

Terveysthuolto- ja laboratorioala



Yleinen Teollisuusliitto

Terveydenhuolto- ja laboratorioala

Terveydenhuoltoalan standardisoinnin tärkeimpiä tavoitteita on:

- varmistaa potilaan turvallisuus
- tukea julkisen terveydenhuollon päämääriä ja
- purkaa kansainvälisiä kaupan esteitä.

Nykyinen kansallinen terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet kattava lainsäädäntö on ollut voimassa vuodesta 1994 lähtien joillakin säädösmuutoksilla lisättynä tai muutettuna. Säädöksiin on sisällytetty alaa koskevat EU:n direktiivit. Direktiivejä täydentämään luotiin ns. yhdenmukaistettuja (harmonisoituja) standardeja, joita terveydenhuoltoalalla on tällä hetkellä yli 300, joista noin 80 koskee sähkökäyttöisiä laitteita. Työn alla on useita terveydenhuoltoalaan liittyviä yhdenmukaistettuja standardeja eri komiteoiden alueilta.

Standardit liittyvät seuraaviin direktiiveihin: *aktiiviset implantoitavat laitteet* 90/385/ETY, *lääkinnälliset laitteet* 93/42/ETY ja *in vitro diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet* 98/79/EY. EU:n säädösten harmonisoinnin tarkoituksena on säännellä tuotteita ja arvioida niiden vaatimustenmukaisuutta. Lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin muutos 2007/47/EY aiheutti sen, että kaikki komiteat joutuivat käymään läpi laatimansa yhdenmukaistetut standardit ja arvioimaan niiden uusimistarpeen direktiivin muutosten takia. Useat standardit uusittiin vastamaan direktiivimuutosta. Myös uusi konedirektiivi 2006/42/EY on aiheuttanut joidenkin standardien päivittämistä.

Direktiivien on tarkoitus määrittää vain tuotteelle olennaiset vaatimukset, joita tarkennetaan standardien avulla. Standardit ovat vapaaehtoisia, mutta niiden avulla voidaan useimmiten helpoimmin osoittaa, että tuotteet täyttävät direktiivien turvallisuus-, terveys- ja ympäristövaatimukset. Turvallisuus puolestaan lisää asiakkaiden ja kuluttajien luottamusta.

Terveydenhuoltoalan standardeja laatii yhteensä 24 CENin teknistä tai projektiomiteaa ja 17 ISO:n komiteaa, ja näiden komiteoiden kansallisesta toiminnasta Suomessa vastaa Yleinen Teollisuusliitto SFS:n toimialayhteisönä. Käytännön työtä varten kullekin komitealle on perustettu kansalliset seurantaryhmät. Ne mm. lähettävät edustajat kansainvälisiin työryhmiin ja kokouksiin sekä vastaavat Suomen kannanotoista.

Terveydenhuoltoalaa koskevien valmiiden standardien määrä ylittää 1000 kappaletta, jos CENin ja ISO:n kaikki standardit lasketaan yhteen. Työtä riittää yhä – valmisteilla on yhteensä yli 300 standardia. Alan standardeja pitää luonnollisesti myös päivittää säännöllisesti. Suomalaiset alan laitteita ja tarvikkeita valmistavat yritykset ovat olleet aktiivisesti toiminnassa mukana ja pystyneet vaikuttamaan standardien sisältöön osallistumalla työryhmien työhön ja antamalla kommentteja.

CENin komiteat YTL:ssä

- CEN/CLC TC 3 Laadunhallinta ja sen eri näkökulmat
- CEN/TC 55 Hammaslääketiede
- CEN/TC 102 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet
- CEN/TC 140 In vitro -diagnostiikka
- CEN/TC 170 Silmälääketieteellinen optiikka
- CEN/TC 204 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilisointi
- CEN/TC 205 Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet
- CEN/TC 206 Terveydenhuollon laitteiden bioyhteensopivuus
- CEN/TC 215 Anestesia- ja hengityslaitteet
- CEN/TC 216 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet
- CEN/TC 239 Pelastuspalvelut
- CEN/TC 243 Puhdastilateknologia
- CEN/TC 258 Terveydenhuollon laitteiden kliininen testaus
- CEN/TC 285 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit
- CEN/TC 293 Vammaisten apuvälineet
- CEN/TC 316 Terveydenhuollon laitteissa käytettävät kudokset
- CEN/TC 332 Laboratoriovälineet
- CEN/TC 347 Allergeenien analysointimenetelmät
- CEN/TC 359 Projektikomitea - Korkeapainekammiot
- CEN/TC 362 Projektikomitea - Terveydenhuoltopalveluiden laadunhallintajärjestelmät
- CEN/TC 367 Projektikomitea - Alkometrit
- CEN/TC 380 Projektikomitea - Kuulonhuoltopalvelut
- CEN/TC 394 Projektikomitea - Kiropraktikkopalvelut
- CEN/TC 403 Projektikomitea - Esteettisen kirurgian palvelut

CEN/CLC/TC 3 Laadunhallinta ja sen eri näkökulmat

Quality management and corresponding general aspects

Tämä on CENin ja CENELECin yhteistyökomitea, joka laatii standardeja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden terminologiasta, merkinnästä ja symboleista. Komiteassa käsitellään laatuasioita kaikista mahdollisista näkökulmista. Potilaiden, henkilökunnan ja muiden henkilöiden turvallisuus on näkökohtana tärkein.

Komitealla on 12 valmista julkaisua, tärkeimpinä riskinhallintaa ja laadunhallintaa koskevat standardit, jotka käsittelevät asiaa terveydenhuollon näkökulmasta. Terveydenhuollon laitteiden kuvatuksia koskeva standardi julkaistaan vuoden 2011 lopussa, jolloin komitean pitkäaikainen haave saada alalle yhdenmukaiset merkinnät toteutuu. Työryhmä "Post market surveillance" aloitti toimintansa vuonna 2010, ja Suomi osallistuu työhön aktiivisesti.

CEN/TC 55 Hammaslääketiede (myös ISO/TC 106, ks. jäljempänä)

Dentistry

Komitea laatii hammaslääketieteen alan standardeja, jotka kattavat terminologian ja testausmenetelmät sekä materiaalien, instrumenttien, sovellusten ja käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden määrittelyn. Suurin osa komitean laatimista standardeista on ISO-standardeja. Nykyään lähes kaikki komitean työkohteista tehdään yhteistyössä komitean ISO/TC 106 kanssa, ISON vetovastuulla.



Komitea on erittäin tuottelias - valmiita julkaisuja on 136 ja työkohteitakin 31.

CEN/TC 102 Terveysthuollossa käytettävät sterilointilaitteet

Sterilizers for medical purposes

Komitean tehtävänä on laatia terveydenhuollossa käytettäviä sterilointilaitteita ja niiden lisälaitteita koskevia standardeja (pääpaino sairaalakäytössä). Komitean tavoitteena on varmistaa tarvittava steriloinnin taso ja steriilit tuotteet.

Komitealla on valmiita standardeja 32. Työn alla on 11 kohdetta, joista suurin osa on olemassa olevien standardien uusimisprojekteja. Tämän komitean työ liittyy läheisesti komitean CEN/TC 204 työhön, ja kansallinen seurantarayhmäkin on näillä sama.

Parhaillaan YTL:n toimeksiannosta laaditaan käsikirjaa sterilointimenetelmistä ja sterilointilaitteiden validoinnista ja testauksesta. Käsikirjaan otetaan tärkeimmät kohdat standardeista, ja kirja on suunnattu välinehuoltajille. Kirja ilmestyy vuoden 2012 alussa.

CEN/TC 140 In vitro diagnostiikka

In vitro diagnostic medical devices

Tavoitteena on in vitro -diagnostiikan laitteiden ja tarvikkeiden standardisointi. Näihin kuuluvat reagenssit, reagenssituotteet, kalibrointilaitteet, vertailumateriaalit, instrumentit, laitteistot, välineet tai järjestelmät, joita käytetään yksin tai yhdessä ja jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi näytteiden tutkinnassa *in vitro*. Näytteet sisältävät yleensä ihmiskehosta peräisin olevia veri- ja kudoksenäytteitä. Näytteenoton tarkoituksena on saada tietoa potilaan fysiologisesta ja patologisesta tilasta, syntyperäisistä poikkeamista tai sairauksista, mahdollisten tartunnansaajien turvallisuuden ja vastustuskyvyn määrittämisestä sekä hoidon valvomisesta.

Näyteastiat ovat in vitro -diagnostisia tarvikkeita, jotka valmistaja on tarkoittanut ensisijaisesti ihmiskehosta in vitro -diagnostista tutkimusta varten otettujen näytteiden säilyttämiseen – olivatpa ne sitten tyhjiöpakkauksia tai eivät. Yleisesti laboratorioissa käytettävät tuotteet eivät ole in vitro -diagnostisia terveydenhuollon tarvikkeita, paitsi jos valmistaja on ne tarkoittanut juuri käytettäväksi in vitro -diagnostiikan tutkimuksissa niiden erityisominaisuuksien vuoksi.



Komitean työ liittyy in vitro -diagnostiikkaa koskevaan direktiiviin. Osa standardeista on ns. yhdenmukaistettuja standardeja. Osa standardeista tehdään yhdessä komitean ISO/TC 212 kanssa. In vitro -diagnostiikkaan liittyviä valmiita standardeja on 28, joista yhdenmukaistettuja on 21. Työkohteita on vireillä 6.

In vitro -diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkintää koskeva standardisarja (viisi osaa) julkaistiin *suomenkielisenä* vuoden 2011 alussa. Samalla julkaistiin myös lääketieteellisten referenssimittauslaboratorioiden vaatimuksia ja näytteiden pitoisuuskriteerit koskevat standardit.

CEN/TC 170 Silmälääketieteellinen optiikka *Ophthalmic optics*

Komitea laatii standardeja silmälääketieteen alalla käytettävistä tuotteista, testausmenetelmistä ja instrumenteista. Työssä käytettävät silmäsuojukset eivät kuulu komitean soveltamisalaan. Silmälääketieteen implanttien erityisvaatimukset kuuluvat tälle komitealle, kun taas implanttien yleiset vaatimukset kuuluvat komitealle CEN/TC 285.

Komitea tekee kiinteää yhteistyötä ISON vastaavan komitean ISO/TC 172 kanssa – 79 valmiista EN-standardista ainoastaan kaksi ei ole ISO-standardin kanssa täysin yhtäpitäviä. Muut standardit ovat CENin vahvistamia ISO-standardeja. Avoimia työkohteita on 17, kaikki nekin ISON kanssa yhteisiä. Vuoden 2012 alussa julkaistaan piilolasihoitoon liittyvä standardi suomenkielisenä.

CEN/TC 204 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi *Sterilization of medical devices*

Komitea standardisoi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistuksessa käytettyjen sterilointiprosessien validointia ja valvontaa. Standardeja on valmistunut 21. Höyrysterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimuksia koskeva standardi on käännettävänä suomeksi, ja se ilmestyy vuoden 2012 puolella.

Vireillä olevia työkohteita on 4.

CEN/TC 205 Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet

Non-active medical devices

Komitea laatii standardeja, jotka liittyvät ei-aktiivisiin terveydenhuollon laitteisiin, esim. käsineet ja leikkaustekstiilit. Komitean tehtävänä on tunnistaa alan ISO- tai muut standardit ja vahvistaa ne eurooppalaisiksi standardeiksi.



Jos ISO- tai muuta standardia ei ole käytettävissä, valmisteluaan kyseisestä aiheesta EN-standardi, joka omalta osaltaan liittyy direktiiviin lääkinnällisistä laitteista ja tarvikkeista.

Muiden komiteoiden soveltamisalaan kuuluvat laitteet ja tarvikkeet eivät sisälly tämän komitean soveltamisalaan, mutta sähkökäyttöiset laitteet voivat kuulua siihen CENELECin kanssa yhteistyössä toteutettuna. Komitea on saanut valmiiksi 71 standardia, joista on *suomennettu* leikkaustekstiilejä ja veripussien merkintää koskevat standardit. Avoimia työkohteita on tällä hetkellä 19.

CEN/TC 206 Terveydenhuollon laitteiden bioyhteensopivuus

Biocompatibility of medical and dental materials and devices

Komitea standardisoi terveydenhuollon ja hammaslääketieteen materiaalien ja laitteiden bioyhteensopivuuden arviointia sekä näihin materiaaleihin ja laitteisiin liittyviä testausmenetelmiä. Valmiita standardeja on 17. Nämä kaikki ovat samaa yhtenäistä sarjaa ja kaikki ovat yhdenmukaistettuja standardeja. Työ käsittää lähinnä standardisarjan pitämisen ajan tasalla. Päivitettävänä on tällä hetkellä 2 osaa.

CEN/TC 215 Anestesia- ja hengityslaitteet

Respiratory and anaesthetic equipment

Komitean tehtävänä on laatia standardeja, jotka koskevat anestesia- ja hengityslaitteita, erityisesti seuraavista: anestesia- ja hengityskoneet, sairaalakaasujärjestelmät ja niihin liittyvät osat, hengitysjärjestelmät, anesteettipoistojärjestelmät, edellä mainittuihin järjestelmiin liittyvät valvontalaitteet sekä intubaatioputket ja niihin liittyvät tarvikkeet. Muiden komiteoiden soveltamisalaan kuuluvat laitteet ja tarvikkeet eivät sisälly tämän komitean soveltamisalaan, mutta sähkökäyttöiset laitteet voivat kuulua siihen (CENELECin kanssa yhteistyössä toteutettuna).



Komitea toimii läheisessä yhteistyössä ISON vastaavan komitean ISO/TC 121 kanssa. Komitea on pyrkinyt mahdollisuuksien mukaan vahvistamaan alan kansainväliset ISO-standardit EN-standardeiksi, ja tässä onkin onnistuttu - valmiista 62 standardista peräti 47 on jo EN ISO –standardeja. Avoimia työkohteita komitealla on 11.

CEN/TC 216 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet

Chemical disinfectants and antiseptics

Komitea standardisoi kemiallisiin desinfektioaineisiin ja antiseptisiin aineisiin liittyvää terminologiaa, vaatimuksia, testausmenetelmiä, käyttöohjeita ja merkintöjä. Soveltamisalueita ovat mm. maatalous, ruokahygienia ja muut teollisuuden alat sekä laitos-, lääkintä- ja eläinlääkintäsovellukset. Komitean laatimat standardit pyrkivät vastaamaan siihen, onko tuotteella antimikrobista aktiiviteettia (sieniä, bakteereja, sienibakteereja, itiöitä, viruksia tappava vaikutus). Valmiita standardeja on 26 ja työkohteita 11.

CEN/TC 243 Puhdastilateknologia

Cleanroom technology

Komitean tavoitteena on laatia standardeja, jotka liittyvät valvottuihin ympäristöihin ja tiloihin ja niiden luokitteluun sekä näiden tilojen kontaminaation valvontakriteerien määrittämiseen. Komitea laatii tilojen suunnitteluohjeita, joissa otetaan huomioon kontaminaation lähteet: ilma, nesteet, materiaalit, laitteet ja henkilöstö ja näiden vuorovaikutus. Biokontaminaation valvontaohjeet sisältävät soveltamisalaan, kuten myös molekyylikontaminaation valvonnan rajoitukset. Aseptisen prosessin menetelmät eivät sen sijaan kuulu soveltamisalaan, eivätkä puhdistus- ja desinfiointimenetelmät, paitsi jos niitä käytetään merkittävässä määrin neutraaleille puhdastilan pinnoille.



Komitean soveltamisala kattaa puhdastilateknologian kaikki osat alueet – myös valvottujen ympäristöjen luokittelun, tällaisen ympäristön kontaminaationvalvonnan seurannan sekä puhdastilateknologian suunnittelun, asennuksen ja käytön.

Komitea toimii läheisessä yhteistyössä ISON vastaavan komitean ISO/TC 209 kanssa. Nykyään lähes kaikki työkohteista tehdään yhteistyössä komitean ISO/TC 209 kanssa, ISON vetovastuulla.

Komitea on laatinut 10 standardia. Näistä kolme standardia on uusinnan alla ja aivan uusia työkohteita on kaksi. Keskeisimmät standardit ovat saatavana *myös suomenkielisinä*.

CEN/TC 258 Lääkinnällisten laitteiden kliininen testaus

Clinical investigation of medical devices

Komitean soveltamisalaan kuuluu kliinisiin testaussuunnitelmiin ja kirjallisuustutkimuksiin liittyvä standardisointi. Komitean ainoa julkaisu käsittelee terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavia kliinisiä tutkimuksia. Standardi on käännettävänä, ja se ilmestyy suomenkielisenä vielä vuoden 2011 puolella.

CEN/TC 285 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit

Non-active surgical implants

Komitea laatii ei-aktiivisiin kirurgisiin implantteihin liittyviä standardeja. Soveltamisala sisältää implanttimateriaalit, mutta sulkee pois hammas- ja silmälääketieteen implantit, ja tarpeen mukaan niihin liittyvät instrumentit. Tarkoituksena on varmistaa, että lääikinnällisten laitteiden direktiivin oleelliset vaatimukset täyttyvät.

Valmiita standardeja komitealla on 17 ja työkohteita 3.

CEN/TC 293 Vammaisten apuvälineet

Technical aids for disabled persons

Komitea laatii standardeja vammaisten apuvälineistä, kuten kyyräsauvoista, pyörätuoleista, säädettävistä sängyistä jne.



Standardissa SFS-EN ISO 9999 esitetään vammaisten apuvälineitä koskeva luokitus ja terminologia. Standardi on myös kansallisen luokituksen pohjana, ja se on saatavissa myös *suomenkielisenä*. Valmiita standardeja on 19. Komitealla on 5 työkohdetta.

Keväällä 2010 tehtiin päätös uusia vammaisten apuvälineitä koskeva käsikirja. Kirjan valmistuu loppusyksyllä 2011, ja sen julkaisumuoto tulee olemaan muistitikku. Projektiin kuului myös pyörätuolien terminologiaa koskevan standardin suomen-taminen. Alalle on tärkeää saada yhtenäinen sanasto.

CEN/TC 316 Terveydenhuollon laitteissa käytettävät kudokset

Medical devices utilizing tissues

Komitean tehtävänä on standardisoida terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, joiden valmistuksessa käytetään ihmis- tai eläinperäistä kudosta, soluja ja/tai niiden yhdistelmiä.

Komitealla on 3 valmista standardia. Aktiivisia työkohteita ei ole, tosin komitean toiminta on jälleen käynnistymässä uuden teknologian myötä.

CEN/TC 332 Laboratoriovälineet

Laboratory equipment

Komitea laatii standardeja laboratoriovälineistä lukuun ottamatta seuraavia poikkeuksia: sähköturvallisuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus, laboratoriolaitteet sekä laitteistot ja välineet, jotka on tarkoitettu pelkästään bioteknologiseen tai in vivo- ja in vitro -diagnostiikan käyttöön terveydenhuollon alalla. Tavoitteena on laatia laboratoriolaitteita koskevia standardeja, jotka käsittelevät rakenteen periaatteita ja materiaaleja, mittoja sekä välineiden toimivuutta ja turvallisuutta. Komitea standardisoi myös välineisiin liittyviä termejä ja määritelmiä sekä testausmenetelmiä.

Komitea on saanut valmiiksi 40 standardia. Työn alla on kaksi työkohtetta.

CEN/TC 347 Allergeenien analysointimenetelmät

Methods for analysis of allergens

Komitean tehtävänä on laatia standardeja analysointimenetelmistä, joiden avulla allergeeni määritellään materiaalista ja tuotteista. Mistä tahansa materiaalista voidaan laatia analysointimenetelmä. Pääpaino on kuitenkin sellaisten mahdollisten allergeenien tunnistamisessa, jotka aiheuttavat terveysongelmia Euroopan yhteisössä, ja komitea rajoittaaakin työnsä ensisijaisiksi määriteltyihin allergeeneihin.



Komitealla on kaksi valmista standardia, joissa esitetään menetelmät esineistä liukenevan nikkelin havaitsemiseksi. Standardi käsittää myös lävistyksissä käytettävät tuotteet. Komitealla on työn alla standardiehdotus, joka tulee käsittelemään allergeenipitoisuuksien määrittämistä kulutustuotteista.

CEN/TC 362 Terveyspalveluiden laadunhallintajärjestelmät *Healthcare services – Quality management systems*

Projektikomitean CEN/TC 362 tehtävänä on muokata tekninen spesifikaatio *CEN/TS 15224 Terveyspalvelut. Laadunhallintajärjestelmät. Opas standardin EN ISO 9001:2000 käyttöön* eurooppalaiseksi standardiksi. Suomi on ollut keskeisesti vaikuttamassa CEN/TS 15224:n syntyyn, ja on aktiivisesti mukana myös tässä muuntotyössä. Standardi julkaistaan vuoden 2012 puolella. Komitean toinen julkaisu pitää sisällään ohjeita standardin EN ISO 9004:2000 käytöstä terveydenhuollon alalla.

CEN/TC 380 Kuulonhuoltopalvelut *Hearing aid specialists services*

Työn tavoitteena oli kuulonhuoltoyritysten ja muiden asiaan liittyvien tahojen palvelun yhtenäisyys riippumatta siitä, missä Euroopan maassa ollaan.



Komitean työ on saatu päätökseen. Standardi julkaistiin suomenkielisenä marraskuussa 2010. Suomi osallistui aktiivisesti standardin laadintaan kommentoimalla ja osallistumalla eurooppalaisiin kokouksiin.

CEN/TC 394 Kiropraktikkopalvelut *Services of chiropractors*

Kiropraktikkotoimintaa on harjoitettu Euroopassa jo lähes sata vuotta, mutta alalla ei ole ollut yhtenäisiä toimintaa koskevia suuntaviivoja. Eurooppalaisessa kiropraktikkoliitossa on oltu huolissaan kiropraktikkojen pätevyyden ja palvelun tasosta. Laadittavassa standardissa tullaan esittämään mm. kiropraktikon pätevyysvaatimukset.



Suomi on vaikuttanut aktiivisesti standardin sisältöön, mm. kirjoittamalla luvun "Code of ethics". Laajempaa kiinnostusta ei ole Suomessa ollut, mutta pieni asialleen omistautunut ydinjoukko on osallistunut työhön erittäin aktiivisesti. Standardiehdotus oli lausunnolla keväällä 2011.

CEN/TC 403 Esteettisen kirurgian palvelut *Aesthetic surgery services*



Päätös projektikomitean perustamisesta tehtiin CENissä keväällä 2010, jolloin Suomessakin ryhdyttiin kokoamaan kansallista seurantaryhmää. Suomalaiset ovat osallistuneet eurooppalaisiin kokouksiin ja saaneet kommenttejaan kiittävästi läpi kokouksissa. Standardiehdotus on vielä komitean sisällä laadittavana.

Seuraava kokous on syyskuussa 2011 Riminillä, jonne Suomesta lähtee kaksi edustajaa.

ISON komiteat YTL:ssä

- ISO/TC 48 Laboratoriolasit ja niihin liittyvät välineet
- ISO/TC 76 Terveystuotteen nesteensiirto-, infuusio- ja injektiovälineet
- ISO/TC 84 Injektiovälineet
- ISO/TC 106 Hammaslääketiede
- ISO/TC 121 Anestesia- ja hengityslaitteet
- ISO/TC 150 Kirurgiset implantit
- ISO/TC 157 Mekaaniset ehkäisyvälineet
- ISO/TC 168 Proteesit ja ortoosit
- ISO/TC 170 Kirurgiset instrumentit
- ISO/TC 172 Silmälääketieteellinen optiikka
- ISO/TC 173 Vammaisten tai vajaakykyisten apuvälineet
- ISO/TC 194 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi
- ISO/TC 198 Terveystuotteen tuotteiden sterilointi
- ISO/TC 209 Puhdistilat ja puhtaat alueet
- ISO/TC 210 Terveystuotteen tuotteiden laadunvalvonta
- ISO/TC 212 Kliininen laboratoriotestaus ja IVD-testaus
- ISO/TC 249 Perinteinen kiinalainen lääketiede

ISO/TC 48 Laboratoriolasit ja niihin liittyvät välineet

Laboratory equipment

Komitea laatii standardeja laboratorioskäyttöön tarkoitettuista laitteista ja välineistä ottaen huomioon rakenteen periaatteet ja materiaalit, toimivuuden, mitat ja testauksen, kuten myös termit ja määrittelmät.

Suomi on aktiivijäsen pääkomitean lisäksi yhdessä alakomiteassa: *SC 6 Laboratory and volumetric ware.*



ISO/TC 76 Terveydenhuollon nesteensiirto-, infuusio- ja injektiovälineet

Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use



Komitean työ käsittää standardien laatimisen nesteensiirto-, infuusio- ja injektiovälineistä terveydenhuollon käyttöön. Aiheina ovat mm. termit ja määrittelmät, laatuerittelyt ja materiaalien ja komponenttien toimivuus.

Komitea huolehtii myös säiliöiden (kuten infuusiopullot, ampullit, koeputket, patruunat, esitäytetyt ruiskut jne.), laitteiden (kuten verenluovutusvälineet, verenkeräysputket jne.) sekä näiden pakkausten standardisoinnista.

ISO/TC 84 Injektiovälineet

Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters

Komitea laatii standardeja säännöstelylaitteiden ja -tarvikkeiden toimivuudesta ja huolehtii myös ruiskujen, neulojen ja suonensisäisten katetrien standardisoinnista.

ISO/TC 106 Hammaslääketiede

Dentistry

Komitea laatii hammaslääketieteeseen liittyviä standardeja. Aiheina ovat mm. terminologia, testausmenetelmät ja materiaalien, instrumenttien, sovellusten ja laitteiden määrittelyt. Valmiista standardeista lähes kaikki on CEN vahvistanut eurooppalaisiksi standardeiksi.

ISO/TC 172 Silmälääketieteellinen optiikka

Optics and photonics

Komitea laatii standardeja silmälääketieteen alaan liittyvästä terminologiasta, vaatimuksista ja testausmenetelmistä. Tähän kuuluvat valmiit järjestelmät, laitteet, instrumentit, lisälaitteet ja -välineet sekä materiaalit. Komitea on tuottelias – valmiita standardeja on yli 250 ja työkohteitakin lähes 50. Melkein puolet avoimista työkohteista on alakomitealla SC 7 *Ophthalmic optics and instruments*, jossa Suomikin on ns. tarkkailijajäsen.

ISO/TC 173 Vammaisten tai vajaakäykyisten apuvälineet

Assistive products for persons with disability



Komitean tehtävänä on laatia standardeja vammaisten tai vajaakäykyisten apuvälineistä ja päivittää niitä.

Tuotteet ovat pääasiassa pyörätuoleja, niiden lisälaitteita, kävelyn apuvälineitä ja nostolaitteita. Komitea painottaa yleisstandardien tärkeyttä ja kiinnittää erityishuomiota riskeihin, joita esiintyy tilanteissa, joihin liittyy vammaisia tai vajaakäykyisiä henkilöitä ja heidän apuvälineitään.



ISO/TC 194 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi

Biological evaluation of medical devices

Komitea standardisoi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologista arviointia sekä niihin liittyvien materiaalien ja tarvikkeiden biologisia testausmenetelmiä.

ISO/TC 198 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi

Sterilization of health care products

Komitea laatii terveydenhuollon tuotteiden sterilisointiin liittyviä standardeja. Suuri osa terveydenhuollon tuotteista myydään joko steriilinä, tai terveydenhuoltoalan henkilökunta steriloi ne ennen käyttöä. Useimmat kehittyneet maat valvovat tällaisten tuotteiden myyntiä ja voivat edellyttää standardien soveltamista määräysten lisäksi. Komitean työ liittyy eurooppalaisten komiteoiden CEN/TC 102 ja CEN/TC 204 työhön.

ISO/TC 209 Puhdastilat ja puhtaat alueet

Cleanrooms and associated controlled environments



Komitea laatii standardeja puhdastilojen ja puhtaiden alueiden laitteistosta, tiloista ja toimintamenetelmistä. Näihin kuuluvat menettely- ja toimintarajoitukset sekä testausmenetelmät, joiden avulla minimoidaan kontaminaatio. Avoimet työkohteet liittyvät jo olemassa olevien standardien uusintaan. CENin rinnakkaiskomitea on CEN/TC 243.

ISO/TC 210 Terveydenhuollon tuotteiden laadunvalvonta

Quality management and corresponding general aspects for medical devices

Komitea standardisoi terveydenhuollon tuotteiden laadunvalvontaan liittyviä vaatimuksia ja ohjeita. Soveltamisalaan eivät kuulu yleinen laadunvalvonta, lääkealan laadunvalvonta ja terveydenhuollon laitteiden tekniset vaatimukset.

Komitean pitkäaikaisena tavoitteena on ollut laatia CENin rinnakkaiskomitean kanssa terveydenhuollon alalle yhtenäiset kansainväliset merkinnät, joita käytetään laitteiden ja tarvikkeiden etiketeissä, pakkauksissa ja oheisasiakirjoissa. Tätä käsittelevät standardiehdotukset ovat vihdoinkin valmistumassa. Standardit tullaan julkaisemaan myös *suomenkielisinä*.

ISO/TC 212 Kliininen laboratoriotestaus ja IVD-testaus

Clinical laboratory testing in vitro diagnostic test systems

Komitea laatii laboratoriotestaukseen ja in vitro diagnostiikan testaukseen liittyviä standardeja ja ohjeita. Tähän kuuluvat esim. laadunvalvonta, esi- ja jälkianalyttiset menetelmät, toimivuuden analysointi, laboratorion turvallisuus, referenssimenetelmät ja laadunvarmistus. Kliinisiä tutkimuksia koskeva standardi tullaan julkaisemaan *suomenkielisenä* vuoden 2011 lopussa.

Lisätietoja:

Yleinen Teollisuusliitto
Eteläranta 10, PL 325
00130 Helsinki
www.ytl.fi

pertti.isoniemi@ytl.fi
suvi.pasanen@ytl.fi

09 6220 4136
09 6220 4135

Päivitetty: 2011-09-07

YTL Yleinen teollisuusliitto

Eteläranta 10
00131 Helsinki
09 622 0410
www.ytl.fi