista ja muista dokumenteista, joiden avulla osoitetaan, että käytettävyystekniikkaprosessia on sovellettu. Käytettävyystekniikkatiedoston perusteella arvioidaan, onko standardin vaatimukset täytetty. [IEC 62366-1, 4.2]. Käytettävyystekniikkatiedoston tulee olla jäljitettävä (Traceable), eli versio- ja tekijähistoria on kirjattava dokumenttien tietoihin. [IEC 62366-1, liite A].

Sovellettavan käytettävyystekniikkaprosessin laajuus ja käytettävät menetelmät ja välineet valitaan tilanteen mukaan. Standardissa ehdotetaan kuhunkin vaiheeseen sopivia menetelmiä, mutta ei määritellä pakolliseksi minkään tietyn menetelmän käyttöä. Standardissa ei esitellä käytettävyystekniikan menetelmiä yksityiskohtaisesti, vaan esitetään viitteitä alan kirjallisuuteen, josta löytyy tarkemmat ohjeet menetelmien käyttöön. Kuhunkin tilanteeseen sopivien menetelmien valintaan vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi käyttöliittymän koko ja kompleksisuus, tuotteen käytön mahdollisesti aiheuttaman vaaran tai vahingon vakavuus, tuotteen käyttötarkoituksen laajuus tai tuntemattomien toimittajien tekemät käyttöliittymät. [IEC 62366-1, 4.3]

6.3 Standardin mukainen käytettävyystekniikkaprosessi

Kuvassa 7 esitetään kirjoittajan luoma tiivistetty kuvaus IEC 62366-1 -standardin mukaisen käytettävyystekniikkaprosessin vaiheista.



Kuva 7. IEC 62366-1 -standardin mukainen käytettävyystekniikkaprosessi.

IEC 62366-1 -standardin mukainen prosessi vastaa periaatteiltaan standardissa ISO 9241-210 esitettyä ihmiskeskeisen suunnittelun mallia (vertaa kuva 5 sivulla 36). Molemmilla malleilla määritellään tuotteen käyttötarkoitus, käyttäjien ja käyttöympäristön ominaisuudet, tuotetaan suunnitteluratkaisuja ja arvioidaan niitä sekä iteroidaan prosessia kunnes asetetut vaatimukset täytetään. Lisäksi molemmissa korostetaan käyttäjien tarpeiden huomiointia ja moniammatillisen tiimin käyttämistä suunnittelussa. IEC 62366-1 -standardissa oleellinen lisävaihe on tuotteen käytön aiheuttamien *riskien tunnistaminen*, koska standardin näkökulma on hyvän käytettävyyden tuoma käytön turvallisuus. IEC 62366-1 -standardin mukainen prosessi korostaa myös etukäteissuunnittelua: tuotteen *arviointisuunnitelma* on tehtävä ennen tuotteen varsinaista toteuttamista. Näiden lisäksi IEC

62366-1 -standardi erottaa arvioinnissa formatiivisen eli tuotantovaiheiden aikana tehtävän ja summatiivisen eli valmiille tuotteelle tehtävän arvioinnin.

Kuvan keskellä on käytettävyystekniikkatiedosto, johon kaikki prosessiin liittyvät asiakirjat (tai niiden linkit) on tallennettava. Prosessin iterointia toistetaan ensin formatiivisen arvioinnin kautta, kunnes valmistajalla on varmuus, että tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. Summatiivinen arviointi tehdään valmiille tuotteelle. On kuitenkin mahdollista, että summatiivisessa arvioinnissa löytyy vielä uusia vaaroja tai vaarallisia tilanteita, jolloin prosessin vaiheet on käytävä uudelleen iteroiden läpi. Kutakin prosessin vaihetta käsitellään tarkemmin seuraavissa alaluvuissa.

6.3.1 Käyttömääritys

Valmistajan on määriteltävä terveydenhuollon laitteen *käyttömääritys* (Use specification). Käyttömäärityksestä tulee käydä ilmi tuotteen *lääketieteellinen käyttötarkoitus* (Intended medical indication), joka sisältää tiedot siitä mitä sairautta tai sairauksia tuotteen avulla tarkkaillaan, hoidetaan, diagnosoidaan tai estetään. Lisäksi on kuvattava *potilasprofiilit* (Intended patient population), eli millaisia potilaita tuotteen avulla on tarkoitus hoitaa. Potilasprofiileissa voidaan kuvailla esimerkiksi potilaan ikä, paino, pituus tai fyysinen kunto. Potilasprofiilien lisäksi on laadittava tuotteen *käyttäjäprofiilit* (Intended user profiles), jotka kuvaavat niitä ihmisryhmiä, joiden ajatellaan käyttävän terveydenhuollon laitetta. Käyttäjäprofiilista käy ilmi esimerkiksi käyttäjän ikä, sukupuoli, kieli- ja kulttuuritausta, koulutustaso ja ammatilliset taidot. Myös käyttäjien mahdolliset rajoitteet, kuten heikentynyt näkökyky tai tuntoaisti, on otettava huomioon käyttäjäprofiileita laadittaessa. *Käyttöympäristö* (Use environment) kuvaa tarkoitettujen käyttöpaikojen olosuhteet. Käyttöympäristön kuvauksesta käy myös ilmi onko tuote tarkoitettu koti- vai sairaalakäyttöön, käytetäänkö sitä ambulanssissa, sairaalan osastolla, leikkaussalissa, tai millaiset ovat käyttöympäristön valaistus- ja meluolosuhteet. Lisäksi käyttömäärityksessä kuvataan tuotteen *toimintaperiaate* (Operating principle), eli kuvaillaan miten aiottu lääketieteellinen käyttötarkoitus saavutetaan sekä selitetään tuotteen toimintamekanismi. [IEC 62366-1, 5.1]

6.3.2 Riskien tunnistaminen ja kuvaaminen

Terveydenhuollon laitteen valmistajan on tehtävä tuotteesta *riskianalyysi*. Osana riskianalyysia on tunnistettava ne *käyttöliittymän piirteet* (User interface characteristics), jotka liittyvät turvallisuuteen. Analyysi on tehtävä ISO 14971:2007 – standardin mukaisesti. Valmistajan on määriteltävä terveydenhuollon laitteen *ensisijaiset toiminnot* (Primary

operating functions), joita edellytetään kyseisen terveydenhuollon laitteen turvallisuusstandardeissa [IEC 62366-1, 5.2]. Ensisijaisilla toiminnoilla tarkoitetaan niitä usein käytettäviä toimintoja, jotka liittyvät suoraan tuotteen turvallisuuteen [IEC 62366-1, 3.11]. Näitä voivat olla esimerkiksi röntgensäteelle altistamisajan määrittely, infuusion asetusten määrittely, laitteen kokoaminen toimintavalmiuteen ennen käyttöä tai toimintamenetely, joka käyttäjän on opetettava ennen laitteen käyttöä [IEC 62366-1, liite A]. Käyttöliittymän piirteiden ja käyttömäärittelyn perusteella on määriteltävä *käyttövirheet* (Use errors), joita voisi tapahtua käyttöliittymän piirteistä johtuen. Käyttövirheiden tunnistamisen apuna voidaan käyttää esimerkiksi *tehtäväanalyysia* (Task analysis) [IEC 62366-1, 5.2].

Valmistajan on tunnistettava ennalta nähtävät terveydenhuollon laitteen aiheuttamat *vaarat* (Hazards) ja *vaaralliset tilanteet* (Hazardous situations), jotka voivat aiheuttaa *haittaa* (Harm) potilaille, käyttäjille tai muille osapuolille. Määrittelyssä on otettava huomioon tuotteen käyttömäärittelystä ja käyttäjäprofiileista johtuvat seikat. Havainnot on kirjattava käytettävyystekniikkatiedostoon [IEC 62366-1, 5.3]. Standardin mukaisen käytettävyystekniikkaprosessin tarkoitus on vähentää niitä käyttövirheitä, jotka johtavat vaarallisiin tilanteisiin tai aiheuttavat vahinkoa [IEC 62366-1, liite A]. Vaarallisia tilanteita voivat aiheuttaa esimerkiksi tuotteen käyttöolosuhteet tai käyttäjän rajoitteet. Tuotetta saatetaan käyttää esimerkiksi huonossa valaistuksessa tai käyttäjällä saattaa olla heikentynyt näkökyky, jolloin toimintoja ei nähdä kunnolla. Pahimmillaan tilanteista saattaa aiheutua pysyvä haitta tai kuolema [IEC 62366-1, liite C]. Valmistajan on myös tunnistettava ja kuvattava *vaaroihin ja vaarallisiin tilanteisiin liittyvät käyttöskenaariot* eli *uhkakäyttötilanteet* (Hazard-related use scenarios). Kuvauksista tulee käydä ilmi kaikki kyseiseen käyttötilanteeseen liittyvät tehtävät ja niiden järjestys sekä mahdollisesti tilanteesta aiheutuvan haitan vakavuus [IEC 62366-1, 5.4]. Uhkakäyttötilanne voi olla esimerkiksi tilanne, jossa heikkonäköinen potilas käyttää verensokerimittaria huonossa valaistuksessa, jolloin hän tulkitse näyttöllä olevaa tiedon virheellisesti ja annostelee sen perusteella liikaa insuliinia [IEC 62366-1, liite B].

Valmistajan on valittava edellä esitetyistä vaarallisiin tilanteisiin liittyvistä käyttöskenaarioista ne, joista tehdään *summatiivinen arviointi*. Summatiivisella arvioinnilla tarkoitetaan käyttöliittymän kehitystyön lopussa tehtävää objektiivista arviota, jolla todennetaan että käyttöliittymän käyttö on turvallista [IEC 62366-1, 3.13]. Summatiivinen arviointi voidaan tehdä kaikista vaarallisiin tilanteisiin liittyvistä käyttöskenaarioista tai jos skenaarioita on paljon, voidaan testattavaksi valita ne, joiden aiheuttama haitan vakavuus

on suurin. Valinta on perusteltava ja dokumentoitava käytettävyystekniikkatiedostoon. [IEC 62366-1, 5.5].

6.3.3 Käyttöliittymän vaatimusmäärittely

Valmistajan on tehtävä tuotteen *käyttöliittymän vaatimusmäärittely* (User interface specification) jossa otetaan huomioon edellä mainitut käyttömäärittely, käyttövirheet ja vaarallisiin tilanteisiin liittyvät käyttöskenaariot. Määrittelyn tarkoitus on, että käyttöliittymän käytettävyyden aiheuttamat riskit saadaan hyväksyttävälle tasolle. Käyttöliittymän määrittelystä tulee käydä ilmi tekniset suunnitteluvaatimukset, jotka liittyvät käyttöliittymän riskienhallintaan. Vaatimusten tulee olla testattavissa. Käyttöliittymälle asetettavia vaatimuksia voivat olla esimerkiksi näytön väri, kirjainten koko tai säädinten sijainti. Määrittelystä tulee käydä ilmi myös mahdolliset mukana seuraavat dokumentit, kuten asennus- tai käyttöohjeet, sekä mahdollinen käyttökoulutuksen tarve. [IEC 62366-1, 5.6.] Vaatimuksia tulee muokata ja täsmentää sen mukaan, mitä iteratiivisen suunnitteluprosessin edetessä tulee esiin [IEC 62366-1, liite A].

6.3.4 Käyttöliittymän arviointisuunnitelma

Käyttöliittymän arviointisuunnitelma (User interface evaluation plan) on käytävä ilmi miten käyttöliittymän määrittelyn toteutuminen testataan. Testaamista tulee tehdä sekä tuotteen valmistusprosessin aikana (Formative evaluation) että valmiille tuotteelle (Summative evaluation). Formatiivisen arvioinnin osalta on kirjattava missä vaiheessa käytettävyystekniikkaprosessia arviointeja suoritetaan, mitä käyttöliittymän osia arviointi koskee ja mitä arviointimenetelmiä niissä käytetään. Summatiivinen arviointi on tehtävä vaarallisiin tilanteisiin liittyvien käyttöskenaarioiden osalta. Valmistajan on esitettävä arviointimenetelmä sekä perustelut siitä, että kyseinen menetelmä tuottaa *objektiivista näyttöä* (Objective evidence). On huomattava, että yksittäisen arviointimenetelmän käyttö ei todennäköisesti tuo esiin kaikkia käytettävyysoongelmia. Joissain tapauksissa ainoastaan käyttö aidossa toimintaympäristössä tuo esille tietyt vaaralliset käyttötilanteet. [IEC 62366-1, 5.7.] Sekä tuotannon aikana että sen jälkeen tehtävissä arvioineista on suunniteltava ja dokumentoitava tavoitteet ja menetelmät. Summatiiviselle arvioinnille on lisäksi määriteltävä *hyväksymiskriteerit* (Acceptance criteria). Hyväksymiskriteereitä ovat a) tuotteesta ei löydetä testeissä käyttövirheitä, jotka aiheuttavat vahinkoa tai b) käyntivirheiden aiheuttama riski on hyväksyttävällä tasolla [IEC 62366-1, liite A]. Jos tuotteelle tehdään käytettävyystestejä (Usability tests), niiden osallistajat ja testausympäristö ja muut ehdot on dokumentoitava. Käytettävyystestejä varten käyttäjäprofiileita voi-

daan ryhmitellä käyttäjäryhmiksi (User groups). Käytettävyydestäuksen dokumentoinnissa on mainittava myös käyttöympäristön olosuhteet, kuten valaistus, melu ja suojavausteiden käyttö. On myös kerrottava ovatko testaukseen osallistuvat henkilöt saaneet käyttökoulutusta ennen testejä, ja onko testin aikana ollut käytettävissä käyttöohjeita. Testaus voidaan suorittaa laboratorio-oloissa tai simuloitussa tai todellisessa käyttöympäristössä. [IEC 62366-1, 5.7]

6.3.5 Käyttöliittymän suunnittelu, toteutus ja formatiivinen arviointi

Käyttöliittymän suunnittelu tulisi keskittyä käyttäjän tarpeiden ja vaatimusten huomiointiin. Tämän vuoksi suunnittelutiimin on oltava moniammatillinen. Tiimissä voi olla mukana tuotteen todellisia käyttäjiä, insinöörejä, käytettävyyssuunnittelijoita, kognitiivisen psykologian ammattilaisia, markkinoijia ja kouluttajia [IEC 62366-1, liite A]. Käyttöliittymän suunnittelu, toteutus ja arviointi on toteutettava edellä esitetyn *käyttöliittymän määrittelyn* mukaan. Myös mukana seuraava dokumentaatio sekä mahdollinen käyttökoulutus on toteutettava samojen periaatteiden mukaisesti. Apuna on käytettävä *käytettävyystekniikan* (Usability engineering) menetelmiä ja tekniikoita. Formatiivisten arvioinnin tulokset on tallennettava käytettävyystekniikkatiedostoon. Jos prosessin aikana käy ilmi uusia käyttövirheitä, vaaroja tai vaarallisia tilanteita, tai vaarallisiin tilanteisiin liittyviä käyttöskenaarioita, valmistajan on toistettava suunnitteluprosessin vaiheet *alkaen* riskien tunnistamisesta (kuva 7, s. 49). Jos tuotteen turvallinen käyttö edellyttää käyttökoulutusta, valmistajan on määriteltävä koulutusvalmiudet tuotteen koko oletetun elinkaaren ajaksi. [IEC 62366-1, 5.8]. Formatiiviselle arvioinnille ei ole yleensä määritelty muodollisia hyväksymiskriteereitä, vaan sen tarkoitus on palvella iteratiivista suunnitteluprosessia ja varmistaa, että summatiivinen arviointi voidaan suorittaa hyväksytysti prosessin lopussa. Iteraatiokierroksia toistetaan niin kauan, että valmistajalla on varmuus, että tuotteen käytettävyyksvaatimukset täyttyvät [IEC 62366-1, liite A].

6.3.6 Käyttöliittymän käytettävyyden summatiivinen arviointi

Käyttöliittymän suunnittelun ja toteutuksen päätyttyä valmistajan on toteutettava tuotteen *summatiivinen arviointi* arviointisuunnitelman mukaisesti. Summatiivisen arvioinnin tekijä ei voi olla tuotteen käyttöliittymän pääasiallinen suunnittelija. Arviointi on tehtävä kaikille tai perustellusti valituille vaarallisiin tilanteisiin liittyville käyttöskenaarioille. Summatiivisen arvioinnin avulla saatu data on analysoitava, jotta voidaan tunnistaa seuratukset, joita löydetty käyttövirheet voivat aiheuttaa. [IEC 62366-1, 5.9]

Lähes aina summatiivisessa arvioinnissa löydetään käyttövirheitä. Arvioinnin analyysin perusteella on myös määriteltävä tarvitaanko toimienpiteitä löydettyjen virheiden

korjaamiseksi. Jos valmistaja päättää olla parantamatta tuotetta löydettyjen virheiden perusteella, on perusteltava miksi näin menetellään sekä arvioitava, että *jäljelle jäänyt riski* (Residual risk) on hyväksyttävällä tasolla, eli että tuotteen käytöstä aiheutuneet hyödyt ovat haittoja suuremmat. Jos analyysin aikana löydetään uusia, aiemmin tunnistamattomia vaaroja tai vaarallisia tilanteita, tai vaarallisiin tilanteisiin liittyviä käyttöskenaarioita, on valmistajan toistettava suunnitteluprosessin vaiheet (kuva 7, s. 49). [IEC 62366-1, 5.9]

Kun suunnitteluprosessi on toteutettu standardin mukaisesti, tuotteen käytettävyys siltä osin kun se liittyy turvallisuuteen, on hyväksyttävällä tasolla, jollei ole objektiivista näyttöä päinvastaisesta [IEC 62366-1, liite A].

6.4 Yhteenveto ja huomioita standardista

Taulukossa 3 esitetään yhteenvetona IEC 62366-1 -standardin mukaisen käytettävyystekniikkaprosessin vaiheet ja tuotokset, joita edellytetään terveydenhuollon laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävyyden osalta.

Taulukko 3. Yhteenveto standardin IEC 62366-1 mukaisesta prosessista

Vaihe	Tuotokset (tallennetaan käytettävyystekniikkatiedostoon)
<p>1. Käyttömäärittely</p> <ul style="list-style-type: none"> Kuvataan millaiseen lääketieteelliseen tarkoitukseen tuote on valmistettu, millaisia potilaita sen avulla hoidetaan, millaisia ovat käyttäjät, millaisessa ympäristössä tuotetta käytetään ja miten tuote toimii saavuttaakseen käyttötarkoituksen mukaisen tuloksen. 	<ul style="list-style-type: none"> Lääketieteellinen käyttötarkoitus Potilasprofiilit Käyttäjäprofiilit Käyttöympäristön kuvaus Tuotteen toimintaperiaate
<p>2. Riskien tunnistaminen ja kuvaaminen</p> <ul style="list-style-type: none"> Kuvataan tuotteen käyttäjän kanssa vuorovaikutusta edellyttävät turvallisuuteen liittyvät toiminnot, millaisia riskejä ja vaaratilanteita tuotteen käytöstä aiheutuu, millaiset tapahtumasarjat voivat johtaa riskien realisoitumiseen, millaisia virheitä käytön aikana voi tulla esiin. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensisijaiset toiminnot Vaarat ja vaaralliset tilanteet Uhkakäyttöskenaariot Käyttövirheet

<p>3. Käyttöliittymän vaatimusmäärittely</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kuvataan käyttöliittymän tekniset vaatimukset, kuten näytön koko, värit, säädinten sijainnit sekä edellyttävä tuotteen turvallinen käyttö käyttöohjeita tai käyttökoulutusta 	<ul style="list-style-type: none"> • Käyttöliittymän vaatimukset • Käyttöohjeen tarve • Käyttökoulutuksen tarve
<p>4. Käyttöliittymän arviointisuunnitelma</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suunnitellaan miten käytettävyyttä arvioidaan suunnitteluprosessin aikana ja lopuksi. Valitaan arvioitavat uhkakäyttötilanteet, arviointimenetelmät ja -olosuhteet, määritellään käytettävyyden hyväksymis- ja hylkäyskriteerit sekä kuvaillaan testaukseen osallistuvat henkilöt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Käytettävyyden arviointimenetelmät perusteluineen • Käytettävyyden hyväksymis- ja hylkäyskriteerit • Osallistujat
<p>5. Käyttöliittymän suunnittelu, toteutus ja formatiivinen arviointi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toteutetaan suunnitelma edellä kuvattujen tietojen pohjalta. Suunnitellaan myös käyttöohjeet sekä käyttökoulutus, jos tarpeen. Jos formatiivisessa arvioinnissa löydetään uusia vaaroja tai vaarallisia käyttötilanteita, toistetaan suunnitteluprosessin aiemmat vaiheet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Formatiivisen arvioinnin tulokset • Koulutussuunnitelma (tarvittaessa)
<p>6. Käyttöliittymän käytettävyyden summatiivinen arviointi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arvioidaan valmiin tuotteen käytettävyyttä vaiheessa 4 tehdyn suunnitelman mukaisesti. Iteroidaan tarvittaessa suunnitteluprosessia, jos käytettävyydestavoitteet eivät täyty tai summatiivisessa testauksessa löytyy uusia vaaroja tai uhkakäyttötilanteita. • Arvioidaan jäljelle jäänyt riski standardin ISO 14971:2007 mukaisesti. 	<ul style="list-style-type: none"> • Summatiivisen arvioinnin tulokset • Jäljelle jääneen riskin arviointi

Tätä kirjoittaessa standardin uusinta versiota [IEC 62366-1] ei ole vielä julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, joten se ei ole vielä saanut harmonisoidun standardin

asemaa. Harmonisoitujen standardien luettelossa⁴ on edelleen alkuperäinen versio [IEC 62366:2007]. Oletettavaa on kuitenkin, että standardin asema vahvistetaan, koska standardin laadinnan pohjana olleet vaatimukset ovat pysyneet samoina. Jos yrityksessä noudatetaan jo standardia IEC 62366:2007, sen noudattaminen on mahdollista niin pitkään kun siirtymäaika annetaan. Jos taas yrityksessä vasta aloitetaan standardin käyttö, lienee järkevintä käyttää tässä tutkielmassa esiteltyä uutta versiota. Uudessa versiossa on uudistettu käsitteitä vastaamaan paremmin käytettävyyssuunnittelussa yleisesti käytössä olevia termejä. Lisäksi on parannettu yhtenevyyttä riskienhallintaan liittyvän ISO 14971:2007-standardin kanssa.

Standardissa ei edellytä minkään tiettyjen käytettävyystekniikoiden tai -menetelmien käyttöä, vaan valmistaja voi valita menetelmät itse. Valmistaja täytyy perehtyä menetelmiin ja arvioida niiden sopivuus. Standardin noudattaminen ei siinä mielessä ole ”oikotie onneen”, vaan sen noudattaminen vaatii muutakin kuin itse standarditekstin lukemista, varsinkin silloin, jos suunnittelutiimissä ei ole käytettävyyssuunnittelun asiantuntijoita. Standardin lisäksi ohjelmiston valmistajan on syytä perehtyä myös ohjelmistojen ihmiskeskeistä suunnittelua käsitteleviin ISO 9241-standardiin.

Alun perin standardi on koostettu fyysisten lääkinnällisten laitteiden suunnittelun näkökulmasta. Prosessia voidaan soveltaa myös ohjelmistojen suunnitteluun, mutta siinä ei erityisesti huomioida ohjelmistojen suunnittelun tarpeita. Joissain esimerkeissä mainitaan ohjelmistoihin liittyviä asioita, mutta niitä voisi olla enemmänkin. Erityisesti olisi hyvä huomioida, että ohjelmistoja käytetään aina jonkin toisen laitteen kautta. Tarvitaan tietokone, tabletti, matkapuhelin tai jokin muu alusta johon ohjelmisto asennetaan. On eri asia käyttää sovellusta hiiren ja näppäimistön kuin kosketusnäytön avulla. Ohjelmiston suunnittelijan on syytä ottaa nämäkin seikat huomioon tuotteen käyttömäärittelyssä ja käyttöliittymän vaatimusmäärittelyssä. Jos sovellus on tarkoitettu käytettäväksi esimerkiksi 10-tuumaisen tabletin näytöllä, voivat käytettävyysongelmat lisääntyä merkittävästi, jos sovellus asennetaan matkapuhelimeen, jonka näytön koko onkin vain 4 tuumaa. Käyttömäärittelystä on käytävä ilmi millaisilla laitteilla sovelluksen turvallinen käyttö on mahdollista.

⁴ Euroopan komission lista direktiivin 93/42/EEC kanssa harmonisoiduista standardeista http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm Standardi esiintyy listassa nimellä EN 62366:2008. EN merkitsee, että standardi on eurooppalaisten standardisoimisliiton hyväksymä [SFS, 2011]. 2008 on puolestaan vuosi, jolloin standardi on saanut harmonisoidun standardin aseman Euroopan unionissa.

Standardi esittelee käytettävyystekniikkaprosessin soveltamisen lääkinälliselle laitteelle vain siltä osin, kun käytettävyys liittyy tuotteen turvalliseen käyttöön ja riskien minimointiin. Standardin tarkoitus on auttaa tuotteen valmistajaa täyttämään MD-direktiivin olennaiset vaatimukset. Standardi sallii valmistajan jättää huomioitta muut kuin turvallisuuden liittyvät käyttövirheet. Standardista onkin tätä kirjoittaessa valmisteilla osa 2, joka huomioi käytettävyyden laajemmin. Edelleen valmistajan on kuitenkin mahdollista valita vain tässä käsitellyn osan 1 mukainen käytettävyystekniikkaprosessi. Esimerkiksi käytettävyydestien tekeminen on aikaa vievää ja siten kallista. On mahdollista ja järkevää hyödyntää samaa käytettävyydestausta myös muiden kuin vaaraa tai vaarallisia tilanteita mahdollisesti aiheuttavien käytettävyysongelmien havaitsemiseen ja korjaamiseen. Standardi mahdollistaa myös suunnitteluprosessin räätälöinnin tuotekohtaisesti. Jos tuotteen käytön aiheuttamat riskit ovat vähäiset, tai tuotteen käyttö ei vaadi erityistä opettelua, voidaan menettelyjä keventää.

7. Johtopäätökset

7.1 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen käytettävyyden näkökulmasta

Tutkielman aineistosta nousee esille kolme seikkaa, joilla on keskeinen merkitys terveydenhuollon laitteeksi määritellyn ohjelmiston valmistajalle tuotteen käytettävyyden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa.

1. sääntelyn tunteminen,
2. standardien noudattaminen sekä
3. ihmiskeskeinen suunnittelutapa.

Kutakin kohtaa perustellaan tarkemmin seuraavissa alaluvuissa.

7.1.1 Sääntelyn tunteminen

Terveydenhuoltoala on tiukasti säänneltyä. Sääntelyn keskeinen tarkoitus on kansalaisten turvallisuudesta huolehtiminen. Sääntely on normatiivista: valmistajan on pakko noudattaa lakeja ja muuta sääntelyä, jotka kohdistuvat terveydenhuollon laitteisiin. Tämän tutkielman lähdeaineistona on useita Euroopan unionin, Euroopan komission ja Valviran laatimia asiakirjoja. Lisäksi aineistoon kuului Euroopan unionin direktiivejä sekä laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (taulukko 1, s. 9). Koko ajan muuttuvan lainsäädännön ja muun sääntelyn tunteminen on yrityksille haaste [Hrgarek, 2012; Ståhlberg, 2015]. Direktiivit ja lait on kirjoitettu ”lakimieskielellä”. Niiden tulkinta ei ole helppoa asiantuntevallekaan lukijalle. Haasteellisuudesta kertoo se, että terveydenhuollon tuotteisiin liittyvän lainsäädännön tulkitsemiseksi on kirjoitettu kymmeniä MEDDEV-ohjeasiakirjoja⁵. Säännökset myös muuttuvat ja kehittyvät koko ajan. Nykyiset terveydenhuollon laitteita koskevat määräykset on annettu laissa 629/2010 sekä AIMD-, MD- ja IVD-direktiiveissä [L 629/2010]. Tilanne on kuitenkin muuttumassa. Tulevaisuudessa terveydenhuollon laitteita tullaan sääntelemään direktiivien sijaan *asetusten* kautta [Euroopan komissio, 2012; Ståhlberg, 2015]. Asetukset koskevat suoraan kaikkia EU:n jäsenmaita, eikä sääntelyä toteuteta kansallisen lainsäädännön kautta. Asian valmistelu on tätä kirjoittaessa kesken, mutta sääntely asetusten kautta astunee voimaan heti, kun aiheessa saavutetaan konsensus eri tahojen kesken.

⁵ Euroopan komission julkaisemat MEDDEV-asiakirjat ovat saatavissa osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Turvallisuuskäytännön lisäksi sääntelyn tarkoitus on turvata EU:n sisäisen vapaakaupan edellytyksiä. Sääntely tulisikin nähdä myös mahdollisuutena, eikä vain välttämättömän pahana. Jos tuote valmistetaan sääntelyn mukaisesti, se saa automaattisesti vapaan liikkuvuuden koko Euroopan unionissa. Sääntelyn noudattaminen on myös valmistajan etu. **Säännösten täyttäminen takaa että tuote on turvallinen ja käyttötarkoituksensa sopiva** [Ståhlberg, 2015].

Prosessin alussa on tehtävä tuotteen *käyttötarkoituksen* (Intended use, intended purpose) määrittely. Se ratkaisee tuotteen luokittelun ja sitä kautta vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavan menettelyn. Käyttötarkoituksesta käy ilmi, mihin tuotetta saa tai ei saa käyttää, mikä lääketieteellinen tarkoitus laitteella on, keitä ovat käyttäjät, mitä potilasryhmiä laitteen avulla hoidetaan. Valmistaja vastaa tuotteen turvallisuudesta niiltä osin, kun käyttö on käyttötarkoituksen mukaista [Ståhlberg, 2015]. Ståhlberg [2015] huomauttaa, että järkevällä käyttötarkoituksen määrittelyllä on vaikutus myös siihen, kenelle tuotetta voidaan markkinoida. Jos käyttötarkoitus määritellään suppeaksi, vaatimustenmukaisuuden osoittaminen ja koko suunnitteluprosessi helpottuvat, mutta toisaalta markkinoinnin mahdollisuudet vähenevät. Sääntelyn hyvä tunteminen onkin yritykselle kilpailuetu.

Varsinkin pienissä yrityksissä ihmisten on oltava monitaitoisia. Enää ei riitä, että osaa hyvin oman erityisalansa. On hahmotettava ja hallittava kokonaisuuksia ja päivitettävä osaamistaan koko ajan. Tuotteen valmistajan on tiedettävä, mitkä lait ja muut määräykset koskevat mitäkin tuotteita. Tietoa ei välttämättä ole saatavilla keskitetysti, vaan se on koottava hajanaisista lähteistä. Suomen valtion omistama Innovaatiorahoituskeskus Tekes on julkaissut alkuvuodesta 2015 oppaan terveydenhuoltoalan tuotteiden lakisääteisistä määräyksistä [Ståhlberg, 2015]. Julkaisu sisältää paljon linkkejä, joiden kautta valmistaja voi tarkistaa kulloinkin voimassa olevat määräykset. Myös Valvira julkaisee ohjeita ja määräyksiä aiheeseen liittyen.

7.1.2 Standardien noudattaminen

Standardit on laadittu tuotteiden kehitystyön tueksi. Niiden tarkoitus on auttaa tuotteiden valmistajaa toteuttamaan tuotantoprosessi tehokkaasti ja parhaiden käytäntöjen mukaan. Harmonisoidut eli yhdenmukaistetut standardit on rakennettu palvelemaan nimenomaan direktiivien olennaisten vaatimusten täyttämistä [SFS, 2013]. Standardeja ei ole pakko noudattaa, mutta käytännössä terveydenhuoltoalalle tarkoitettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuutta on melkein mahdotonta osoittaa muulla tavalla [Ståhlberg, 2015]. MD-direktiivin vaatimuksissa laadunhallintajärjestelmää ei edellytetä riskiluokan I tuotteilta,

mutta korkeamman riskin tuotteiden kohdalla tuotteen valmistajalta sitä edellytetään [93/42/ETY].

Terveydenhuollon laitteen käytettävyyden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa keskeisin standardi on edellisessä luvussa esitelty IEC 62366-1. Jos tuote on toteutettu standardin mukaan, sen katsotaan täyttävän käytön turvallisuuteen liittyvät olennaiset vaatimukset käytettävyyden osalta [IEC 62366-1]. Standardissa ei määritellä tarkasti mitä menetelmiä tuotteen suunnitteluprosessissa on käytettävä, vaan ne voi valita tapauskohtaisesti. Käytettävyyssuunnittelun osaamista on täydennettävä muiden standardien tai kirjallisuuden kautta, jollei yrityksen käytössä ole käytettävyyssalan osaajaa.

Terveydenhuollon laitteeksi määritellyn ohjelmiston suunnitteluprosessissa dokumentoinnilla on keskeinen merkitys. IEC 62366-1-standardin vaatimusten täytyminen ja siten myös MD-direktiivin **vaatimustenmukaisuuden osoittaminen käytettävyyden osalta tapahtuu suunnitteluprosessin dokumentoinnin avulla** [IEC 62366-1]. Dokumenteissa on myös perusteltava miksi prosessissa on käytetty juuri valittuja arviointimenetelmiä sekä myös osoitettava, että kyseiset menetelmät tuottavat objektiivista näyttöä käytettävyydestä. Dokumentoinnissa on myös perusteltava millä perusteella summatiiviseen arviointiin mukaan otetut vaaratilanteet on valittu. Kaikki suunnitteluratkaisut ja niiden toteuttamiseen ja arviointiin liittyvät dokumentit on tallennettava käytettävyystekniikkatiedostoon, jonka avulla standardin noudattaminen arvioidaan (vertaa kuva 7, s. 49).

7.2 Ihmiskeskeinen suunnittelutapa

Tutkielman taustan ja tarkoituksen selvittämiseksi käytiin läpi terveydenhuollon ohjelmistojen käytettävyyteen liittyviä tieteellisiä artikkeleja (taulukko 1, s. 9). Niiden perusteella voidaan tehdä johtopäätös, että terveydenhuollon ohjelmistojen käytettävyyden huomioidussa on vakavia puutteita, ja että huono käytettävyys voi vaarantaa potilasturvallisuuden. Ohjelmistojen käytettävyyden suunnittelu ei onnistu pelkän terveen järjen tai parhaan arvauksen perusteella. Useista lähteistä tuli esille, että ohjelmistojen suunnittelussa on tärkeää noudattaa ihmiskeskeisen suunnittelun periaatteita. **MD-direktiivin olennaiset vaatimukset asettavat lääkinnällisten laitteiden käyttäjien tarpeiden, kykyjen ja rajoitteiden huomioidun keskeiselle sijalle** [93/42/ETY]. Direktiivin olennaisien vaatimusten kanssa yhdenmukaistetussa standardissa [IEC 62366-1] edellytetään ihmiskeskeisen suunnitteluprosessin käyttämistä, jotta tuote voisi täyttää MD-direktiivin [93/47/ETY] asettamat olennaiset vaatimukset.

Tutkielman aineistosta käy ilmi terveydenhuoltoalan ohjelmistojen suunnitteluun liittyviä erityisiä seikkoja. Terveydenhuoltoalalla tuotteen käytön turvallisuus, virheiden vähyys ja niistä toipuminen ovat keskeisiä laatuksiteereitä, koska toimenpiteillä on suora vaikutus ihmisen fyysiseen terveyteen. Virheillä voi olla myös peruuttamattomia seurauksia, kuten ihmisen vahingoittuminen tai kuolema. Hyvällä käytettävyydellä on merkittävä rooli turvallisuuden varmistajana [Hrgarek, 2012; Kushniruk *et al.*, 2005; Van der Peijl *et al.*, 2012]. Kun tuote on suunniteltu siten, että virheiden vähentäminen ja virheistä toipuminen on keskeinen tavoite, tuotteen käytön aiheuttamat riskit saadaan minimoitua. Ihmiskeskeisen suunnittelun keinoin voidaan myös pyrkiä havaitsemaan virheet ajoissa, jolloin niiden korjaaminen on huomattavasti edullisempaa, kuin vasta siinä vaiheessa, kun tuote on jo todellisessa käytössä [Borycki, 2013].

Ihmiskeskeisen suunnittelun soveltaminen ei ole helppoa [Van der Peijl *et al.*, 2012; Gulliksen and Göransson, 2001]. Hyvän käytettävyyden saavuttamiseksi on tunnettava ihmisen käyttäytymistä ja oppimiseen liittyvää psykologiaa, hahmotettava toimintaympäristön muodostama kokonaisuus ja suunniteltavan tuotteen rooli kokonaisuuden osana. Standardit ISO 9241 ja IEC 62366-1 korostavat moniammatillisen tiimin merkitystä. Suunnittelutiimissä olisi hyvä olla mukana terveydenhuoltoalan osaajia, todellisia loppukäyttäjiä että usean eri alan osaajia, kuten ohjelmistosuunnittelijoita, käytettävyyssuunnittelijoita sekä myynnin ja koulutuksen ammattilaisia. Pienissä, vain muutaman henkilön yrityksissä tämä voi olla haaste. Silloin voi olla perusteltua käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita esimerkiksi käytettävyyden arvioinnissa [Van der Peijl *et al.*, 2012].

Ihmiskeskeisen suunnittelun periaatteisiin kuuluu, että suunnittelijan on päästävä kontaktiin tuotteen *todellisten käyttäjien* kanssa. Ei riitä, että projektissa on mukana tulevan käyttäjän esimies tai hallinnon edustaja Norman [2013] ja Nielsen [1993] muistuttavat, että käyttäjältä kysyminen ei aina tuota parhaita vastauksia. Käyttäjä ei ole suunnittelija! Heidän mukaansa käytettävyyden tutkimisessa parhaat arviot saadaan *tarkkailemalla* käyttäjää mieluiten aidossa käyttöympäristössä, ei kysymällä mielipidettä tai arviota käyttäjältä itseltään. Myös Kaipio [2011] korostaa käytettävyyden ja todellisen käyttötilanteen välistä yhteyttä joilla on terveydenhuoltoalalla erityinen merkitys. Oman haasteensa suunnittelulle asettaa se, että sekä terveydenhuoltoalalla että IT-alalla on käytössä oma erityissanastonsa ja tapa puhua asioista. Eri alojen asiantuntijat eivät välttämättä puhu samaa kieltä keskenään, eivätkä ymmärrä toistensa tarpeita ja tarkoituksia. Yhteisen ymmärryksen saavuttaminen on ihmiskeskeisen suunnitteluprosessin onnistumisen keskeinen edellytys [Vincent *et al.*, 2014]. Suunnitteluprosessin onnistumisen edel-

lytys on myös se, että käytettävyyssiantuntija saa käyttöönsä tarpeeksi resursseja: mää- räysvaltaa, rahaa, aikaa, tukea sovelluskehittäjiltä sekä pääsyn kontaktiin todellisten käyt- täjien kanssa [Van der Peijl *et al.*, 2012].

Ohjelmiston valmistajan tavoite on tuottaa laadukkaita ohjelmistotuotteita kustannus- tehokkaasti. Terveysthuoltoalan ohjelmistoja ei välttämättä ole mahdollista tuottaa yhtä kustannustehokkaasti kuin muille aloille, joilla turvallisuudella ei ole niin keskeistä ja peruuttamatonta merkitystä. Ihmiskeskeisen suunnittelun aiheuttamien kustannusten suh- detta hyötyihin ei ole helppo osoittaa ainakaan lyhyellä aikavälillä [Viitanen ja Nieminen, 2009]. On kuitenkin olemassa keinoja, joilla ihmiskeskeisen suunnitteluprosessin kustan- nustehokkuutta voidaan parantaa. Parhaiden menetelmien valinta ja yhdisteleminen, oi- kea ajoittaminen sekä esiin tulleiden muutostarpeiden etujen, haittojen ja kustannusten arvioiminen on tärkeää [ISO 9241-210; Lindholm and Höst, 2013]. Kustannuksia voidaan pienentää myös teknologialähtöisten virheiden aiheuttamien ongelmien varhaisella en- nustamisella ja löytämisellä. Virheiden korjaaminen on sitä halvempaa, mitä aikaisem- massa vaiheessa suunnitteluprosessia ne havaitaan [Borycki, 2013; ISO 9241-210].

Viime vuosina ohjelmistokehityksen alalla yleistyneissä *ketterissä kehitystavoissa* (Agile developing methods) on pyrkimys tuottaa markkinoille laadukkaita ohjelmistoja nopeasti ja kustannustehokkaasti. Ketterien menetelmien eräs keskeinen ajatus on vähen- tää dokumentointia ja suosia suoraa, mieluiten kasvokkain tapahtuvaa kommunikointia [Kelly, 2008]. Ajatuksena on, että itse tuote on paras dokumentti. Menetelmät perustuvat siihen, että tuotteesta esitetään asiakkaalle toimivia versioita jo kehityksen varhaisessa vaiheessa, ja niiden avulla kerätään palautetta ja kehitysehdotuksia. Terveysthuollon ohjelmistojen kohdalla ketteriin menetelmiin liittyy erityisiä haasteita. Tuotekehityspro- jektissa ei välttämättä ole mukana todellisia loppukäyttäjiä, vaan projektiin osallistuvat tuotteen hankkijat tai maksajat. Keskeneräisiä tai toiminnoiltaan vajaita tuotteita ei aina voida testata aidossa toimintaympäristössä, jolloin olennaisia ongelmia voi jäädä havait- sematta. IEC 62366-1 -standardissa sekä laadunhallintajärjestelmissä edellytetään myös yksityiskohtaista dokumentointia vaatimustenmukaisuuden toteennäyttämiseksi, mikä ei ole ketterien kehitysmenetelmien periaatteiden mukaista. On kuitenkin tehty tutkimuksia ketterien kehitysmenetelmien ja ihmiskeskeisen suunnittelun yhdistämisestä [Mommel *et al.*, 2007; Da Silva *et al.*, 2011]. Tällöin molemmista menetelmistä valitaan ominaisuuksia, joilla tavoitellaan käyttäjien tarpeiden huomioimista mutta myös nopeaa markkinoille saattamisaikaa (Time-to-market) ja edullisempia tuotantokustannuksia.

7.3 Yhteenveto

Taulukossa 4 esitetään yhteenveto aineistosta esiin nousseista keskeisistä asioista ja niiden merkityksestä terveydenhuollon laitteeksi määritellyn ohjelmiston valmistajalle sekä annetaan tutkielman lähdeluettelosta lukusuosituksia, jotka ovat kirjoittajan mielestä so- pivimpia yritysten käyttöön.

Taulukko 4. Vaatimustenmukaisuuden osoittamista tukeva menetelmä

Vaihe	Huomioita valmistajalle
1. Sääntelyn tunteminen	<ul style="list-style-type: none"> • Ota selvää, oletko valmistaja ja onko tuotteesi terveydenhuollon laite. • Määrittele tuotteen käyttötarkoitus ja luokittele tuote sen perustella oikeaan tuoteluokkaan. • Noudata kyseisen luokan mukaista vaatimustenmukaisuusmenettelyä (taulukko 2, s. 20). • Suositeltava kirjallisuus: Ståhlberg, 2015; MEDDEV 2.1/6; Valvira 2011a-c; Valvira, 2013a-b.
2. Standardien noudattaminen	<ul style="list-style-type: none"> • Standardit auttavat dokumentoimaan suunnitteluprosessin siten, että vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on mahdollista. • Hanki aiheeseen liittyvät standarditekstit ja perehdy niihin. • Suositeltava kirjallisuus: IEC 62366-1; ISO 9241-11; ISO 9241-210; SFS, 2013.
3. Ihmiskeskeinen suunnittelutapa	<ul style="list-style-type: none"> • Käyttäjien tarpeiden ja käyttöympäristön huomiointi on MD-direktiivin olennainen vaatimus. • Hyvän käytettävyyden saavuttamiseksi ei riitä paras arvaus tai suunnittelijan oma näkemys. • Perehdy ihmiskeskeiseen suunnittelutapaan ja sen eri menetelmiin ainakin sillä tasolla, että ymmärrät mistä on kyse. • Vältä siiloutumista, kunnioita ja ymmärrä muiden alojen ammattilaisia. Hyvä kommunikointi on suunnittelun onnistumisen edellytys. • Käytä moniammatillista suunnittelutiimiä. Jos omassa yrityksessä ei ole tarvittavaa osaamista, ulkoista. • Hakeudu kontaktiin todellisten käyttäjien kanssa jo suunnitteluprosessin alussa. • Suositeltava kirjallisuus: Norman, 2013; Sinkkonen <i>et al.</i>, 2006,; Ovaska <i>et al.</i>, 2005

8. Pohdintaa

8.1 Tutkielman hyödyllisyyden arviointi

Suunnittelutieteelliseen tutkimustapaan liittyy oleellisena osana *arviointi*. Marchin ja Smithin [1995] mukaan suunnittelutieteellinen tutkimus koostuu kahdesta tutkimusaktiiviteetista: *rakenna* (Build) ja *arvioi* (Evaluate). Rakentamisen tarkoitus on luoda artefakti tiettyyn tarkoitukseen ja arvioinnin tarkoitus on osoittaa artefaktin hyödyllisyys. Arvioinnin tarkoitus on siis selvittää, tarjoaako esitetty tulos ratkaisun olemassa olevaan ongelmaan. Tämän tutkielman arviointi on toteutettu Hevnerin ja muiden [2004] mallin mukaisella *kuvailevalla* menetelmällä. Taulukossa 5 on esitetty mihin lähdeaineistoon kukin aihe liittyy ja millä tavalla tämä tutkimus hyödyttää ohjelmistojen valmistajia, jotka tuottavat sovelluksia terveydenhuoltoalalle. Taulukkoa on käytetty apuna tutkielman aineistonkeruun ja kirjoittamisen iteroinnissa. Arvioinnin perusteella on etsitty lisää kirjallisuutta ja tutkimustuloksia sekä aiemmin kirjoitettuja tekstejä on muokattu ja täydennetty siten, että tutkimuskysymykseen voitiin saada mahdollisimman kattava vastaus. Arvioinnin laajentaminen ”kentälle” olisi kiinnostava jatkotutkimuksen aihe. Arvioinnin voisi toteuttaa esimerkiksi suorittamalla kysely alan toimijoille, kun esitettyä menetelmää sovelletaan käytännön työssä.

Taulukko 5. Suunnittelutieteellisen tutkimusnäkökulman mukainen arviointi

Rakenna (Build)	Arvioi (Evaluate): Miten tutkielma hyödyttää ohjelmiston valmistajaa?
<p>1. Sääntelyn tunteminen Tieto kerätty seuraavista lähteistä: 85/C 136/01; 93/42/ETY; 2007/47/EY; Borchart, 2010; EUROPA, 2011 L 629/2010; MEDDEV 2.1/6; Ståhlberg, 2015; TEM, 2012; TSH, 2006; Valvira, 2011a; Valvira, 2011b; Valvira, 2011c, Valvira, 2013a, Valvira, 2013b.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tutkielman perusteella valmistajalle muodostuu käsitys vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavasta menetelmästä kokonaisuudessaan sekä erityisesti käytettävyyteen liittyen. • Tutkielmassa perustellaan sääntelyn tarkoitus ja kuvataan koostetusti terveydenhuollon laitteisiin liittyvää lainsäädäntöä ja direktiivejä sekä tulkintaohje liittyen itsenäisten ohjelmistojen määrittelyyn ja luokitteluun. Ohjelmiston valmistajan ei tarvitse etsiä tietoa hajanaisista lähteistä.

<p>2. Standardien noudattaminen</p> <p>Tieto kerätty seuraavista lähteistä: 85/C136/01; 93/42/ETY; IEC 62366-1; ISO 9241-11; ISO 9241-210, SFS, 2013, Ståhlberg, 2015.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tutkielmassa esitetään standardien suhde direktiiveihin ja lainsäädäntöön. • Tutkielmassa esitellään aihealueeseen liittyviä standardeja, joiden tuntemisesta on hyötyä terveydenhuollon ohjelmistojen suunnittelussa ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettävyyden osalta. • Tutkielmassa tuodaan esille dokumentoinnin merkitys vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja esitellään käytettävyyden vaatimustenmukaisuuteen liittyvän standardin vaatimat asiat, jotka on dokumentoitava. • Valmistaja saa tietoa standardien sisällöstä ja sisällön suhteesta kirjallisuuteen ja tutkimustuloksiin ja voi käyttää tutkielman tarjoamaa tietoa tukena päätöksenteossa standardien noudattamisen suhteen.
<p>3. Ihmiskeskeinen suunnittelutapa</p> <p>Tieto kerätty seuraavista lähteistä: Ammenwerth <i>et al.</i>, 2008; Carayon <i>et al.</i>, 2012; Borycki, 2013; Da Silva <i>et al.</i>, 2011; Han <i>et al.</i>, 2005; Holzinger, 2005; Hyppönen <i>et al.</i>, 2010; IEC 62366-1; ISO 9241-11; ISO 9241-210. Johnson, 2006; Kaipio, 2011; Koppel <i>et al.</i>, 2005; Koskinen, 2005; Kushniruk <i>et al.</i>, 2005; Nielsen, 1993; Norman, 2013; Ovaska <i>et al.</i>, 2005; Parviainen, 2005; Poissant <i>et al.</i>, 2005; Ranne, 2005; Seffah & Metzker, 2004; Sinkkonen <i>et al.</i>, 2006; Van der Peijl <i>et al.</i>; Vincent <i>et al.</i>, 2014; Väyrynen <i>et al.</i>, 2004; Vainiomäki <i>et al.</i>, 2014; Viitanen ja Nieminen 2009; Winblad <i>et al.</i>, 2010; Zhang <i>et al.</i>, 2005.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tutkielma esittelee käytettävyyden käsitteen ja tuo esille käsitteen moniulotteisuuden. • Tutkielmassa esitellään käytettävyyden merkitys erityisesti terveydenhuollon näkökulmasta. Näkemyksiä perustellaan kirjallisuudella. • Tutkielman näkökulma fokusoituu käytettävyyden suunnitteluun virheiden ja sitä kautta tuotteen käytön riskien vähentämiseen, mikä on keskeisin asia terveydenhuollon tuotteille asetettujen normatiivisten vaatimusten kannalta. • Tutkielmassa esitellään käytettävyyssuunnittelun prosessimalli ja peilataan sitä muuhun kirjallisuuteen. Valmistaja saa perusteltua tietoa ihmiskeskeisen suunnittelun hyödyntämisestä terveydenhuollon ohjelmistojen näkökulmasta.

8.2 Tutkielman tekemisestä

Hakala [2009] kehottaa Pro gradu -tutkielman tekijää unohtamaan ”totuuden etsimisen”. Hänen mukaansa gradun tarkoitus ei ole tuottaa kattavaa vastausta johonkin tieteenalan keskeiseen ongelmaan. Pro gradu -tutkielman tarkoitus on muun muassa osoittaa, että sen kirjoittaja on perehtynyt oman alansa tieteelliseen kirjallisuuteen, hallitsee tutkimusmenetelmien ja lähteiden käytön ja kykenee tieteelliseen ajatteluun sekä tuottamaan tieteellistä tekstiä [Hakala, 2009; Pihlaja, 2004; Viljanen, 1985]. Pihlaja [2004] korostaa myös

tutkielman tekijän ongelmakeskeisen, kriittisen ja luovan ajattelutavan merkitystä. Hänen mukaansa hyvä tutkija kykenee ymmärtämään kokonaisuuden osineen, näkee asioiden ja ilmiöiden välisiä yhteyksiä sekä ideoi ja pohtii asioita. Lisäksi hän kykenee *perustelevaan* näkemyksensä ja tekemänsä ratkaisut. Hakala [2009] muistuttaa gradun tekijää pohtimaan aiheen valinnassa sen tutkittavuutta, ajankohtaisuutta, ja kiinnostavuutta.

Aihe on ajankohtainen ja varsin vähän tutkittu ainakin standardin IEC 62366 osalta. Läpi käydyistä tietokannoista (ACM, IEEE Xplore, ScienceDirect, Springer Link) löytyi standardin nimellä joitakin asiaa sivuavia artikkeleja ja konferenssijulkaisuja, joista kaikkiin ollut pääsyä Tampereen yliopiston Nelli-portaalin kautta. Löydytyistä artikkeleista vain yksi [Van der Peijl *et al.*, 2012] käsitteli standardin soveltamista käytäntöön. Suomenkielistä aineistoa standardista on saatavissa varsin vähän. Standardin ensimmäistä versiota [IEC 62366:2007] on tutkittu opinnäytetyön muodossa Aalto-yliopistossa [Keränen, 2010] ja Kymenlaakson ammattikorkeakoulussa [Nissinen, 2013]. Nämä opinnäytteet fokuoivat fyysisen terveydenhuollon laitteen valmistamiseen. Itsenäisten ohjelmistojen osalta asiaa ei liene suomalaisissa opinnäytetöissä tutkittu.

Onnistuinko vastaamaan tutkimuskysymykseeni – *miten terveydenhuollon laitteeksi määritellyn itsenäisen ohjelmiston valmistaja voi osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden käytettävyyden osalta Euroopan Unionin sääntelyn mukaisesti?* Vastaukseni ei varmaankaan ole täydellisen kattava, mutta toivoakseni esittämäni tiedon kokoaminen, perustelut ja pohdinta rohkaisevat ohjelmistojen valmistajia suuntaamaan tuotteitaan terveydenhuollon sektorille.

Aiheen rajaaminen oli vaikeaa. Olisin voinut keskittyä tarkemmin IEC 62366-1 -standardin sisältöön ja käytettävyyden menetelmiin. Olen kuitenkin sitä mieltä, että vaatimustenmukaisuuden ison kuvan tunteminen on välttämätöntä, jotta voi suoriutua sen jostakin osa-alueesta. Innovaatiokeskus Tekesin helmikuussa 2015 julkaisema opas terveydenhuoltoalan tuotteiden sääntelystä [Ståhlberg, 2015] ilmestyi, kun tutkielman kirjoitus oli edennyt jo pitkälle. Jos olisin tiennyt sen olevan tulossa, olisin todennäköisesti rajannut työni hieman toisin. Julkaisun ilmestyessä olin selvittänyt ison osan direktiiveihin ja standardeihin liittyvistä asioista muista lähteistä.

Kantava voima ja punainen lanka tämän työn tekemisessä on ollut *hyödyllisyys*: ajatus, että tämä tutkielma voisi auttaa terveydenhuollon alan ohjelmistojen valmistajia. Käytännönläheisen, valmistajille suunnatun oppaan ja gradun yhdistäminen on vaikeaa. Tutkielmani on kuitenkin ensisijaisesti pro gradu -tutkielma, vaikka siihen sisältyykin elementtejä, joita voisi käyttää oppaan materiaalina. Gradusta olisikin mahdollista muokata erillinen versio valmistajille.

8.3 Sääntelystä ja standardeista

Terveydenhuoltoalan sääntelyyn liittyy myös tulkinnanvaraisia ja avoimia kysymyksiä. Nämä tulevat esiin varsinkin muutostilanteissa. Lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista uudistettiin vuonna 2010, kun se saatettiin vastaamaan Euroopan unionin muutodirektiiviä. Tässä uudistuksessa mainitaan ensimmäistä kertaa erikseen myös itsenäiset ohjelmistot, joilla on lääketieteellinen käyttötarkoitus. Lain voimaantulohetkellä ei ollut vielä olemassa ohjeita tai sääntöjä, joiden mukaan ohjelmistotuotteiden määrittely ja luokittelun olisi voinut tehdä. Vuonna 2012 julkaistiin ohjeasiakirja [MEDDEV 2.1/6], joka helpotti tulkintaa. Esimerkiksi määrittelyyn ja luokitteluun liittyvissä kiistatilanteissa tulkintaoikeus on annettu kunkin jäsenvaltion valvovalle viranomaiselle. Tämä tarkoittaa, että yksittäisillä virkamiehillä voi olla hyvinkin paljon valtaa asiassa. Miten voidaan taata tasapuolinen kohtelu, jos lain tulkinta perustuu pahimmassa tapauksessa mielivaltaan?

Jos asiaa ajattelee terveydenhuollon tuotteiden valmistajan näkökulmasta, sääntely saattaa tuntua kohtuuttomalta byrokratialta tai asioiden tahalliselta vaikeuttamiselta. Sääntely voi jossain mielessä olla jopa innovoinnin este [Ståhlberg, 2015]. Lainsäädännön täsmentymisen myötä myös itsenäiset ohjelmistot ja mobiilisovellukset voivat olla terveydenhuollon laitteita, jolloin niiltä edellytetään laitedirektiivien vaatimusten noudattamista. Ohjelmistoja tuottavilla yrityksillä voi olla kehitteillä uusia innovaatioita, jotka tukisivat terveydenhuollon toimintoja, mutta sääntelyn osaamisen puute saattaa estää niiden pääsyn markkinoille.

Jos asetamme itsemme hoitohenkilöstön tai hoidon kohteena olevan potilaan asemaan, voi asenteemme muuttua. Varmasti jokainen meistä toivoo, että terveydenhuollossa käytettävät laitteet ja ohjelmistot olisi suunniteltu sääntöjen ja parhaiden käytäntöjen mukaisesti niin että niiden käytöstä ei aiheudu vaaraa tai vahinkoa kenellekään, ainakaan meille itsellemme tai läheisillemme. On myös valmistajan etu, että on olemassa valmiiksi mietittyjä sääntöjä ja ohjeita, joiden mukaan toimimalla tuotteista saadaan turvallisia. Tällä hetkellä terveyskeskuksien ja sairaaloiden käyttämiä potilastietojärjestelmät katsotaan lainsäädännön tarkoittamiksi terveydenhuollon laitteiksi vain osittain. Yleensä potilastietojärjestelmiin sisältyy terveydenhuollon laitteen määritelmän kriteerit täyttäviä osia, joita käytetään esimerkiksi diagnosoinnin tukena. Olisiko viisasta vaatia, että *koko* potilastietojärjestelmä vastaisi direktiivin vähimmäisvaatimuksia? Vanhojen järjestelmien osalta tämä lienee mahdotonta. Olisi kuitenkin kaikkien etu, että tulevat järjestelmät suunnitellaan siten, että käytettävyyteen liittyvät olennaiset vaatimukset täyttyvät.

Pohdittavana on myös yleistyvien yksittäisten henkilöiden terveydentilan tarkkailuun tarkoitettut mobiilisovellukset, joita kehitetään jatkuvasti lisää. Näiden ohjelmistojen

avulla voidaan esimerkiksi mitata verenpainetta, annostella insuliinia diabeetikoille tai seurata munuaissairautta sairastavan henkilön dialyysihoidon tuloksia. Potilas käyttää sovelluksia itsenäisesti, mutta terveydenhuollon henkilöt voisivat käyttää niiden tuottamia tuloksia hoitopäätöksiä tehdessään. Euroopan komission tulevaisuuden visioiden mukaan näin voitaisiin vähentää terveydenhuollon kuluja ja nopeuttaa sairauksien havaitsemista [Euroopan komissio, 2014]. Osa sovelluksista kuuluu jo nyt MD-direktiivin soveltamisalaan. Jos Euroopan unionissa päädytään ratkaisuun, että näiden sovellusten tarjoama tieto kelpaa ammattilaisten tekemän diagnoosin perusteeksi, on varmasti ensiarvoisen tärkeää, että tuotteet olisivat CE-merkittyjä. Aiheeseen liittyy muitakin ongelmia, kuten tiedon luotettavuus: miten voidaan varmistua siitä, että esimerkiksi eri parametrien mittaukset on todella tehty juuri siltä henkilöltä, joka esittelee niitä lääkärille?

Ovatko standardit avain onneen? Ståhlberg [2015] muistuttaa että standardit ovat asiantuntijoiden laatimia ja niissä käytetään hyväksi havaittuja, kokeiltuja menetelmiä. Hänen mukaansa yrityksen ei kannata uhrata voimavarojaan pyörän uudelleen keksimiseen, vaan hyödyntää suunnittelussa standardeja. Parhaimmillaan näin varmasti onkin. Euroopan unionin *uuden lähestymistavan* periaatteiden mukaisesti direktiiveissä ei oteta kantaa teknisiin yksityiskohtiin vaan työ on annettu standardoimisliitoille [85/C 136/01]. Standardit laaditaan kansainvälisissä järjestöissä. Jokaisen maan edustajilla on mahdollisuus vaikuttaa standardin sisältöön. Edustajat eivät kuitenkaan ole riippumattomia. Jos jokainen haluaa saada läpi ratkaisun, joka palvelee parhaiten oman tuotteen tai menetelmän etua, onko tuloksena kaikkien kannalta paras mahdollinen ratkaisu? Standardeissa olevien käsitteiden määritelmässä on pyritty konsensukseen useiden kymmenien asiantuntijoiden kanssa. Kun tähän lisätään vielä käännökset eri kielille, voidaanko olla enää varmoja, että kaikilla todella on yhteinen ymmärrys asioista ja niiden merkityksistä? Esimerkiksi tämän tutkielman keskeisenä lähteenä oleva IEC 62366-standardi on julkaistu ensimmäisen kerran vuonna 2007. Ensimmäinen versio [IEC 62366:2007] oli monilta osin vielä hioutumaton ja vaikeaselkoinen. Uudempi, vuonna 2015 julkaistu versio [IEC 62366-1] on tekstiltään ja käsitteiltään jo huomattavasti selkeämpi. Se ei kuitenkaan ole vielä saanut harmonisoidun standardin asemaa. On esitetty arvaus⁶, että harmonisointi tapahtuisi vuoden 2015 loppuun mennessä.

Standardien vahvuus on se, että niitä uudistetaan säännöllisesti. Jo vuosia tai vuosikymmeniä käytössä ollut standardi on varmasti jo muovautunut paremmin asiaa palvelevaksi. Toisaalta myös standardien uudistus- ja harmonisointiprosessit saattavat kestää

⁶ Ranskalaisen terveydenhuollon ohjelmistojen konsultointia tekevän CM-DM-yrityksen arvio <http://blog.cm-dm.com/post/2015/01/09/IEC/FDIS-62366-1-released-in-November-2014>

jopa vuosia. Tulevaisuuden ennustaminen on hyvin vaikeaa. Kukaan ei pysty varmaksi sanomaan mihin suuntaan asiat kehittyvät edes lähitulevaisuudessa. Esimerkiksi älypuhelinten ja kosketusnäyttöjen yleistymisen tapahtui paljon nopeammin kuin osattiin odottaa. Kukaan ei voi sanoa, mitä tulee tapahtumaan seuraavaksi. Jo viiden vuoden kuluttua meillä voi olla käytössämme teknologiaa, jota kukaan ei vielä tänään osaa ajatellakaan. Pysyvätkö standardit mukana kehityksessä?

8.4 Terveydenhuoltoalan ohjelmistojen suunnittelusta

Ohjelmistojen ja etenkin niiden käytettävyyden suunnittelu terveydenhuoltoalle on haastavaa. Haasteita on tullut tässä tutkielmassa esille useaan kertaan. Tietosuojalaki ja yksityisyydensuojaan liittyvät kysymykset vaikeuttavat ohjelmistojen kehitystyötä. Olisi myös kehitettävä joustavia tapoja sovittaa yhteen terveydenhuollon tiukka sääntely, potilaiden yksityisyyden suoja ja terveydenhuollon tuotteita valmistavien yritysten tarpeet.

Terveydenhuoltoalan tuotteisiin liittyvän lainsäädännön yksi tarkoitus on taata tuotteiden turvallisuus. MD-direktiivin olennaiset vaatimukset edellyttävät käytettävyyden huomiointia vain siltä osin kun ne liittyvät tuotteen turvalliseen käyttöön ja suorituskykyyn [93/42/ETY]. Näin ollen direktiivin ja IEC 62366-1 -standardin mukaan valmistettu ohjelmistotuote täyttää vain käytettävyyden *vähimmäisvaatimukset*, jotta tuotteen käyttö olisi turvallista. Standardin vaatimusten mukaan riittää, että suunnittelussa otetaan huomioon ne käyttövirheet, jotka voivat johtaa vaaralliseen tilanteeseen tai aiheuttaa vahinkoa tuotteen käyttäjälle tai potilaalle. Sellaiset käyttövirheet, jotka eivät aiheuta haittaa, voi standardin mukaan jättää huomiotta [IEC 62366-1, liite A]. On järkevää kohdistaa rajalliset resurssit ensisijaisesti turvallisuuden varmistamiseen. Hyvä käytettävyys on kuitenkin paljon muutakin. Ihmiset ovat yhä vaativampia käytettävyyden suhteen. Terveydenhuoltoala on monissa maissa rahoitettu ainakin osittain julkisilla varoilla. Työntekijät ovat joutuneet tyytymään niihin järjestelmiin, joita hallintoihmiset ovat päättäneet hankkia. Hämmästyttävää on, että vaikka työsuojelulainsäädäntö edellyttää työnantajaa huolehtimaan, että työteossa käytettävät ohjelmistot ovat helppokäyttöisiä ja käyttäjien taidot huomioivia, niiden käytettävyydessä esiintyy merkittäviä puutteita. Asia tulee varmasti muuttumaan. Me emme enää kohta suostu käyttämään huonosti suunniteltuja järjestelmiä. Diginatiivin sukupolven varttuessa aikuiseksi käytettävyyteen liittyvät vaatimukset kasvanevat entisestään. Jo nyt nouseva trendi on puhua käytettävyyden sijasta kokonaisvaltaisesta *käyttäjäkokemuksesta* (User Experience, UX), jossa otetaan huomioon käyttäjän tunteet, uskomukset, mieltymykset sekä fyysiset ja psyykkiset vasteet, käyttäytymisen

ja aikaansaannokset, jotka syntyvät ennen käyttöä, käytön aikana ja käytön jälkeen [ISO 9241-210].

Myös terveydenhuollon ohjelmistojen hankkijat ovat entistä tietoisempia tietojärjestelmien käytettävyyden vaikutuksesta työn tehokkuuteen. On alettu ymmärtää, että ei ole järkevää tuhata esimerkiksi lääkärin kallista työaikaa sen vuoksi, että tietojärjestelmien käyttö on hidasta tai hankalaa. Tämä seikka on havaittu myös standardisomisjärjestöissä. Esimerkiksi IEC 62366 -standardista on tätä kirjoittaessa valmisteilla osa 2, joka keskittyy käytettävyyden muihin kuin turvallisuuteen liittyviin ulottuvuuksiin [IEC 62366-1]. Toisen osan tutkiminen sen ilmestyttyä on yksi kiinnostava jatkotutkimuksen aihe. Kokonaisvaltainen käytettävyyden huomioiminen on kilpailuetu, keino erottua kilpailijoista. Tämän tekijän merkittävyys on tulevaisuudessa entistä isompi. Miellyttävä käyttökokeemus voi myös auttaa vähentämään työnteon stressiä ja virheitä. Tarvitaankin lisää tutkimusta siitä, miten hyvä käytettävyys parantaa työnteon laatua ja miten ihmiskeskeiseen suunnitteluprosessiin käytetyt resurssit vaikuttavat tuotteen markkina-arvoon.

Ihmiskeskeistä suunnittelutapaa on arvosteltu idealistiseksi ja huonosti todellista elämää vastaavaksi. Tuotekehitysprojektien realismia on se, että aikaa ja rahaa on käytössä rajallisesti. Normanin tuotekehityksen lain mukaan tuotekehitysprojekti on jäljessä aikausta ja ylittänyt kustannusarvion jo sinä päivänä kun projekti alkaa [Norman, 2013]. Yrityksillä ei ole resursseja tarkkailla käyttäjiä aidoissa käyttötilanteissa, mikä olisi ihanteellisin tilanne. Käytettävyydestejä ei suunnitella kunnolla tai niiden tuloksia ei analysoida tarpeeksi hyvin. Joissain tapauksessa pyydetään *käyttäjää* tekemään esimerkiksi heuristinen arvio tai muu käytettävyyden katselmointi, mikä ei ole ollenkaan suositeltava menettelytapa. Vaikka tiedetään, mitkä olisivat parhaat käytännöt, niitä ei aina noudateta. Sen vuoksi on tärkeää, että laki ja muut säännökset edellyttävät tuotteiden valmistajia ottamaan huomioon edes kriittiset, suoraan ihmisten turvallisuuteen vaikuttavat asiat.

On tutkittava ja kehitettävä edelleen erityisesti terveydenhuoltoalan haastaviin olosuhteisiin sopivia menetelmiä, joiden avulla on mahdollista tuottaa käyttäjien tarpeet täytettäviä, tehokkaita ja turvallisia tuotteita. Itä-Suomen yliopistossa on tutkittu toimintalähdeistä tietojärjestelmien keittämismenetelmää (*Activity-Driven ISD Methodology*), jossa tietojärjestelmien kehitystyö on integroitu työn kehittämiseen [Pentikäinen, 2014]. Menetelmän avulla pyritään tuottamaan tietojärjestelmiä, jotka auttavat parantamaan työn sujuvuutta sen sijaan että pakottaisivat työntekijää mukauttamaan toimintaansa tietojärjestelmän mukaiseksi. Myös Norman [2013] esittää, että aktiveettikeskeisen suunnittelu (*Activity-centered design*) on kehittyneempi versio ihmiskeskeisestä suunnittelusta, koska siinä huomioidaan kokonaisia toimintasarjoja yksittäisten tehtävien sijaan.

Terveydenhuollon ohjelmistojen hyvän käytettävyyden merkitys lienee kiistaton. Miksi sitten koko ajan julkaistaan tutkimuksia, joissa todetaan, että terveydenhuollon ohjelmistojen käytettävyys on heikkoa? Tarvitaan myös asennemuutosta. On tehtävä entistä enemmän tutkimusta, joka osoittaa, että hyvä käytettävyys auttaa työntekijää suoriutumaan tehtävistään paremmin, ja kohdistamaan resursseja oikeisiin asioihin. Onko meillä varaa siihen, että lääkärien työajasta lähes puolet kuluu tietojärjestelmien käyttöön?

Maailma on muuttunut yhä kompleksisemmäksi. Vielä pari sataa vuotta sitten yhden ihmisen oli mahdollista tietää kaikki tietämisen arvoinen. Sittenmin olemassa olevan tiedon määrä on kasvanut niin paljon, että paradoksaalisesti me tiedämmekin entistä vähemmän. On ollut pakko erikoistua, tulla jonkin tietyn alan ekspertiksi. Onko ongelmana siiloutuminen, jolla tarkoitetaan sitä, että kunkin alan asiantuntijat ovat lukkiutuneet oman alansa näkemyksiin, eivätkä osaa tai halua kommunikoida muiden alojen ihmisten kanssa. Terveydenhuoltoalan siilossa hoidetaan ihmisen fyysistä ja psyykkistä sairautta – ja nykyään myös enenevässä määrin terveyttä. Alan sisällä on lisäksi eri ammattiryhmien muodostamia siiloja: lääkäreiden ja sairaanhoitajien tai hallintohenkilöiden on vaikea ymmärtää toisiaan. Samoin IT-alan sisällä on siiloutumista. Käytettävyysasiantuntijat ja ohjelmistosuunnittelijat eivät osaa keskustella keskenään tai eivät arvosta toistensa tekemää työtä [Mommel *et al.*, 2007; Seffah & Metzker, 2004]. Kompleksisuus vaatisi kuitenkin juuri siilojen välistä keskustelua, yhteistä kieltä, yhteistä ymmärrystä käsitteiden merkityksistä, kommunikointia Tarvitaan entistä enemmän kokonaisuuden hahmottajia, sillanrakentajia, niitä, jotka auttavat eri alojen edustajia ymmärtämään toisiaan.

Siiloutumisen vähentäminen tulee mielestäni aloittaa oman siilon sisältä. Tällä hetkellä monissa yliopistoissa ja korkeakouluissa, myös Tampereen yliopistossa, koulutetaan osaajia erikseen käytettävyyden suunnitteluun ja ohjelmistojen suunnitteluun. Vaikka edelleen tarvitaan erityisosaajia molemmille osa-alueille, voisi vastakkainasettelun väheneminen auttaa valmistamaan terveydenhuoltoalalle ja kaikille muillekin aloille ohjelmistoja, joiden käyttäminen on turvallista sekä miellyttävää, ja jotka tukisivat työntekijän työprosessia luontaisesti, eivätkä rajoittaisi tai vaikeuttaisi sitä.

Viiteluettelo

[85/C 136/01] Council Resolution 85/C 136/01 of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards. Saatavissa: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985Y0604\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985Y0604(01)&from=EN) [Viitattu 1.12.2014]

[93/42/ETY] Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista. Saatavissa:<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:fi:HTML> [Viitattu 1.12.2014]

[2007/47/EY] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/47/EY. EYVL N:o L 247, 21.9.2007, s. 21 – 55. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FI:PDF> [Viitattu 1.12.2014]

[Ammenwerth *et al.*, 2008] Elske Ammenwerth, Petra Schnell-Inderst, Christof Machan, and Uwe Siebert, The Effect of Electronic Prescribing on Medication Errors and Adverse Drug Events: A Systematic Review, *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, **15** (2008), 585–600.

[ATK-sanakirja, 2003] *ATK-sanakirja*. Tietotekniikan liitto ry:n sanastotoimikunta. Talentum, Helsinki, 2003.

[Borchardt, 2010] Klaus-Dieter Borchardt, The ABC of European Union law. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010

[Borycki, 2013] Elizabeth Borycki, Trends in Health Information Technology Safety: From Technology-Induced Errors to Current Approaches for Ensuring Technology Safety, *Healthcare Informatics Research*, **19** (2013), 69–78.

[Carayon *et al.*, 2012] Pascale Carayon, Bashar Alyousef and Anping Xie. Human Factors and Economics in Health Care. 1574-1595. in: Gavriel Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics (4th Edition)*. John Wiley & Sons, Hoboken, NJ, USA, 2012.

[Da Silva *et al.*, 2011] Tiago Silva Da Silva, Milene Silveira, and Frank Maurer, Best Practices for Integrating User-Centered Design and Agile Software Development (IHC+CLHC '11, Brazilian Computer Society, 2011), 43–45.

[EUVL, C 123/2] Lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto. Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot. Euroopan unionin virallinen lehti, C 123/2, **55**. 27. huhtikuuta 2012. Saatavissa: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2012.123.01.0006.01.FIN [Viitattu 22.4.2015]

[EUROPA, 2011] Euroopan unioni, Teknistä yhdenmukaistamista koskeva uusi lähestymistapa. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1417697146721&uri=URISERV:l21001a> [viitattu 21.11.2014]

[Euroopan komissio, 2012] Turvallisemmat, tehokkaammat ja innovatiivisemmat lääkitieteelliset laitteet. Lehistötiedote 26.9.2012. Bryssel. Saatavissa: [http://www.valvira.fi/files/Euroopan%20komission%20lehist%C3%B6tiedote_26.9.2012_IP-12-1011_FI\[1\].pdf](http://www.valvira.fi/files/Euroopan%20komission%20lehist%C3%B6tiedote_26.9.2012_IP-12-1011_FI[1].pdf) [Viitattu 15.4.2015]

[Euroopan komissio, 2014] Terveyspalvelut taskussa: mobiilisovellusten potentiaali käyttöön. Lehistötiedote 10.4.2014. Bryssel. Saatavissa: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-394_fi.htm [viitattu 21.11.2014]

[Gulliksen and Göransson, 2001] Jan Gulliksen and Bengt Göransson, Reengineering the Systems Development Process for User Centered Design, in: *Proc of INTERACT 2001*, 2001.

[Hakala, 2009] Juha T. Hakala, *Uusi graduopas*. Gaudeamus, Helsinki, 2009.

[Han *et al.*, 2005] Yong Y. Han, Joseph A. Carcillo, Shekhar T. Venkataraman, Robert S. B. Clark, R. and others, Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System, *Pediatrics*, **116** (2005), 1506–12.

[Hevner *et al.*, 2004] Alan R. Hevner, Salvatore T. March, Jinsoo Park, and Sudha Ram, Design Science in Information Systems Research. *MISQ* **28**, (1/2004), 75-105.

[Hrgarek, 2012] Nadica Hrgarek, Certification and Regulatory Challenges in Medical Device Software Development, in *Proc. of the 4th International Workshop on Software Engineering in Health Care, SEHC '12* (Piscataway, NJ, USA: IEEE Press, 2012), 40–43.

[Holzinger, 2005] Andreas Holzinger, Usability Engineering Methods for Software Developers. *Commun ACM*, **48** (2005), 71–74.

[Hyppönen *et al.*, 2010] Hannele Hyppönen, Ilkka Winblad, Katariina Reinikainen, Minna Angeria, Riikka Hirvasniemi, *Kansalaisen sähköisen asioinnin vaikutukset terveysaseman toimintaan*. Raportti 25/2010 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Helsinki, 2010.

[IEC 62366-1] *IEC 62366-1:2015: Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland, 2015.

[IEC 62366:2007] *IEC 62366:2007 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices*. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland, 2007.

[ISO 9241-11] *ISO 9241-11: Näyttöpäätteillä tehtävän toimistotyön ergonomiset vaatimukset, osa 11: Käytettävyyden määrittely ja arviointi*. Suomen Standardisoimisliitto SFS, Helsinki, 2000.

[ISO 9241-210] *ISO 9241-210: Ihmisen ja järjestelmän vuorovaikutuksen ergonomia, osa 210, Vuorovaikutteisten järjestelmien käyttäjäkeskeinen suunnittelu*. Suomen Standardisoimisliitto SFS, Helsinki, 2010.

[Johnson, 2006]. C. W. Johnson, Why Did That Happen? Exploring the Proliferation of Barely Usable Software in Healthcare Systems, *Qual Saf Health Care (QSHC)*, **15** (2006), i76–i81.

[Kaipio, 2011] Johanna Kaipio, *Usability in Healthcare: Overcoming the Mismatch Between Information Systems and Clinical Work*. Aalto University publication series, Doctoral Dissertations 105/2011. Helsinki, 2011.

[Kelly, 2008] Allan Kelly, *Changing Software Development : Learning to Be Agile*. John Wiley, Chichester, England, 2008.

[Keränen, 2010] Jari Keränen, Käytettävyystekniikkaprosessin soveltaminen lääkinnällisille laitteille. Diplomityö, Aalto-yliopisto, Espoo, 2010.

[Kotonya and Sommerville, 1998] Gerald Kotonya and Ian Sommerville, *Requirements Engineering*. John Wiley & Sons, Chichester, England, 1998.

[Koppel *et al.*, 2005] Ross Koppel, Joshua P. Metlay, Abigail Cohen, Brian Abaluck, A. Russell JD Localio, Stephen E. Kimmel, and others, Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors, in *JAMA* March 9, 2005, 293 (2005), 1197–1203.

[Korvenranta, 2005] Heli Korvenranta, Asiantuntija-arvioinnit. Julkaisussa Saira Ovaska, Anne Aula ja Päivi Majaranta (toim.), *Käytettävyytutkimuksen menetelmät*, 111-124. Tampereen yliopisto, Tietojenkäsittelytieteiden laitos B-2005-1. Tampere, 2005.

[Koskinen, 2005] Joni Koskinen, Käytettävyyttestaus. Julkaisussa Saira Ovaska, Anne Aula ja Päivi Majaranta (toim.), *Käytettävyytutkimuksen menetelmät*, 187-208. Tampereen yliopisto, Tietojenkäsittelytieteiden laitos B-2005-1. Tampere, 2005.

[Knuutila, 2014] Knuutila Jari, ylitarkastaja. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira). Keskustelu 7.4.2014.

[Kushniruk *et al.*, 2005] A. Kushniruk, M. Triola, E. Borycki, B. Stein, J. Kannry: Technology induced error and usability: the relationship between usability problems and prescription errors when using a handheld application. *Int J Med Inform* **74**, (Aug. 2005), 519-526.

[L 629/2010] Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. 2010. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629> [Viitattu 10.11.2014]

[L 23.8.2002/738] Työterveyslaki. 2002. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2002/20020738> [Viitattu 10.11.2014]

[Lindholm and Höst, 2013], Christin Lindholm and Martin Höst, Introducing Usability Testing in the Risk Management Process in Software Development, in *Proc. of the 5th International Workshop on Software Engineering in Health Care, SEHC '13* (Piscataway, NJ, USA: IEEE Press, 2013), 5–11.

[March and Smith, 1995] Salvatore T. March, and Gerald F. Smith, Design and Natural Science Research on Information Technology, *Decis. Support Syst.*, **15** (1995), 251–66.

[MEDDEV 2.1/6] MEDDEV 2.1/6, *Qualification and Classification of stand alone software*. European Commission, 2012. Saatavissa:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/documents/guidelines/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf [viitattu 22.4.2015]

[Mommel *et al.*, 2007] Thomas Mommel, Fredrik Gundelsweiler, and Harald Reiterer, Agile Human-Centered Software Engineering, in: *Proc. of the 21st British HCI Group Annual Conference on People and Computers: HCI.but not as we know it – Vol. 1*, British Computer Society, 2007, 167–75.

[Nielsen, 1993] Jakob Nielsen, *Usability Engineering*. Academic Press, Boston, 1993.

[Nissinen, 2013] Niina Nissinen, Terveystieteiden tutkimuskeskuksen viranomaisvaatimukset ja käytettävyyden standardi IEC 62366. Työkalu tuotekehitysprosessin sisälle. Opinnäytetyö. Kymenlaakson ammattikorkeakoulu, 2013.

[Norman, 2013] Donald Norman, *The Design of Everyday Things*. Revised and expanded version. MIT Press, Cambridge, MA, 2013.

[Nykänen *et al.*, 2011] Pirkko Nykänen, Jytte Brender, Jan Talmon, Nicolette de Keizer, Michael Rigby, Marie-Catherine Beuscart-Zephir, and others, Guideline for Good Evaluation Practice in Health Informatics (GEP-HI), *Int J Med Inform*, **80** (2011), 815–27.

[Ovaska *et al.*, 2005] Saira Ovaska, Anne Aula ja Päivi Majaranta, Johdatus käytettävyytutkimukseen, julkaisussa Saira Ovaska, Anne Aula ja Päivi Majaranta (toim.) *Käytettävyytutkimuksen menetelmät, 1-16*. Tampereen yliopisto, Tietojenkäsittelytieteiden laitos B-2005-1. Tampere, 2005.

- [Parviainen, 2005] Leena Parviainen, Fokusryhmät. Julkaisussa Saila Ovaska, Anne Aula ja Päivi Majaranta (toim.) Käytettävyytutkimuksen menetelmät, 53-62. Tampereen yliopisto, Tietojenkäsittelytieteiden laitos B-2005-1. Tampere, 2005.
- [Pentikäinen, 2014] Marika Pentikäinen, *Co-Development of Work and Information Systems : An Analysis of the Construction of the Activity-Driven ISD Methodology in 2001-2013*. Publications of the University of Eastern Finland Dissertations in Forestry and Natural Sciences, No **153**. Kuopio, 2014.
- [Pihlaja, 2004] Juhani Pihlaja, *Tutkielman ongelmia ratkaisemaan*. Soceda, Lahti, 2004.
- [Poissant *et al.*, 2005] Lise Poissant, Jennifer Pereira, Robyn Tamblyn, and Yuko Kawasumi, The Impact of Electronic Health Records on Time Efficiency of Physicians and Nurses: A Systematic Review. *J. Am. Med. Inform.*, **12** (2005), 505–16.
- [Ranne, 2005] Sanna Ranne, Kognitiivinen läpikäynti. Julkaisussa Saila Ovaska, Anne Aula ja Päivi Majaranta (toim.) Käytettävyytutkimuksen menetelmät, 125-140. Tampereen yliopisto, Tietojenkäsittelytieteiden laitos B-2005-1. Tampere, 2005.
- [Seffah & Metzker, 2004] Ahmed Seffah and Eduard Metzker, The Obstacles and Myths of Usability and Software Engineering, *Commun ACM*, **47** (2004), 71–76.
- [SFS, 2013] *SFS käsikirja 1. Standardit ja standardisointi*, Suomen standardisointiliitto SFS, 2013.
- [Sinkkonen *et al.*, 2006] Irmeli Sinkkonen, Hannu Kuoppala, Jarmo Parkkinen ja Raino Vastamäki, *Käytettävyyden psykologia*. Edita, Helsinki, 2006.
- [Ståhlberg, 2015] Tom Ståhlberg, *Terveysthuollon laitteiden lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa*. Tekes, Helsinki, 2015.
- [TEM, 2012] Työ- ja elinkeinoministeriö, *EU:n sisämarkkinat – opas viranomaisille*, 2012. Saatavissa: https://www.tem.fi/files/34634/TEM_sisamarkkinaopas_10_12-pe.pdf [viitattu 27.11.2014]
- [THL, 2014] Terveystieteiden tutkimuskeskus, *Mitä on potilasturvallisuus?* <http://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus> [viitattu 27.11.2014]

[TSH, 2006] Työsuojeluhallinto, *Näyttöpäätetyö*. Työsuojeluoppita ja -ohjeita. Työsuojeluhallinto, Tampere, 2006.

[Vainiomäki *et al.*, 2014] Suvi Vainiomäki, Hannele Hyppönen, Johanna Kaipio, Jarmo Reponen, Jukka Vänskä ja Tinja Lääveri, Potilastietojärjestelmät tuotemerkeittäin arvioituna vuonna 2014. *Suomen Lääkärilehti* **69** (49/2014) 3361-71.

[Valvira, 2011a] Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Ohjelmistotuotteet uudessa terveydenhuollon laitteita koskevassa laissa. Tiedote 23.2.2011. Saatavissa: http://www.valvira.fi/luvat/terveysteknologia/ajankohtaista/ohjelmistotuotteet_uudessa_terveydenhuollon_laitteita_koskevassa_laissa [viitattu 22.4.2015]

[Valvira, 2011b] Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi. Määräys 1/2011 Dnro 2026/03.00/2011. 18.3.2011. Saatavissa: http://www.valvira.fi/files/tiedostot/m/a/Maarays_1_2011.pdf [Viitattu 15.4.2015]

[Valvira, 2011c] CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa. Määräys Dnro 2027/03.00/2011, 18.3.2011. Saatavissa: http://www.finlex.fi/data/normit/39647-Maarays_2_2011.pdf [Viitattu 15.4.2015]

[Valvira, 2013a] Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Laitelainsäädäntö. Päivitetty 3.8.2013. Saatavissa: <http://www.valvira.fi/luvat/terveysteknologia/laitelainsaadanto> [Viitattu 22.4.2015]

[Valvira, 2013b] Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Terveydenhuollon laitteiden turvallisuutta edistetään tiukentamalla ilmoitetun laitoksen toiminnan vaatimuksia. Tiedote 25.9.2013. Saatavissa: http://www.valvira.fi/valvira/ajankohtaista/terveydenhuollon_laitteiden_turvallisuutta_edistetaan_tiukentamalla_ilmoitetun_laitoksen_toiminnan_vaatimuksia [Viitattu 15.4.2015]

[Van der Peijl *et al.*, 2012], Jorien Van der Peijl, Jan Klein, Christian Grass, and Adinda Freudenthal, Design for Risk Control: The Role of Usability Engineering in the Management of Use-Related Risks, *J Biomed Inform*, **45** (2012), 795–812.

[Viitanen ja Nieminen 2009] Johanna Viitanen ja Marko Nieminen, Terveystietojärjestelmien käytettävyys. *FinJeHeW*, **1** (2009), 130–36.

[Vincent *et al.*, 2014] Christopher James Vincent, Yunqiu Li, and Ann Blandford, Integration of Human Factors and Ergonomics during Medical Device Design and Development: It's All about Communication, *Applied Ergonomics*, **45** (2014), 413–19.

[Väyrynen *et al.*, 2004] Seppo Väyrynen, Nina Nevala ja Minna Päivinen, *Ergonomia ja käytettävyys suunnittelussa*, Teknologiateollisuuden julkaisuja 4, Teknologiainfo Teknova Oy, Helsinki, 2004.

[Winblad *et al.*, 2010] Ilkka Winblad, Hannele Hyppönen, Jukka Vänskä, Jarmo Reponen, Johanna Viitanen, Marko Elovainio ja Tinja Lääveri, Potilastietojärjestelmät tuotemerkeittäin arvioitu. *Suomen Lääkärilehti* **65** (50-52/2010) 4185-94.

[Zhang *et al.*, 2005] Jiajie Zhang, Vimla L. Patel, Todd R. Johnson, Philip Chung, and James P. Turley, Evaluating and Predicting Patient Safety for Medical Devices with Integral Information Technology, *Advances in Patient Safety Vol 2* AHRQ, 2005.

LIITE 1. MD-direktiivin mukaiset olennaiset vaatimukset lääkinälliselle laitteelle

Yleiset vaatimukset (kohdat 1-6) sekä ohjelmistojen valmistamiseen soveltuvat muut vaatimukset (kohdat 12 ja 13). Koonnut SA. Lähde: Direktiivi 93/42/ETY ja siihen myöhemmin tehdyt muutokset.

Koko direktiivi liitteineen ja muutoksineen on luettavissa osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011> [viitattu 19.3.2015]

Direktiivi 93/42/ETY LIITE 1

OLENNAISET VAATIMUKSET

I YLEISET VAATIMUKSET

1.

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suunnitelluissa olosuhteissa ja suunniteltuihin tarkoituksiin käytettyinä laitteet eivät vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai soveltuviissa tapauksissa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, edellyttäen, että niiden suunniteltuun käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.

Tähän sisältyy

— laitteen ergonomisista ominaisuuksista ja käyttöympäristöstä, johon se on suunniteltu (potilaiden turvallisuutta koskeva suunnittelu), johtuvien käyttövirheiden mahdollisuuksien vähentäminen mahdollisimman hyvin, ja

— teknisen tiedon, kokemuksen ja koulutuksen sekä soveltuvin osin suunniteltujen käyttäjien (suunnittelu maallikkokäyttäjiä, ammattihenkilöstöä, vammaisia tai muita käyttäjiä varten) lääketieteellisen ja fyysisen tilan huomioon ottaminen.

2.

Valmistajan valitsemien laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuuden yhdentämistä koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan tekninen taso huomioon ottaen.

Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:

— poistettava tai vähimmäistettävä riskit (suunnitteluun ja valmistukseen luonnostaan kuuluva turvallisuus);

— toteutettava tarvittaessa aiheelliset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytyslaitteet riskeille, joita ei voida poistaa;

— tiedottaa käyttäjille jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä.

3.

Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun tehtävään ja siten kuin valmistaja on tarkoittanut.

4.

Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskyky eivät saa muuttua siinä määrin, että potilaiden tai, soveltuvissa tapauksissa, muiden henkilöiden terveydentila tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoittamana laitteen käyttöaikana, jos laite joutuu alttiiksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa mahdollisille kuormituksille.

5.

Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden käyttöä koskevat ominaisuudet ja suorituskyky muutu varastoinnin ja kuljetuksen aikana ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.

6.

Kaikista sivu- tai epätoivotuista vaikutuksista aiheutuvien vaarojen on oltava hyväksyttäviä suunniteltuun suorituskykyyn nähden.

6a.

Olenneiden vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä liitteen X mukainen kliininen arviointi.

II SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

12 Energialähteeseen liitettyä tai energialähteellä varustettua terveydenhuollon laitetta koskevat vaatimukset

12.1

Ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä sisältävät laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan näiden järjestelmien toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky suunnitellun käyttötavan mukaisesti. Jos järjestelmään tulee ensimmäinen vika, on säädettävä tarvittavista keinoista tästä mahdollisesti aiheutuvien vaarojen poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin on mahdollista.

12.1 a

Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston tai jotka ovat erillisiä lääketieteellisiä ohjelmistoja, ohjelmisto on validoitava parhaiden käytäntöjen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet.

13 Valmistajan toimittamat tiedot

13.1

Jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot, sekä ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.

Nämä tiedot koostuvat käyttöohjeessa olevista tiedoista.

Siinä määrin kuin on mahdollista ja aiheellista, laitteen turvalliseen käyttöön tarvittavat tiedot on oltava itse laitteessa ja/tai jokaisen yksikön pakkauksessa tai tarvittaessa myyntipakkauksessa. Jos ei ole mahdollista pakata erikseen jokaista yksikköä, tietojen on oltava yhden tai useamman laitteen mukana olevassa ohjeessa.

Jokaisen laitteen pakkauksen on sisällettävä käyttöohje. Poikkeus tehdään I ja II a luokan laitteille, jos niitä voidaan turvallisesti käyttää ilman tällaisten ohjeiden apua.

13.2

Näiden ohjeiden olisi tarvittaessa oltava tunnusten muodossa. Kaikkien tunnusten tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole standardeja, tunnukset ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.

13.3

Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

- a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite. Yhteisöön tuoduissa, siellä jakeluun tarkoitetuissa laitteissa on merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa oltava lisäksi valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos valmistajalla ei ole kotipaikkaa yhteisössä;
- b) erityisesti käyttäjille ehdottoman välttämättömät tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi;
- c) tarvittaessa maininta "STERIILI";
- d) tarvittaessa erän koodi, jota edeltää maininta "ERÄ", tai sarjanumero;
- e) tarvittaessa päivämäärä, johon saakka laitetta voidaan turvallisesti käyttää, vuosina ja kuukausina ilmaistuna;
- f) tarvittaessa ilmoitus siitä, että laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön. Valmistajien ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukaiset kaikkialla yhteisössä;
- g) jos kyseessä on yksilölliseen käyttöön valmistettu laite, maininta "yksilölliseen käyttöön valmistettu laite";
- h) jos kyseessä on kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettu laite, maininta "ainoastaan kliinisiin tutkimuksiin";
- i) varastointia ja/tai käsittelyä koskevat erityisolosuhteet;
- j) käyttöä koskevat erityisohjeet;
- k) varoitukset ja/tai toteutettavat varotoimenpiteet;
- l) muiden kuin e alakohdassa tarkoitettujen aktiivisten laitteiden valmistusvuosi. Tämä tieto voi sisältyä erä- tai sarjanumeroon;
- m) tarvittaessa sterilointimenetelmä;
- n) jos kyseessä on 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettu laite, maininta siitä, että laitteeseen sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin olevaa ainetta.

13.4

Jos laitteen käyttötarkoitus ei ole selvä käyttäjälle, valmistajan on mainittava se selvästi merkinnöissä ja käyttöohjeessa.

13.5

Siinä määrin kuin on kohtuudella mahdollista, laitteet ja irrotettavat osat on tunnistettava, tarvittaessa erän mukaan, siten, että on mahdollista toteuttaa aiheelliset toimenpiteet laitteita ja irrotettaviin osiin liittyvän mahdollisen riskin havaitsemiseksi.

13.6

Käyttöohjeessa on tarvittaessa oltava seuraavat tiedot:

- a) edellä 13.3 kohdassa tarkoitettut tiedot, lukuun ottamatta d ja e alakohtaa;
- b) edellä 3 kohdassa tarkoitettu suorituskyky sekä epätoivotut lisävaikutukset;
- c) jos laite on asennettava muiden terveydenhuollon laitteiden tai välineiden kanssa tai on liitetty niihin toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, riittävät tiedot sen ominaisuuksista niiden asianmukaisten laitteiden tai välineiden tunnistamiseksi, joita on käytettävä turvallisen yhdistelmän aikaansaamiseksi;
- d) kaikki tarvittavat tiedot sen tarkastamiseksi, että laite on hyvin asennettu ja voi toimia asianmukaisesti ja turvallisesti, sekä laitteiden jatkuvan asianmukaisen toiminnan ja turvallisuuden takaavien huolto- ja kalibrointitoimien luonnetta ja tiheyttä koskevat tiedot;
- e) tarvittaessa tiedot laitteen implantointiin liittyvien tiettyjen riskien välttämiseksi;
- f) laitteen läsnäoloon erityisten tutkimusten tai hoitojen aikana liittyviä vuorovaikutushäiriöiden riskejä koskevat tiedot;
- g) tarvittavat tiedot steriilin pakkauksen vahingoittumisen varalta ja tarvittaessa ilmoitus asianmukaisista uudelleensterilointimenetelmistä;
- h) jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfektio, pakkaaminen ja tarvittaessa sterilointimenetelmä, jos laite on steriloitava uudelleen, sekä kaikki mahdollisia käyttökertoja koskevat rajoitukset.
Jos toimitetut laitteet on steriloitava ennen käyttöä, puhdistus- ja sterilointiohjeiden on oltava sellaisia, että niitä asianmukaisesti noudattaen laite täyttää edelleen I osan vaatimukset.
- Jos laitteessa on merkintä siitä, että laite on kertakäyttöinen, tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaispiirteistä ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. Jos käyttöohjeita ei 13.1 kohdan mukaisesti tarvita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä;
- i) kaikkia ennen laitteen käyttöä tarvittavia lisähoitoja tai -käsittelyjä koskevat tiedot (esimerkiksi sterilointi, lopullinen kokoaminen);

j) lääketieteellisessä tarkoituksessa säteilyä lähettävien laitteiden osalta tiedot tämän säteilyn luonteesta, tyypistä, voimakkuudesta ja jakautumisesta.

Käyttöohjeessa on oltava myös tiedot, joiden perusteella lääketieteellinen henkilökunta voi opastaa potilasta laitteen käytön vastaoireista ja toteutettavista varotoimista. Näihin tietoihin on sisällyttävä erityisesti:

k) toteutettavat varotoimet, jos laitteen suorituskyky muuttuu;

l) toteutettavat varotoimenpiteet, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa ympäristöolosuhteissa esimerkiksi magneettikentille, ulkoisille sähköisille vaikutuksille, sähköstaattisille purkauksille, paineelle tai paineen vaihteluille, kiihtyvyydelle, termisille syttymislähteille;

m) riittävät tiedot lääkkeestä tai lääkkeistä, joita kyseinen laite on tarkoitettu annostelemaan, mukaan lukien annosteltavien aineiden valintaa koskevat rajoitukset;

n) toteutettavat varotoimenpiteet laitteen hävittämiseen liittyviä erityisiä tai epätavallisia riskejä vastaan;

o) laitteeseen erottamattomana osana sisältyvät 7.4 kohdan mukaiset lääkkeet tai ihmisverestä peräisin olevat aineet;

p) mittauslaitteille ilmoitettu tarkkuusaste;

q) ajankohta, jolloin käyttöohjeet on viimeksi tarkistettu.

LIITE 2. Ohjelmistojen luokituksessa käytettävät perusteet

Lääkinnällisen laitteen luokittelussa käytettävät perusteet niiltä osin kun ne koskevat itsenäistä ohjelmistoa. Koonnut SA. Lähde: Direktiivi 93/42/ETY ja siihen myöhemmin tehdyt muutokset.

Koko direktiivi liitteineen ja muutoksineen on luettavissa osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>

Direktiivi 93/42/ETY
LIITE IX

LUOKITUKSESSA KÄYTETTÄVÄT PERUSTEET

--

1.4 Aktiivinen lääkinällinen laite

Lääkinnällisiä laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muihin energialähteeseen kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamaan voimaan tai painovoimaan ja jotka toimivat tätä energiaa muuntamalla. Lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen lääkinällisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu, ei pidetä aktiivisina lääkinällisinä laitteina. Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena lääkinällisenä laitteena.

--

1.6 Diagnostiikkiin tarkoitettu laite

Aktiiviset lääkinälliset laitteet, joita käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa hankkimaan tietoja fysiologisten tilojen, terveydentilan, sairauksien tai synnynnäisten epämuodostumien havaitsemiseksi, diagnosoimiseksi, valvomiseksi tai hoitamiseksi.

--

3 Muut aktiivisiin laitteisiin sovellettavat säännöt

3.1 Sääntö 9

Aktiiviset terapeuttiset laitteet, jotka on tarkoitettu tuottamaan tai vaihtamaan energiaa kuuluvat II a luokkaan, jolleivät niillä ole sellaisia ominaisuuksia, jotka voivat tuottaa energiaa ihmiskehoon tai suorittaa energiansiirtoja sen kanssa mahdollisesti vaarallisella tavalla, ottaen huomioon tämän energian luonteen, tiheyden ja kohdistuspaikan, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu II b luokan aktiivisten terapeuttisten laitteiden tehon tarkastukseen ja valvontaan tai tarkoitettu vaikuttamaan suoraan näiden laitteiden suorituskykyyn kuuluvat II b luokkaan.

3.2 Sääntö 10

Diagnosointiin tarkoitetut aktiiviset laitteet kuuluvat II a luokkaan:

- jos ne on tarkoitettu tuottamaan energiaa, jonka ihmiskeho absorboi, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu valaisemaan potilaan kehoa näkyvällä spektrillä,
- jos ne on tarkoitettu tekemään näkyväksi radiofarmaseuttisten tuotteiden jakaantuminen in vivo,
- jos ne on tarkoitettu mahdollistamaan elintärkeiden fysiologisten toimintojen määrittäminen tai suora tarkastus, jollei niitä ole erityisesti tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan, jos joidenkin näiden parametrien vaihtelut, erityisesti sydämen tai hengityksen tai keskushermoston toimintaa koskevat parametrit, saattavat aiheuttaa potilaalle välitöntä hengenvaaraa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lähettämään ionisoivaa säteilyä ja tarkoitettu diagnostiseen radiologiaan ja leikkaukselliseen therapeuttiliseen radiologiaan, mukaan lukien laitteet, joilla hallitaan tai valvotaan näitä laitteita tai jotka vaikuttavat suoraan niiden suorituskykyyn kuuluvat II b luokkaan.

Sääntö 11

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu annostelemaan kehossa lääkkeitä, biologisia nesteitä tai muita aineita ja/tai poistamaan niitä kehosta, kuuluvat II a luokkaan, jollei tämä toiminta ole mahdollisesti vaarallista, ottaen huomioon annosteltujen aineiden luonne, asianomainen kehon osa ja annostelutapa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.

3.3 Sääntö 12

Kaikki muut aktiiviset laitteet kuuluvat I luokkaan.
