

TERVEYDENHUOLLON XVII VALTAKUNNALLISET

# ATK-PÄIVÄT 1991

HOTELLI RANTASIPI, HYVINKÄÄ

28.-29.5.1991

**Eurooppalainen standardointi terveydenhuoltoalalla**

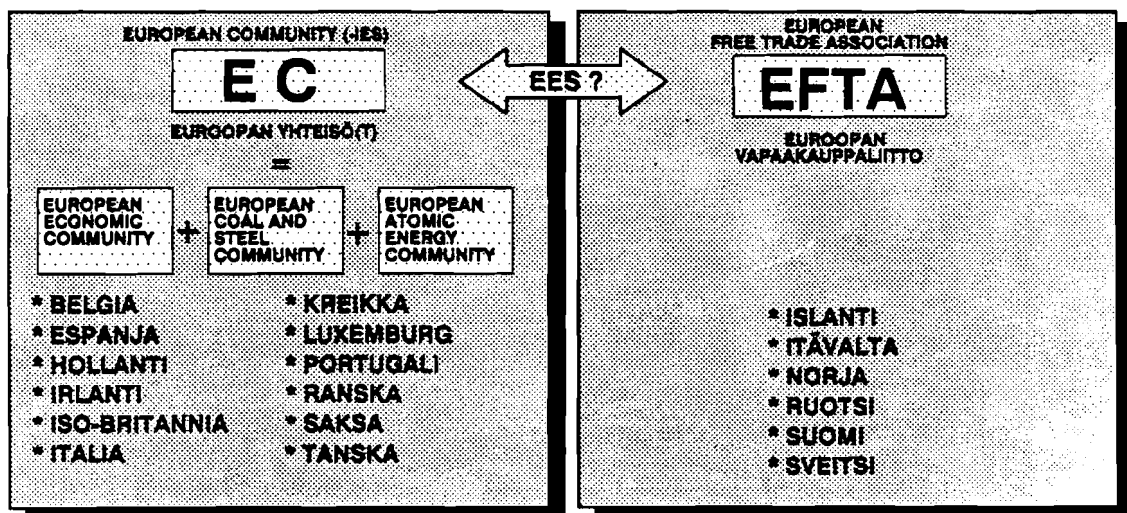
Fil.maist. Hilikka Seppälä

# EUROOPPALAINEN STANDARDINTI TERVEYDENHUOLTOALALLA

Lääkintöhallitus/Teknillinen toimisto JOULUKUU 1990

Uusien harmonisoitujen eurooppalaisten standardien laatiminen ja hyväksyminen on yhtenä tärkeänä osatekijänä poistettaessa kaupan teknisiä esteitä matkalla kohti Euroopan yhdentyneitä sisämarkkinoita. Tämä standardointityö on vilkkaana käynnissä myös terveyden- ja sairaanhoitodossa käytettävien tuotteiden kohdalla. Tässä artikkelissa käsitellään pääpiirteissään sairaanhoitotarvikkeita ja -laitteita koskevaa eurooppalaista standardointia. Euroopan yhdentymisellä tulee olemaan paljon vaikutuksia myös mm. koulutus- ja työvoimakysymyksissä terveydenhuoltoalalla, mutta ne ovat jo aivan oma lukunsa.

Pähkinänkuoressa Euroopan yhdentymisessä on kyse prosessista, jolla Euroopan yhteisöjen (EY) 12 jäsenmaata sopimuksensa mukaisesti pyrkivät toteuttamaan yhdentyneet Euroopan sisämarkkinat vuoden 1993 alkuun mennessä. Maiden kesken on tarkoitus toteuttaa markkinoiden neljän peruselementin, tavaroiden, pääoman, työvoiman ja palvelujen vapaa liikkuminen. Tässä vaiheessa on vielä mutkikkaiden neuvottelujen takana, mikä tulee olemaan EFTA:n ja sitä kautta Suomen osuus näillä sisämarkkinoilla. Neuvottelujen tavoitteeksi on asetettu EES (European Economic Space) l. ETA (Euroopan talousalue), jossa myös EFTA-maat pääsisivät osallisiksi yhdentyneistä markkinoista.



Markkinoiden yhdentymisen pelisääntöjä laadittaessa perustyökaluina ovat Euroopan yhteisöjen komission eri aloille hyväksymät ns. direktiivit. Nämä ovat ohjesääntöjä, joiden mukaan jäsenmaiden on harmonisoitava kansallinen lainsäädäntönsä niin, ettei se ole ristiriidassa direktiivien kanssa. Sairaanhoitotarvikkeiden ja -laitteiden alueella on valmisteltu kolme ensimmäistä direktiiviä, jotka ovat

- \* Active Implantable Medical Devices
  - jollakin voimanlähteellä toimivia implantoitavia eli istutettavia laitteita koskeva direktiivi, joka on virallisesti julkaistu heinäkuussa 1990
- \* Medical Devices
  - kaikkia joko jonkinlaisella voimanlähteellä (Active Medical Devices) tai ilman voimanlähdettä (Non-active Medical Devices) toimivia tarvikkeita ja laitteita koskeva direktiivi, joka käytännössä kattaa valtaosan kaikista terveydenhuoltoalan tuotteista
- \* In vitro Diagnostics
  - laboratoriodiagnostiikan välineitä koskeva direktiivi, jonka valmistelu on aivan alkuvaiheissaan

# CEN:in ORGANISAATIO terveydenhuollon alueella

AENOR	AFNOR	<b>CEN/AG YLEIS- KOKOUS</b>
BSI	DIN	
DS	ELOT	
IBN	IPQ	
ITM	NNI	
NSAI	NSF	
ON	SFS	
SIS	SNV	
STRI	UNI	

**CEN/CA  
HALLITUS**

**CEN/BT TEKNINEN VALIOKUNTA**

CENELEC

BTS 1

BTS 2

**BTS 3  
TERVEYDENHUOLLON JA  
YMPÄRISTÖASIOIDEN  
TEKNINEN VALIOKUNTA**

**KOORDINOIVAT TYÖRYHMÄT:  
\* WG 1: LAATUJÄRJESTELMÄT**

<b>TC 55</b> HAMMASHOITO * LKH	<b>TC 216</b> KEMIALLISET DESINFEKTIO- * LKH JA ANTISEPTISET AINEET
<b>TC 102</b> Terveysthuollossa käytettävät * LKH STERILOINTILAITTEET	<b>TC 233</b> BIOTEKNIikka * SFS
<b>TC 123</b> LASER * SESKO (lääketieteelliset sovellutukset)	<b>TC 239</b> PELASTUSJÄRJESTELMÄT * SFS
<b>TC 140</b> LABORATORIO- * LKH/YTR DIAGNOSTIIKKA	<b>TC 243</b> PUHDASTILA * YTR
<b>TC 170</b> OPTISET VÄLINEET * LKH (silmlääketiede)	<b>TC 251</b> TERVEYDENHUOLLON * LKH TIETOJENKÄSITTELY
<b>TC 204</b> Terveysthuollossa käytettävät * LKH STERILOINTIMENETELMÄT	<b>TC 257</b> TERMINOLOGIA, SYMBOLIT * LKH JA TUOTETIEDOT
<b>TC 205</b> SAIRAANHOITOTARVIKKEET * LKH	<b>TC 258</b> Terveysthuollon tarvikkeiden ja * LKH laitteiden KLIININEN TESTAUS
<b>TC 206</b> KUDOSSOPIVUUS JA BIO- * LKH LOGINEN TURVALLISUUS	<b>TC 259</b> HÄLYTYS- JA SIGNAALIJÄR- * LKH JESTELMÄT terveydenhuollossa
<b>TC 215</b> HENGITYS- JA * LKH/YTR ANESTESIAKOJEET	

vastuullinen toimialayhteisö  
lkh = lääkintöhallitus  
sfs = Suomen standardisoimisliitto  
sesko = Suomen sähköst. stand. yhdistys  
ytr = yleinen teollisuusryhmä

Kahden viimeksimainitun vielä luonnosvaiheessa olevan direktiivin suhteen voi tapahtua vielä suuriakin muutoksia ennen lopullista hyväksymistä. Tässä mainittujen direktiivien kattamien tuotealueiden väliin jää joukko tuotteita, joiden määrittely ja luokittelu sairaanhoitotarvikkeina on vielä epäselvää, esimerkkinä vaikkapa potilassängyt tai vammaisten apuvälineet.

Vuodesta 1985 lähtien direktiivejä on laadittu uudella periaatteella. Sen mukaisesti direktiiveistä on karsittu pois runsaat tekniset yksityiskohdat, jolloin säästytään niiden jatkuvalta työläältä uusimistarpeelta laitteiden ja tarvikkeiden kehittyessä. Direktiivit sisältävät tuotteiden ominaisuuksien suhteen vain ns. **olennaiset vaatimukset** (Essential Requirements). Nämä vaatimukset koskevat tuotteiden yleisiä laatu-, käyttökelpoisuus- ja turvallisuusvaatimuksia ja niiden mekaanisia, fysikaalisia, kemiallisia ja mikrobiologisia ominaisuuksia, pakkausmerkintöjä, käyttöohjeita yms., joilla taataan tuotteen turvallisuus käyttäjän ja ympäristön kannalta. Varsinaiset tekniset spesifikaatiot esitetään eurooppalaisissa **EN-standardeissa**. Lisäksi direktiiveissä esitetään järjestelmä, jolla valmistaja saa tuotteensa hyväksytettyä yhteisille markkinoille ja jolla varmistetaan tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta ja toisaalta saadaan epäkelpo tuote vedettyä pois markkinoilta. Kun tuote täyttää ao. direktiivissä esitetyt olennaiset vaatimukset, valmistaja käyttää tämän osoituksena tuotteessaan **CE-merkkiä**. Tällä merkillä varustettua tuotetta saa vapaasti myydä kaikissa yhteismarkkinoihin sitoutuneissa maissa ilman uusia maakohtaisia hyväksymismenettelyjä.

EN-standardivalikoima on toistaiseksi ollut vaatimaton, mutta yhteismarkkinoiden valmistelun myötä uusien standardien tarve on kasvanut räjähdysmäisesti ja tämän on antanut valtavan työosan ja aivan uuden merkityksen Euroopan maiden kansallisten standardointijärjestöjen yhteistyöelimelle **CEN:ille** (Comité Européen de Normalisation) ja vastaavalle sähköalan järjestölle **CENELEC:ille**. Näille järjestöille Euroopan yhteisöjen komissio on antanut mandaatin laatia valtaosa uusista, direktiivejä tukevista EN-standardista tiukalla aikataululla. Standardeja ovat laatimassa siis sekä EY- että EFTA-maat, vaikka itse direktiivien laadintaan EFTA-mailla ei juurikaan ole ollut mahdollisuutta vaikuttaa.

Siitä riippumatta, millaisin sopimuksin Suomi sitoutuu noudattamaan EY:n direktiivejä, on standardointityön seuranta ja siihen osallistuminen meilläkin ajankohtaista ja tärkeää, sillä hyväksytyt EN-standardit on kaikissa CEN-jäsenmaissa ja siis myös Suomessa joka tapauksessa vahvistettava kansallisiksi standardeiksi ja niiden kanssa ristiriidassa olevat standardit kumottava.

## EUROOPPALAINEN STANDARDINTITYÖ KÄYTÄNNÖSSÄ

Käytännön standardointityö tapahtuu CEN:in ja CENELEC:in teknisissä komiteoissa (**TC**) ja nimenomaan näiden komiteoiden alaisissa asiantuntijatyöryhmissä (**WG**). CEN:in tämänhetkiset terveydenhoitoalan tekniset komiteat on esitetty oheisessa kaaviossa. Nimien suomenkieliset muodot ovat toistaiseksi epävirallisia. CENELEC:in työ terveyden- ja sairaanhoidon alalla on tällä hetkellä keskittynyt yhteen komiteaan, joka on TC 62 'Electrical Equipment in Medical Practice'.

Uusia komiteoita syntyy jäsenmaiden tekemien standardointikohde-ehdotusten perusteella. CEN:in tekninen valiokunta suorittaa tehdyistä ehdotuksista työkohdekyselyn jäsenmaissa, ja mikäli ehdotettu työkohde katsotaan tarpeelliseksi, perustetaan sitä varten uusi tekninen komitea tai ainakin valmisteleva ns. ad hoc-työryhmä. Yhteen tekniseen komiteaan voi kukin jäsenmaa nimetä korkeintaan kolme edustajaa. Komitea päättää itsenäisesti, minkälaisia asiantuntijatyöryhmiä se alaisuuteensa tarvitsee ja näihin työryhmiin voivat jäsenmaat nimetä haluamansa määrän asiantuntijoita. Standardien varsinainen asiasialtö hiotaan juuri näissä asiantuntijatyöryhmissä, joissa pienelläkin maalla voi olla sanansa sanottavana, jos on esitettävänä hyvin perusteltuja ehdotuksia. Tekniset komiteat ja niiden alaiset työryhmät kokoontuvat yleensä

muutaman kuukauden välein vaihtelevasti Euroopan eri kaupungeissa, eli aktiivinen työhön osallistuminen aiheuttaa kohtalaisesti matkakustannuksia sekä työajan käyttöä.

Nykytilanteessa, kun EY-direktiivien tueksi halutaan nopeasti suuri joukko EN-standardeja, pyritään teknisissä komiteoissa aina ensin löytämään sopivat valmiit referenssidokumentit, jotka voitaisiin joko sellaisenaan tai pienellä muokkaustyöllä hyväksyä EN-standardeiksi. Täysin uuden standardin luominen on työlästä ja vaatii paljon tutkimus- ja valmistelutyötä. Suurimman ryhmän tällaisia valmiita dokumentteja muodostavat jo hyväksytyt tai pitkälle luonnostellut kansainvälisen standardointijärjestön ISO:n (International Organization for Standardization) piirissä laaditut ISO-standardit. Näitä ja muita valmiita standardiehdotuksia kierrätetään lausuntokierroksilla jäsenmaissa. Lausuntojen perusteella valmiiksi muokattu standardiehdotus lähetetään lopuksi ns. Formal vote-äänestyskierrokselle, jolloin on enää mahdollista äänestää vain puolesta tai vastaan. Tämän äänestyskierroksen tulos lasketaan monimutkaisella periaatteella ja siinä käytetään jäsenmaiden kokoon suhteutettuja painotettuja äänimääriä. Suomen äänimäärä on 3, kun esim. Ranskalla, Saksalla, Englannilla ja Italialla on kullakin 10 ääntä. Tässä tilanteessa on pohjoismaiden yhteistyö nähty yhdeksi valttikortiksi, sillä perinteisesti pohjoismailla on paljon yhteneväiset päämäärät standardointityössä. Valmis hyväksytty EN-standardi on sitten tietyn määräajan kuluessa vahvistettava kussakin jäsenmaassa kansalliseksi standardiksi.

Euroopan yhteisöjen komissiossa on alettu epäillä edellä kuvatun järjestelmän resursseja tuottaa uusia EN-standardeja riittävän tehokkaasti ja nopeasti, minkä vuoksi on alettu kaavailla uudentyyppistä yhteiseurooppalaista standardointijärjestelmää, mutta tämä on vasta keskusteluasteella.

Eurooppalaisen standardointityön kiireellisimpänä päämääränä EY-komission tehtävänannon mukaisesti on saada aikaan perusjoukko ns. **horizontaalisia** eli monia eri tuoteryhmiä yhtaikaa koskevia standardeja, joihin on yksityiskohtaisesti kirjattu ne periaatteet, joilla direktiivien olennaiset vaatimukset tuotteita suunniteltaessa ja valmistettaessa täyttyvät. Tässä työssä painopistealueina ovat mm.

- valmistajan laatujärjestelmästandardia EN 29000 täydentävät, terveyden- ja sairaanhoidon tuotesektorille sovellettavat GMP (Good Manufacturing Practice) -ohjeet
- sterilointimenetelmien laatu ja valvonta
- tuotteiden kudossopivuus ja biologinen turvallisuus sekä näitä koskevien sopivien testimenetelmien valinta
- tuoteterminologia, symbolit, värikoodit ja merkinnät
- tuotteiden kliinisen testauksen perussäännöt

Lisäksi laaditaan jäsenmaiden esityksestä ns. **vertikaalisia** eli yhtä yksittäistä tuotetta tai tuoteryhmää koskevia standardeja. Nykytilanteessa pyritään näiden suhteen kuitenkin keskittymään vain todellisiin 'high risk'-tuotteisiin, jotta aikaa ei kuluisi epäolennaiseen. Myöhemmin, yhteismarkkinoiden jo toteututtua, standardointityö jatkuu rauhallisemmassa tahdissa vertikaalisten standardien piirissä.

Standardien henkeen on aina kuulunut vapaaehtoisuus, ja myös uudet EN-standardit ovat valmistajille vapaaehtoisia. Käytännössä kuitenkin markkinavoimat tullevat tekemään niistä yleisesti omaksuttuja, sillä EN-standardit täyttävät automaattisesti direktiivien olennaiset vaatimukset, mikä on edellytyksenä tuotteen pääsulle yhteismarkkinoille. Jos tuote on valmistettu jonkin muun standardin mukaan tai täysin ilman standardia, valmistajan on huomattavasti työläämpi osoittaa, että olennaiset vaatimukset täyttyvät. Ei ole kuitenkaan ajateltavissa, että jokaiselle yksittäiselle 20-30.000:lle sairaanhoitotarvike- ja laitenimikkeelle jatkossakaan saataisiin omaa standardia ja lisäksi jatkuva tuotekehittäminen tuo koko ajan markkinoille kokonaan uusia tuotteita, minkä vuoksi valmistajalla on oltava tämä mahdollisuus käyttää myös muuta dokumentaatiota tuotteensa hyväksyttämiseksi.

## KANSALLINEN TASO

Vaikka CEN:in virallinen jäsen Suomesta on Suomen Standardisoimisliitto SFS, se on delegoinut käytännön työtä eri aloilla sopiville muille elimille, joiden kanssa se on tehnyt ns. toimialayhteisösopimuksen. Omaa hallinnonalaansa sivuavissa asioissa toimialayhteisönä on lääkintöhallitus. Toimialayhteisön tehtävänä on organisoida käytännössä oman alansa standardointityö niin, että eri intressiryhmät saavat mahdollisimman laajasti oman äänensä kuuluviin standardeja laadittaessa ja niistä äänestettäessä.

Euroopan suurista teollisuusmaista standardointityöhön osallistuu pääsääntöisesti valmistajien edustajia, mikä onkin luonnollista, sillä hyvin laaditut ja toimivat standardit ovat kaupallisessa mielessä nimenomaan teollisuuden intressi. Suomen kaltaisella maalla, jossa alan teollisuuden resurssit osallistua laajemmin eurooppalaiseen standardointityöhön ovat kuitenkin marginaaliset, on enemmänkin pyrkimyksenä taata varsinaisten käyttäjien sekä tutkijoiden asiantuntemuksen kuuluvuus standardeja laadittaessa, jolloin painottuvat nimenomaan käyttökelpoisuus- ja turvallisuusnäkökohdat. Lääkintöhallituksessa onkin pyritty löytämään valituille painopistealueille loppukäyttäjien, tutkimuslaitosten tai muiden julkisyhteisöjen edustajia, joiden osallistumista standardointityöhön lääkintöhallitus osaltaan myös rahoittaa, joskin vaatimattomalla budjetilla.

Standardointityön olennainen periaate on avoimuus, minkä vuoksi kaikki asiantuntija- ja intressitahot, joilla on tarvetta ja kiinnostusta osallistua eurooppalaisten standardien laadintaan, ovat tervetulleita mukaan työhön, jossa asiantuntemus on todella valttia.

## STANDARDINTITYÖN MERKITYS

Standardi on väline, jonka tarkoituksena on vakiinnuttaa parhaat ratkaisut jatkuvasti muuttuvista teknisistä seikoista ja näin tehdä niistä tunnettuja, yhteismitallisia ja vaihtokelpoisia. Teollisuuden ja kaupan kannalta standardoinnin etuna on toimintojen taloudellisuuden parantaminen, päällekkäistoimintojen vähentäminen ja kaupan teknisten esteiden poistaminen. Käyttäjän kannalta taas standardiin on mahdollista kirjata tuotteen turvallisuuteen ja käyttökelpoisuuteen liittyvä, tutkimuksen ja kokemuksen kautta kertynyt tietämys. Uusien EN-standardien kaavailtu laaja soveltaminen yhdessä direktiivien saneleman uudentyyppisen hyväksymis- ja valvontajärjestelmän kanssa parantaa tuoteturvallisuutta ja yleistä tuotteiden laatutasoa, kun lisäksi valmistajat alkavat yhä enemmän soveltaa jo hyväksytyjä koko tuotantoprosessin kattavia EN 29000-sarjan laatujärjestelmästandardeja. Terveysten- ja sairaanhoidossa tehtävät laite- ja tarvikkeevalinnat tapahtuvat kuitenkin jatkossakin loppukäyttäjien asiantuntemuksen varassa, ja uuden eurooppalaisen standardijärjestelmän toivotaan helpottavan näitä valintoja. Parhailtaan käynnissä olevien eurooppalaista talousaluetta koskevien neuvottelujen lopputulos tulee vaikuttamaan siihen, miten tulevaisuudessa sairaanhoitotarvikkeita ja -laitteita Suomessa testataan ja valvotaan, mutta EN-standardit astuvat joka tapauksessa voimaan myös kansallisina standardeina.

Lisätietoja:

LÄÄKINTÖHALLITUS/Teknillinen toimisto/Hely Reinikka-Railo,

puh 1.3.-91 alkaen 90-39671