

# **Terveysteknologian käyttöturvallisuutta ja käytettävyysvaatimuksia pohdittiin Helsingissä**

Kirjoittaja: Terhi Holappa, USBIMED



## **Terveysteknologia – suomen vientivaltti**

Helsingin Messukeskuksessa järjestettiin 8.-10.1.2014 ensimmäistä kertaa Terveysteknologia2014 tapahtuma. Maksuton ammattitapahtuma keräsi kolmen päivän aikana huikeat 3280 kävijää tutustumaan 79 näytteilleasettajan tuotteisiin ja palveluihin (1).

Terveysteknologia2014 tapahtuman kolmella seminaarilavalla esiintyi mielenkiintoisia puhujia. Europarlamentaarikko Sirpa Pietikäisen puheenvuoro, "Terveysteknologiasta Suomen seuraava vientivaltti", eräs mielenkiintoisimmista. FIHTA ry raportin mukaan suomen terveysteknologia-alan vienti kasvoi vuonna 2012 erittäin

voimakkaasti. Terveysteknologia on juuri nyt Suomen toiseksi suurin korkean teknologian sektori (2).

Terveysteknologian käsite on tällä hetkellä murrosvaiheessa. Merkittävimpiä vientituotteita ovat sairaalalaitteet tällä hetkellä, mutta eHealth ja mHealth sovellusten tarjonnalle tulee jatkossa olemaan myös kasvava kysyntä. Euroopan parlamentti hyväksyi 14.1.2014 Sähköisen terveydenhuollon kehittämisohjelman vuosille 2014-2020 (3). Ohjelmassa edellytetään, että lääkintälaitteet tulee kehittää sellaisiksi, että kotona tehdyt mittaukset siirtyvät automaattisesti omiin sähköisiin tietoihin (3).

### **Käytettävyys esillä vahvasti**

Europarlamentaarikko Sirpa Pietikäinen nosti puheenvuorossaan esille myös sen tärkeän seikan, että laitteiden ja järjestelmien suunnittelussa tulee pitää alusta asti mielessä niiden käytettävyys (3). Käytettävyys- ja käyttöliittymän laatuun liittyvä turvallisuus tulivat esille myös muissa esityksissä ja paneeleissa Terveysteknologian seminaarilavalla (1).

Erityisesti tähän teemaan syvennyttiin FIHTA ry sekä USBIMED yhteistyönä järjestämässä "Usability Engineering of Medical Devices and Software - Reducing Use Error and Complying with Regulatory Requirements" -koulutuksessa. Kouluttajina tilaisuudessa toimivat UL Wiklund R&D asiantuntevat edustajat (4) ja koulutus toteutettiin Terveysteknologia2014 tapahtuman yhteydessä torstaina 9.1. Paikalla oli 50 aktiivista osallistujaa, etupäässä terveysteknologian alan merkittävimmistä yrityksistä.

### **Inhimilliset tekijät käytettävyysuunnittelun taustalla**

Terveysteknologian alan yrityksen eräs tärkeimmistä suunnittelua ohjaavista huomioista on se, että ymmärtää inhimillisen virheen mahdollisuuden väistämättömyyden. Normaalina käytönä pidetäänkin käyttötarkoituksen mukaista oikeaa käyttöä sekä inhimilliseen toimintaan väistämättä kytkeytyvää lipsahduksen ja erehdyksen mahdollisuutta. Laadukas käyttöliittymä ehkäisee käyttövirheen syntymisen ja mahdollistaa käyttäjän tehokkaan, taloudellisen sekä miellyttävän työskentelyn kiireen ja paineen keskellä.

Turvallisuuskriittisten laitteiden ja ohjelmistojen käytettävyyssuunnittelu edellyttää inhimillisten tekijöiden (Human Factors) syvällistä ymmärtämistä (7,8).

Terveydenhuollon toimintaympäristössä käytössä olevat järjestelmät lisäävät usein käyttäjien kognitiivista kuormaa, tai niiden asettamat vaatimukset jopa ylittävät inhimillisen kyvykkyyden rajat (4). Terveydenhuollon laitteiden ja ohjelmistojen suunnittelijoilla on paljon opittavaa muiden turvallisuuskriittisten järjestelmien, kuten ilmailualan suunnittelukulttuurista. Inhimillisten tekijöiden huomioon ottaminen on kivijalka tehokkaalle riskien hallinnalle (4).

### **Terveysteknologian käytettävyyssuunnittelu säänneltyä**

Nykyään esimerkiksi FDA edellyttää, että lääkintälaitteiden suunnittelussa on otettu inhimilliset tekijät huomioon (Human Factors Engineering - HFE) (4,8). Valmistajan tulee toimittaa HFE raportti osana markkinoille saattamiseen liittyvää hyväksyntäprosessia (4,8). Euroopan talousalueella taas valmistajan tulee osoittaa olennaisten vaatimusten mukaisuus standardeihin nojautuen (4,5).

Kansainvälinen standardi IEC 62366:2007(5) pyrkii antamaan lääkintälaitteiden valmistajalle ohjeita käytettävyyssuunnitteluprosessin määrittelyyn, painottaen liitännäisyyttä turvallisuuteen. Käytettävyys standardi on integroitu kiinteästi lääkintälaitteita koskettavaan riskienhallintastandardiin ISO 14971:2012(6). Standardien mukaan - lääkintälaitte, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, tulee saavuttaa riittävä käytettävyyden taso siten, että riskit jotka seuraavat oikeasta käytöstä sekä käyttövirheistä, ovat hyväksyttäviä.

Mikäli käytettävyyssuunnittelu prosessi toteutetaan standardin IEC 62366 mukaisesti ja käytettävyyden validointisuunnitelmaan kirjatut hyväksymiskriteerit täyttyvät, niin silloin lääkintälaitteen käytettävyyteen liittyvät jäännösriski katsotaan olevan hyväksyttävä. Valitettavasti kyseinen standardi on ollut vaikeaselkoinen sekä puutteellinen ja tästä syystä se on parhaillaan päivityksen alaisena.

FDA ja muut viranomaiset ovat tunnistaneet laadukkaan käytettävyydestäuksen eräänä tärkeänä menetelmänä niiden suunnittelun puutteiden paljastamiseen, jotka saattavat aiheuttaa tyytymättömyyttä ja johtaa tehtävistä suoriutumisen epäonnistumiseen tai vahinkoon (8). Toimialan käytettävyydestäukseen liittyvät erityispiirteet nousivat viimeisenä aiheena esille erittäin mielenkiintoisen Medical Device Usability -koulutuspäivän yhteydessä Helsingissä (4).

**Herätty ymmärtämään – kehittämistyötä riittää**

Terveydenhuollon turvallisuuskriittisten järjestelmien käytettävyyssuunnittelun erityiskysymyksiin tulisi kiinnittää huomiota nykyistä kattavammin. Myös terveydenhuollon ammattilaisten käytettävyyssuunnittelusta tulisi lisätä. Tämä on tärkeää muun muassa lääkintätekniikan osastojen henkilöstölle, erityisesti sellaisille, jotka vastaavat laitehankinnoista sekä käytön aikaisesta turvallisuudesta.

Turvallisuuden varmistaminen lääkintälaitteiden kannalta katsoen edellyttää usein valmistajan ja ammattimaisen käyttäjäorganisaation yhteistyötä tuotteen elinkaaren aikana. Viranomaisvaatimusten kiristyessä tulee tätä yhteistyötä tiivistää ja avoimuutta lisätä.

Toimialan turvallisuuskriittisyyden johdosta viranomaiset ovat kiinnostuneet erityisesti käyttöturvallisuuteen liittyvästä käytettävyydestä, mutta käytettävyyden varmistaminen kokonaisvaltaisella tasolla on entistä tärkeämpi menestystekijä terveysteknologian alan yritykselle maailmalla.

(1) Terveysteknologia2014 <http://www.easyfairs.com>

(2) Terveysteknologia. Hi-tech from Finland. It's booming in healthtech in Finland. FIHTA ry. <http://www.teknologiateollisuus.fi/fi/ryhmat-ja-yhdistykset/esitteet-ja-julkaisut.html>

(3) Europarlamentaarikko Sirpa Pietikäinen. Euroopan suurin haaste on samalla sen paras mahdollisuus <http://www.sirpapietikainen.net/2014/01/euroopan-suurin-haaste-on-samalla-sen-paras-mahdollisuus/>

(4) Kandler Jonathan & Wiklund Michael, UL Wiklund R&D <http://www.wiklundrd.com/>

(5) IEC 62366:2007. Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

(6) ISO 14971:2012. Medical devices - Application of risk management to medical devices

(7) ANSI/AAMI HE75 (2009). Human Factors Engineering – Design of Medical Devices. <http://www.aami.org/publications/standards/he75.html>

(8) Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design, (6/2011). FDA draft guidance.

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm259748.htm>