



**Vinkki!**  
Hyödynnä myös muita AI Regu -työkaluja lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaiseen kehittämiseen: **Asiantuntijalista, Ekosysteemikartta**



## Valmistaja, aloita tästä!

01

### Mitä olemme kehittämässä ja miksi?

**Määrittele** ohjelmiston tai laitteen (jatkossa: laite) käyttötarkoitus kuvailemalla:

- **mitä** laite tekee
- **kenelle** se on tarkoitettu
- **missä** ympäristössä sitä käytetään
- **millaista tietoa** laite käsittelee tai muokkaa

Kuvaile laite **täsmälleen** sen todellisen toiminnan mukaisesti:

- älä lisää toimintoja tai käyttötapoja, joita laite ei tee
- älä jätä pois toimintoja tai vaikutuksia, joita laite tekee
- varmista, että myös markkinoinnissa viitataan vain laitteen todellisiin ominaisuuksiin

**Dokumentoi** laitteen käyttötarkoitus kirjallisena, tiivistettynä **käyttötarkoituskuvauksena** ja liitä se osaksi teknistä dokumentaatiota. Sama kuvaus toimii luokittelun, riskienhallinnan ja arviointien perustana.

**Huomioi**, että laite tai ohjelmisto voi olla **osa suurempaa kokonaisuutta**.

02

### Tekevätkö ominaisuudet tästä lääkinnällisen laitteen?

**Tutustu tarkasti MD- ja IVD-sääntelyyn.**

**Vertaa** laitteen käyttötarkoitusta ja toimintoja MD- ja IVD-sääntelyn lääkinnällisen laitteen määritelmiin.

**Määrittele**, onko laite lääkinnällinen laite vai ei.

**Perustele** päätös laitteen käyttötarkoituksen avulla.

**Dokumentoi** tekemäsi määrittelmä.

03

### Kuinka suuren terveysriskin käyttö voi aiheuttaa?

**Määrittele laitteen riskiluokka** MDR:n (I, Is/m/r, IIa, IIb, III) tai IVDR:n (A, B, C, D) luokittelusääntöjen mukaisesti.

**Riskiluokka vaikuttaa siihen, miten laite pitää testata ja hyväksyttää.**

**Dokumentoi** riskiluokitus kirjallisena. Sisällytä tietoihin:

- valittu luokittelusääntö
- määritetty riskiluokka
- pitääkö laite hyväksyttää ulkopuolisella tarkastuslaitoksella

**Valmistele riskienhallintasuunnitelma** esim. käyttäen standardia EN ISO 14971.

04

### Sisältääkö tämä tekoälyä?

**Tutustu tarkasti tekoälyasetuksen asettamiin vaatimuksiin** koskien tekoälyjärjestelmän kehittämistä.

**Arvioi**, sisältääkö laite tekoälyasetuksen määrittelmän mukaisen tekoälyjärjestelmän.

Mikäli kyllä, **määrittele** onko kyseessä:

- tekoälyjärjestelmä, tai
- lääkinnällinen laite, joka sisältää tekoälyominaisuuden

**Dokumentoi** määrittelmä:

- tekoälyasetus soveltuu, tai
- tekoälyasetus ei sovellu.

**Jos tekoälyasetus soveltuu**, kuvaa dokumentaatioissa:

- mitä tekoäly tekee
- mihin laitteen tuottamaa tulosta käytetään

**Ota riskienhallintasuunnitelmassa huomioon myös tekoälysäädöksen vaatimukset.**

**(Edellisten vaiheiden jälkeen) Tee laitteelle regulaatiostrategia.**

AI Regu AI- ja MDR/IVDR-laitteen sääntelypolku antaa valmistajille kokonaiskuvan siitä, millaisia vaiheita tekoälyä sisältävän lääkinnällisen laitteen kehittämisessä ja EU-markkinoille saattamisessa tulisi huomioida. Työkalun tarkoituksena on auttaa valmistajaa oman työn suunnittelussa. Se ei ole lainopillinen neuvo eikä korvaa laitekohtaista sääntelyarviointia. Valmistajan tulee aina perehtyä soveltuvaan sääntelyyn, ohjeisiin ja oman laitteen edellyttämiin toimenpiteisiin huolellisesti. Vastuu sääntelyn soveltamisesta ja vaatimusten täyttämisestä on valmistajalla.

# AI- ja MDR/IVDR-laitteen sääntelypolku

Sääntelypolun keskeiset vaiheet ja toimenpiteet laitevalmistajille, jotka kehittävät tekoälyä sisältäviä lääkinnällisiä laitteita EU-markkinoille. Sisältö perustuu 1.5.2026 tietoihin tekoälyasetuksesta sekä MD- ja IVD-sääntelystä.

**HUOM: Vaiheiden 5-10 kesto voi olla jopa 18 kk.**



**Rakenna ja ylläpidä laadunhallinnan toimintatavat ja laadunhallintajärjestelmä (Quality Management System, QMS)**

**Rakenna ja ylläpidä MDR:n/IVDR:n artiklan 10 mukainen laadunhallintajärjestelmä.**

**Varmista, että laadunhallintajärjestelmässä on huomioitu myös AI-laitteelle olennaiset toimintatavat**, kuten laitteen kehityksen, muutosten, riskien, ohjelmiston, datan, kyberturvallisuuden ja tekoälymallin hallinta.

**Dokumentoi toimintatavat prosessikuvausina ja menettelyohjeina.**

**Pidä ne ajan tasalla laitteen, ohjelmiston, tekoälyratkaisun ja sääntelyn muuttuessa.**

**Huom! Kannattaa hyödyntää soveltuvia standardeja.** Standardit antavat valmiita ja hyväksytyjä tapoja täyttää vaatimukset. Niiden käyttö helpottaa kehitystä ja osoittaa vaatimusten täyttämisen.

**Laadi ja kokoa tekninen dokumentaatio**

**Kokoa yhteen kaikki tieto, joka osoittaa, miten laite on suunniteltu, kehitetty ja arvioitu. Dokumentaatio syntyy kehityksen, riskienhallinnan, testauksen ja arviointien tuloksista.**

**Sisällytä dokumentaatioon ainakin:**

- laitteen kuvaus ja käyttötarkoitus
- suunnittelu- ja kehitystiedot
- riskienhallinnan tulokset
- testausten ja arviointien tulokset
- ohjelmiston ja kyberturvallisuuden tiedot
- kliinisen arvioinnin tai suorituskyvyn arvioinnin tulokset
- käyttöohjeet ja merkinnät

**Tekoälyn osalta lisää dokumentaatioon myös:**

- kuvaus tekoälyjärjestelmästä
- datan ja aineistojen hallinta ja kuvaus
- mallin suorituskyky, rajoitteet ja virhetilanteet
- bias-arviointi ja hallinta
- lokitiedot ja valvottavuus

**Dokumentoi vain laitteen todelliset toiminnot ja ominaisuudet.**

**Pidä teknistä dokumentaatiota yllä jatkuvasti.**

**Toteuta kliininen arviointi (MDR) tai suorituskyvyn arviointi (IVDR)**

**Osoita, että laite on turvallinen käyttää ja toimii käyttötarkoituksen mukaisesti. Perusta arviointi näyttöön.**

**Tässä vaiheessa:**

- kerää ja arvioi systemaattisesti olemassa-oleva tutkimusnäyttö (kirjallisuuskatsaus)
- arvioi laitteen turvallisuus ja suorituskyky näytön perusteella
- IVDR-laitteilla osoita tieteellinen validiteetti sekä analyyttinen ja kliininen suorituskyky
- tee tarvittavat kliiniset tutkimukset ja suorituskyvyn tutkimukset. Perustele, jos tutkimuksia ei tarvita.

**Huomioi tekoäly:**

- arvioi mallin suorituskyky käytännön tilanteissa
- tunnista rajoitteet ja virhetilanteet
- arvioi mahdolliset vinoumat (bias)
- varmista, että tulokset ovat luotettavia ja toistettavia

**Jos teet tutkimuksen:**

- hanki tarvittava eettisen toimikunnan lausunto
- tee tarvittava ilmoitus tai lupahakemus Fimealle
- toteuta tutkimus vaatimusten mukaisesti

**Dokumentoi arvioinnin tulokset tekniseen dokumentaatioon: käytetty näyttö, arviointitapa ja johtopäätösten perusteet.**

**Korkean riskin laitteet: Hae vaatimustenmukaisuuden arviointia ilmoitetulta laitokselta**

**Ilmoitettu laitos tarkistaa, että laite täyttää kaikki vaatimukset ennen markkinoille pääsyä.**

**Koskeeko tämä sinua?**

- Tämä vaihe koskee sinua, jos laite kuuluu:
  - MDR: Is, Im, Ir, IIa, IIb, III
  - IVDR: As, B, C, D

**Huomioi tekoäly!**

Jos laite tulee tarkastaa ilmoitetulla laitoksella, sen sisältämä tekoäly on hyvin todennäköisesti korkean riskin järjestelmä riippumatta siitä, kuinka pieni sen rooli on.

**Liitä osaksi teknistä dokumentaatiota:**

- ilmoitetun laitoksen arviot ja raportit
- tehdyt muutokset ja korjaukset

**Tärkeää!**

Valitse ilmoitettu laitos huolellisesti. Valinta sitoo pitkäksi aikaa ja vaihtaminen myöhemmin voi olla vaivalloista.

**Saata laite markkinoille**

**Laadi MDR/IVDR:n ja tekoälyasetuksen mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus.**

**Dokumentoi** vaatimustenmukaisuusvakuutus:

- valmistajan allekirjoittamana asiakirjana
- osana laitteen teknistä dokumentaatiota

**Kiinnitä CE-merkintä** laitteeseen, ohjelmistossa käyttöohjeisiin/-ehtoihin tai käyttöliittymän etusivulle.

**Rekisteröi** laite vaadittuihin EU-järjestelmiin.

**Dokumentoi** markkinoille saattaminen:

- rekisteröintitiedot
- CE-merkintää koskevat asiakirjat

**Tärkeää!**

- Allekirjoittaessasi vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vastaat laitteesta juridisesti.
- Jos käytät ilmoitettua laitosta, sen arviointi on osa tätä vaihetta.
- Tekoälyä koskevat vaatimukset sisältyvät samaan kokonaisuuteen.

**Jatkuvaa prosessi!**

**Seuraa jatkuvasti laitteen käyttöä ja turvallisuutta markkinoilla**

**Seuraa, miten laite toimii käytännössä ja varmista, että se pysyy turvallisena ja vaatimustenmukaisena koko elinkaaren ajan.**

**Tee jatkuvasti:**

- kerää aktiivisesti tietoa laitteen käytöstä ja siihen vaikuttavista asioista
- seuraa turvallisuutta ja suorituskykyä
- tunnista ja käsittele poikkeamat ja riskit
- tee tarvittavat korjaavat toimenpiteet

**Huomioi tekoäly:**

- seuraa mallin suorituskykyä käytössä
- tunnista muutokset, virhetilanteet ja rajoitteet
- varmista, että malli toimii odotetusti myös ajan myötä

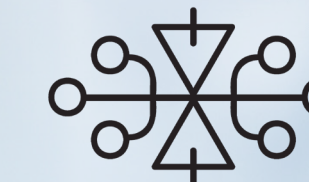
**Ilmoita tarvittaessa: tee poikkeama- ja turvallisuusilmoitukset viranomaisille.**

**Dokumentoi:**

- seurantaraportit
- lokitiedot ja analyysit

**Muista!**

- Tämä on jatkuva prosessi.
- Päivitä riskienhallintaa ja dokumentaatiota tarpeen mukaan.
- Jos teet merkittäviä muutoksia, palaa kohtaan 01.



AI REGU

