



Mediq Suomen toimitusjohtaja Heidi Liikkanen ja laatu- ja kehityspäällikkö Tuija Weinitschke kertovat MDR-asetuksen merkinneen suurta muutosta lääkinnällisten laitteiden valmistajille.

# Potilasturvallisuus paranee kattavan asetuksen ansiosta

Terveysteknologian sääntely uudistus asettaa lisää vaatimuksia lääkinnällisille laitteille. Samalla kun niiden yhdenmukaisuus ja jäljitettävyys paranevat, myös potilasturvallisuus kohenee.

**TEKSTI** LIISA JOENSUU  
**KUVA** OUTI NEUVONEN

**V**altava urakka, kuvailee Mediq Suomen toimitusjohtajana työskentelevä **Heidi Liikkanen** sitä työmäärää, jonka yritys on käynyt läpi neljän viime vuoden aikana sen valmistautuessa EU:n antaman, lääkinnällisiä laitteita koskevan MDR-asetuksen (Medical Device Regulation) vaatimuksiin.

Asetus annettiin jo vuonna 2017, mutta sen täysimääräisen soveltamisen siirtymäaika venyi tämän vuoden toukokuun loppupuolelle.

Asetus vaatii lääkinnällisten laitteiden valmistajilta muun muassa laatu järjestelmää ja päteviä ratkaisuja riskien hallintaan. Valmistajien on jatkossa osoitettava tuotteen turvallisuus, suorituskyky ja soveltuminen käyttötarkoitukseensa sen koko elinkaaren ajan.

- Tuotteen tulee myös sisältää turvalliseen käyttöön vaadittavat tiedot, millä on ollut suuri vaikutus esimerkiksi pakkausmerkintöihin ja dokumentaatioon. Mukana on oltava myös jäljittämistä helpottava laitetunniste, UDI (Unique Device Identifier), Liikkanen mainitsee.

## Laaja kirjo erilaisia tuotteita

Lääkinnällisiä laitteita ovat mitä erilaisimmat tuotteet laastareista ja leikkaussalilaitteista laboratoriotarvikkeisiin. Asetus sai alkunsa vuosikymmen sitten rintaimplantteista, jotka eivät täyttäneet vaatimuksia ja vaaransivat käyttäjiensä terveyden. Aiempien lääkinnällisiä laitteita koskeneiden EU-direktiivien vaatimuksia haluttiin laajentaa ja tarkentaa potilasturvallisuutta lisäävällä asetuksella, jo-

ka on sellaisenaan voimassa koko EU-alueella.

- Jokaisen lääkinnällisen laitteen on täytettävä sen käyttötarkoitus ja tarkoitettujen käyttäjien mukaan määräytyvät vaatimukset. Valmistaja laatii vakuutuksen siitä, että tuote on vaatimustenmukainen ja ilmentää tämän tuotteeseen kiinnitettävällä CE-merkinnällä. Jos tuotteella ei ole asetuksenmukaista käyttötarkoitusta, sitä ei voida enää kutsua lääkinnälliseksi laitteeksi eikä sitä saa merkitä CE-merkinnällä. Näin jotkin tuotteet muuttuvat nyt CE-merkintämättömiksi. Tämä aiheuttaa varmasti jatkossa hämmennystä, selvittää Mediq Suomen laatu- ja kehityspäällikkö **Tuija Weinitschke**.

## Laatua koko ketjuun

Asetus vaatii aiempaa laajempaa tuotteen seurantaan myös markkinoille saattamisen jälkeen. Tähän asti valmistaja on voinut ottaa vastaan palautetta, reklamaatioita ja vaaratilanneilmoituksia. Nyt sen on kerättävä markkinoille saattamisen jälkeen tätä tietoa aktiivisesti.

Asetuksen myötä myös lääkinnällisten laitteiden tietokanta EUDA-MED laajenee.

- Kyse ei ole vain valmistavan yrityksen sopeutumisesta uusiin vaatimuksiin, vaan koko ketjusta maahantuojan ja jakelijan kautta asiakkaaseen asti. Puhumme jopa useista miljoonista euroista yhden valmistajan osalta. Lisäksi laatu järjestelmällä on omat ylläpitokustannuksensa vuositasolla, Liikkanen valottaa hankkeen taloudellista mittavuutta.

## Kapeneeko valikoima?

Tuija Weinitschke arvelee, että joillekin valmistajille uudet velvoitteet saattoivat tulla liian nopeasti ja olla liian raskaita. Useat valmistajat ovat lisäksi käyttäneet siirtymäaikaan viimeiseen asti hyväkseen, mikä voi näkyä tuotteiden saannin loppumisenä tai tuotemuutosten ruuhkautumisena.

- On mahdollista, ettei terveydenhuollossa ole jatkossa käytettävissä yhtä laajaa tuotevalikoimaa kuin ennen eikä kaikkia tuotteita välttämättä enää saada. Jos

valmistaja on esimerkiksi tehnyt lääkinnällisiä laitteita muun tuotannon sivussa, vaatimukset voivat olla niin kovat, ettei tuotantoa jatketa, Weinitschke avaa.

Mediq Suomi valmistautui asetuksen voimaan astumiseen koko siirtymäajan täyttääkseen määräysten velvoitteet ja ansaitakseen edelleen asiakkaidensa luottamuksen terveydenhuollon pitkäaikaisena kumppanina. Urakan mittavuutta kuvastaa se, että yrityksen edustamia valmistajia on yli 300, ja sen kautta saatavia tuotenimikkeitä on noin 19 000.

Yrityksellä on Suomessa puolen vuosisadan perinteet, sillä se toimi terveydenhuollon parissa jo 1970-luvulla osana silloista Oriolaa.

Mediq Suomen tuotevalikoimaan kuuluvat nykyisin terveydenhuollon ammattilaisten työssään tarvitsemat laitteet, tarvikkeet ja palvelut sekä kliinisten laboratorioroiden ja tutkimuslaboratorioroiden tuotteet. Mediq Suomi on osa Pohjois-Euroopan suurinta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita tarjoavaa Mediq-konsernia.