AI REGU

Terveysteknologian Pyöreät Pöydät
OPI – Dialoginen webinaari
30.10.2026

LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN KÄYTETTÄVYYS - KUN KÄYTTÖLIITTYMISTÄ TULEE TURVALLISUUSKYSYMYS

Terhi Holappa
Kehittämispäällikkö
UNA Oy

Euroopan unionin osarahoittama

Uudenmaan liitto
Nylands förbund

Haaga-Helia

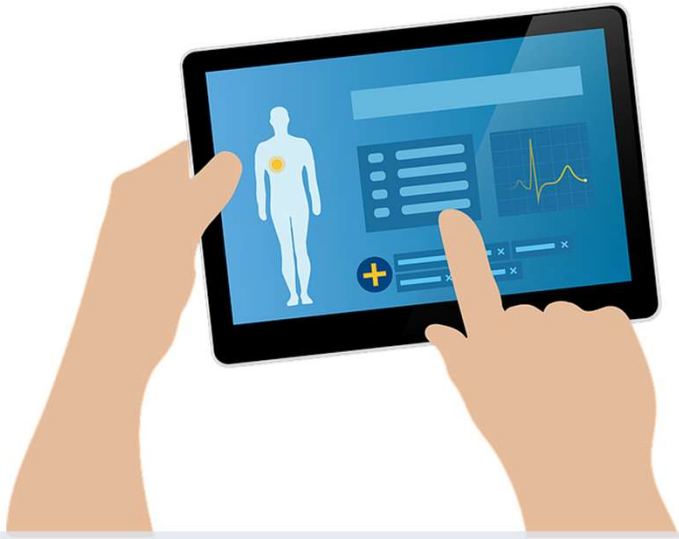


Terhi Holappa, kehittämispäällikkö UNA Oy
Terveysteknologian pyöreät pöydät
30.10.2026
terhi.holappa@unaoy.fi

Jotkin tämän esityksen piirroskuvat on luotu tekoälyä hyödyntäen, kuitenkin niin, että kouluttajalla on ollut oma PP työkaluilla luotu kuva, josta on pyydetty visuaalisempi versio tai kouluttajalla on ollut tekstit luettelona, josta on pyydetty visualisointi.

una

Mikä UNA on ?



Hyvinvointialueiden omistama kehitysyhtiö

Toiminnan ytimessä ovat soten tiedonhallinta ja digitalisaatio

UNA-ratkaisut on kehitetty **yhteistyöverkostossa**

Yhteiskunnallisesti merkittävä, vastuullinen yritys

Ratkoo sotealan haasteita **yhdessä** omistajiensa kanssa.

Toimialan rippumaton asiantuntija ja kehittäjäverkoston rakentaja

Sattuu ja tapahtuu

- Hoitaja ohjelmoi infuusiopumpun antamaan morfiinia vahingossa 10 kertaiseksi (”death by decimal”)
  - Käyttövirheeseen johtanut juurisyy: hoitaja lukee näytöltä väärin annostelun koska desimaali piste ei erotu selvästi
- Hoitaja ei havainnut äänihälytystä
  - Käyttövirheeseen johtanut juurisyy: Hälytysääni oli niin korkeataajuinen, ettei kuulokyvyn alenemisesta kärsinyt vanhempi mieshoitaja kuullut sitä



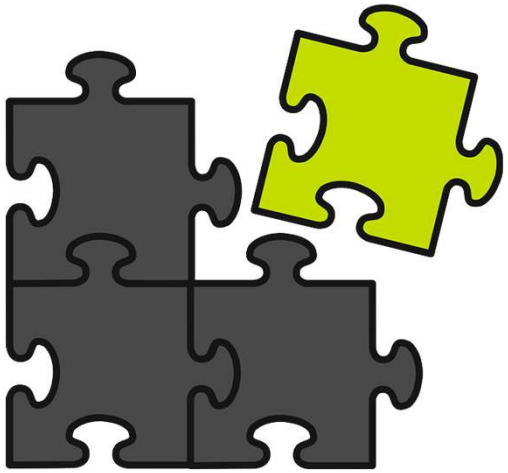
Potilas sai kipupumpusta vahingossa 20-kertaisen määrän morfiinia – mies kuoli alle kahdessa tunnissa, hoitaja tuomittiin sakkoihin

KOMMENTOI 15 JAA:

KOTIMAA 9.1.2019 10:43 STT

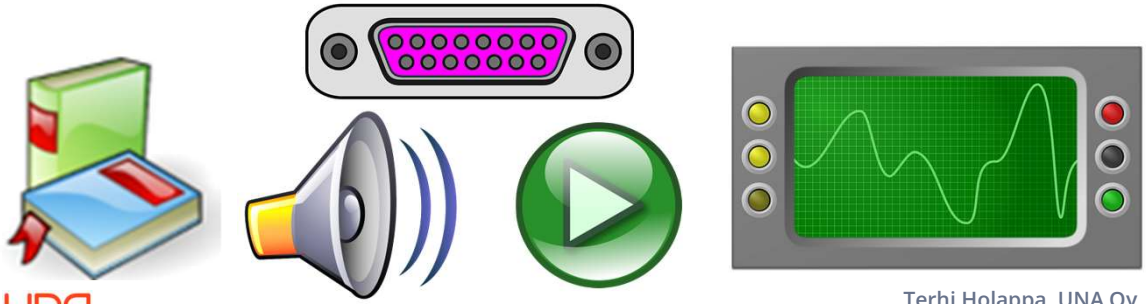
Harvoin käytössä olleen pumpun ohjeen kävi läpi useampi hoitaja, mutta kukaan ei huomannut tärkeää asetusta.

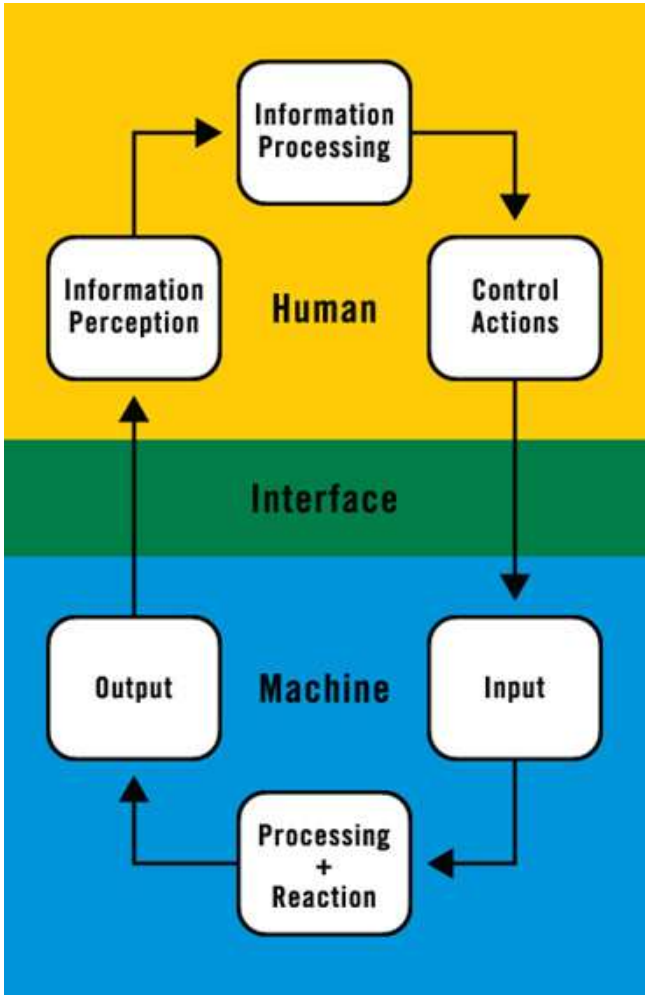
Keskeisiä käsitteitä ja näkökulmia



Käyttöliittymä - mitä tarkoittaa ?

- Kaikki ne käyttäjän ja laitteen/ohjelmiston väliset elementit, joiden kanssa käyttäjä on vuorovaikutuksessa (käyttäjät näkevät, kuulevat ja joita koskettavat).
- Kaikki keinot, joilla käyttäjää pyritään informoimaan (merkinnät ml. symbolit, käyttöoppaat) ja kaikki fyysiset hallintalaitteet ja näyttöelementit (ml. hälytykset ja kunkin laitekomponentin ja koko käyttöliittymäjärjestelmän toimintalogiikka)
- Lääkinnällisten osalta em. elementit ovat kaikki sääntelyn alaisia





Terhi Holappa, UNA Oy

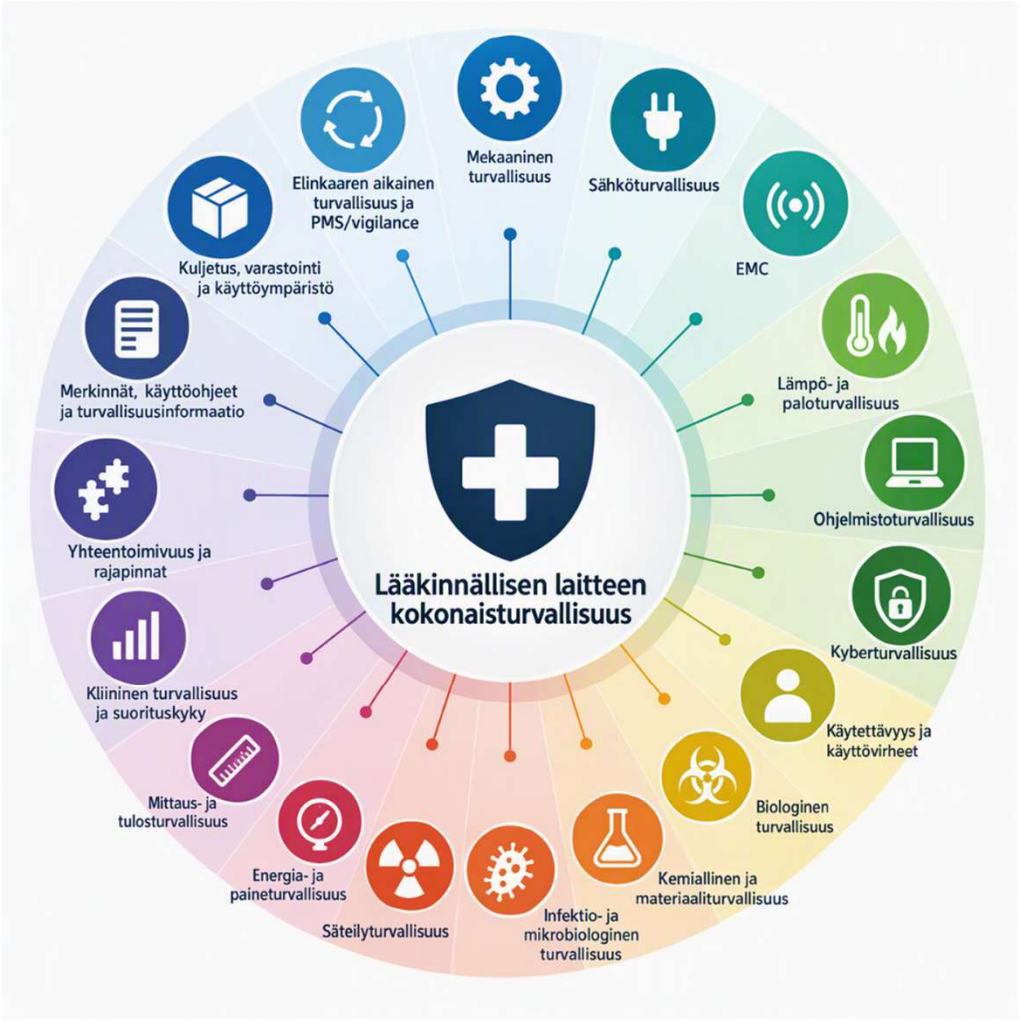
Käytettävyys – mitä tarkoittaa ?



ISO 9241-11:2018
Ergonomics of human-system interaction. Part 11: Usability: Definitions and concepts

Riskien hallinta ja kokonaisturvallisuus

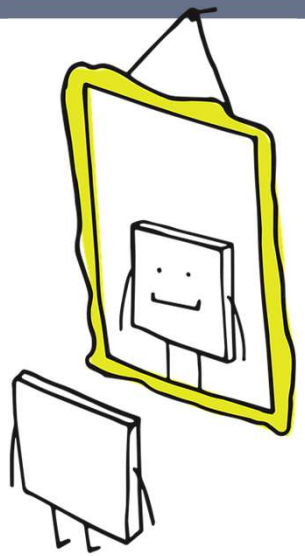




Haltuunotettavia osa-alueita

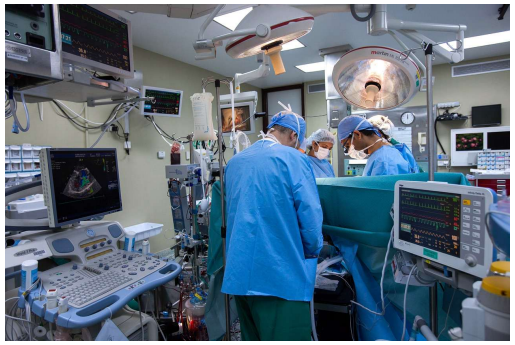


Inhimilliset tekijät ja konteksti



Terhi Holappa, UNA Oy

Konteksti





Terhi Holappa, UNA Oy

”Errare humanum est”





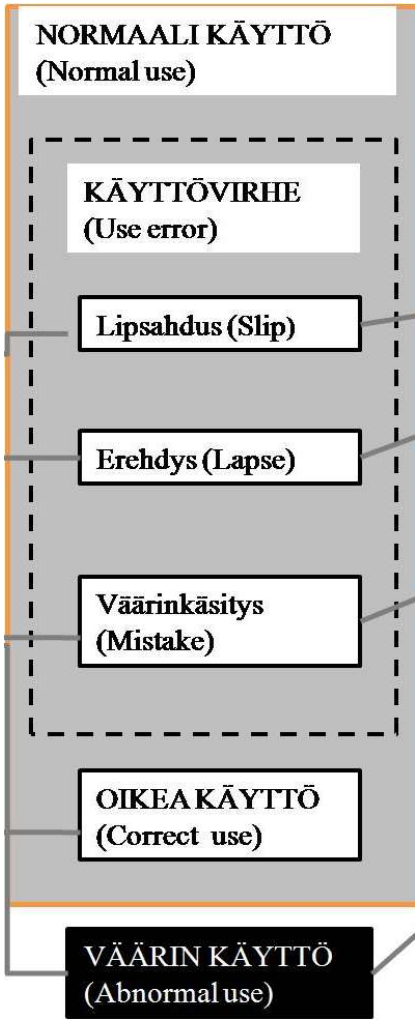
- Älä syytä käyttäjää !
- User error ≠ Use error !
- Käyttäjän tekemä virhe juurisyynä 1 % tapauksista (peukalosääntö)

Käyttövirheestä

”huomiovirhe”

”lapsus, muistivirhe”

”väärä sääntö, väärä tieto”



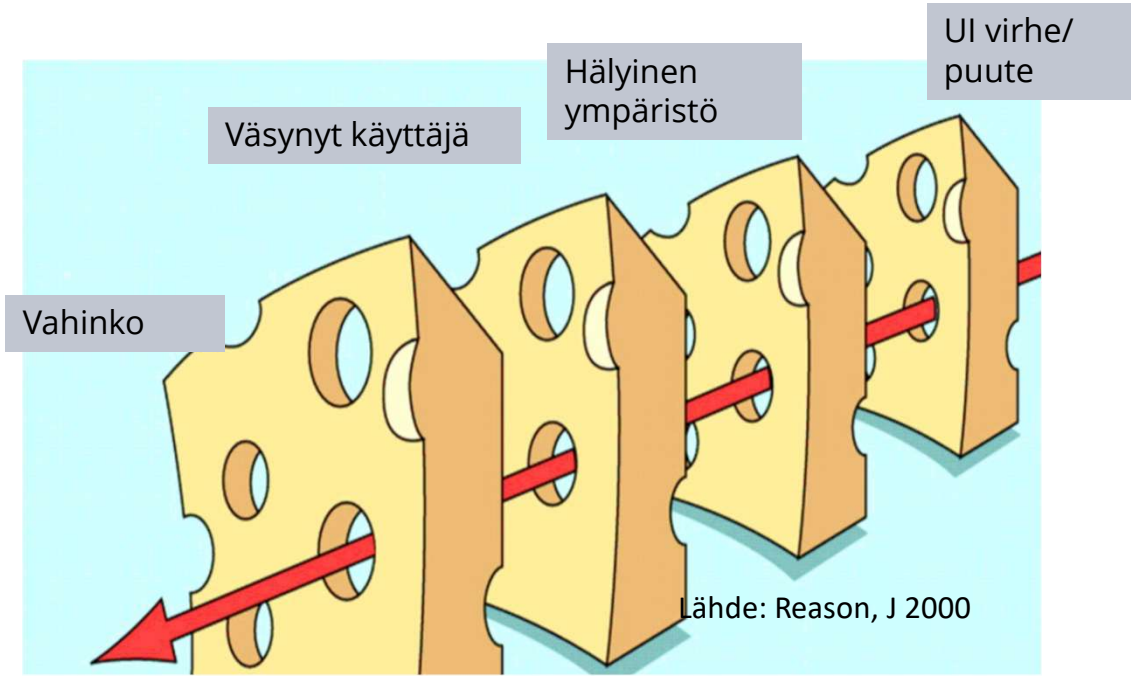
Käyttövirhe

Käyttäjän toiminta tai käyttäjän toiminnan puuttuminen laitetta tai ohjelmistoa käytettäessä, mikä johtaa eri tulokseen kuin mitä valmistaja on tarkoittanut tai käyttäjä mitä odottaa

… eli jotain menee siis pieleen vuorovaikutuksessa



Systeeminen näkökulma



Tietotaso: esim päätöksenteko-virheitä, jolloin valitaan virheellinen ratkaisu ongelman selvittämiseksi

Sääntötaso: esim. käytetään joko väärää toimintamallia tai käytetään toimivaa toimintamallia väärässä tilanteessa

Taitotaso: esim. havaintovirheitä kun jokin vie huomion, lipsahdukset rutiinitilanteissa

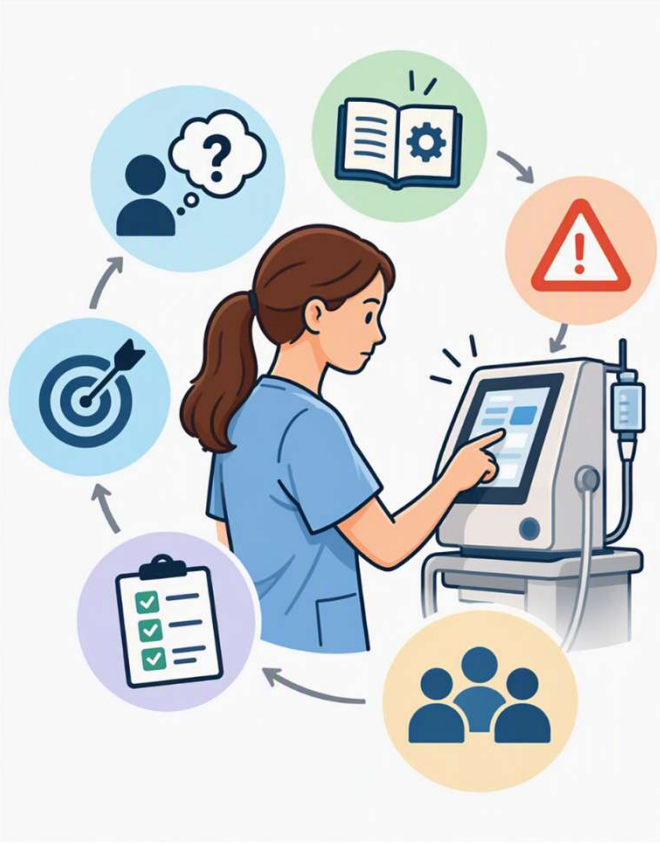
Tyypillisiä suunnittelupuutteita mm.

Käyttöympäristö vaikuttaa käyttäjän inhimillisiin kyvykkyyksiin käyttötilanteessa ja tätä ei ole valmistajan toimesta huomioitu

Käyttöympäristö vaikuttaa laitteen tai ohjelmiston toimintaan mutta käyttäjä ei havaitse tätä vaikutusta

Laitteen tai ohjelmiston käyttövaatimukset ylittävät inhimillisen kyvykkyyden rajat

Laitteen tai ohjelmiston käyttötoiminnan periaate on ristiriidassa käyttäjän odotusarvojen kanssa



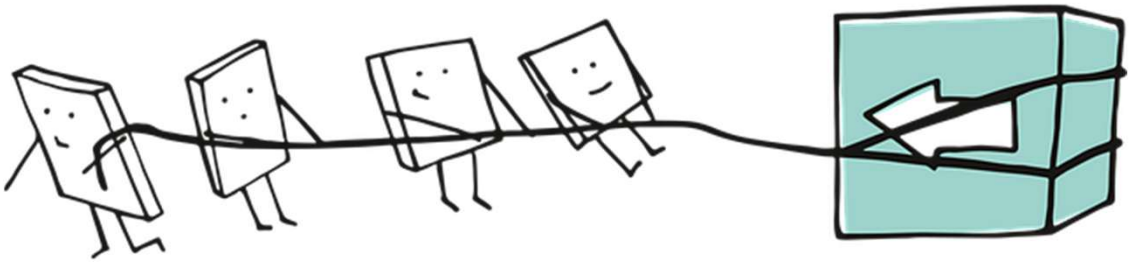
Realistiset odotukset käyttäjiä kohtaan !



Ote sisällysluettelosta: ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018 Human factors engineering - Design of medical devices

Euroopan unionin osarahoittama

Käyttöliittymä- ja käytettävyyssuunnittelu yleisesti – käyttäjän osallistamisesta



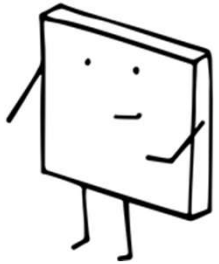
Sananen lähestymiskulmista – osallistaminen

Epäedullisempia tapoja osallistaa käyttäjiä mukaan:

1. Käyttäjiä pyydetään määrittelemään järjestelmän ominaisuuksia tai vaatimuksia
2. Käyttäjiä pyydetään antamaan käyttöliittymistä laadullisia asiantuntija-arviointeja
3. Käyttäjiltä kysytään konkreettisia ehdotuksia paremmista suunnitteluratkaisuista käyttöliittymään







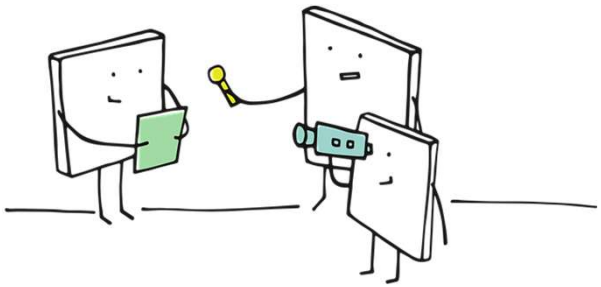
Sananen lähestymiskulmista - osallistaminen

Hyviä tapoja osallistaa käyttäjiä mukaan:

1. Käyttötilanteeseen liittyvät haastattelut, jotta suunnittelija ymmärtää roolit, tehtävät, käyttöympäristön
2. Käyttäjiä havainnoidaan aidoissa käyttötilanteessa
3. Käyttäjiä pyydetään käytettävyystestien testihenkilöiksi
4. Käyttäjiltä kysytään (oikealla tavalla) heidän käyttökokemuksistaan



Käyttäjä on tärkeä kontekstin asiantuntija !



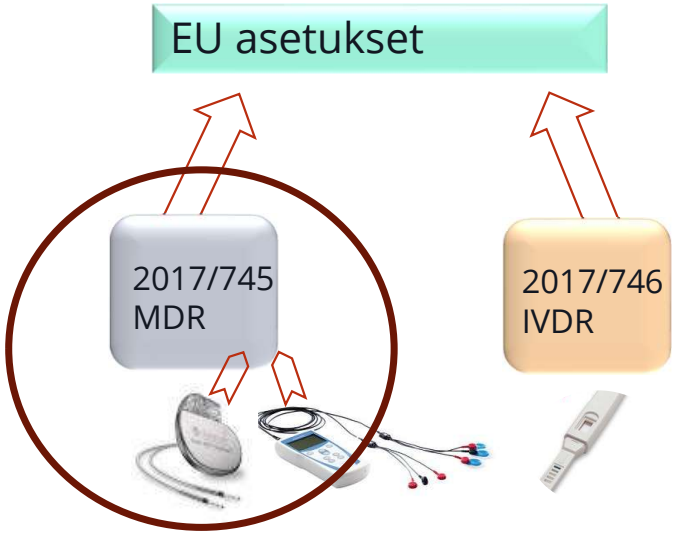
Toimialaspesifiset erityispiirteet - sääntely



Terhi Holappa, UNA Oy

Euroopan unionin osarahoittama

Lääkinnällisiä laitteita koskettavat asetukset



Täydentävät MDCG ohjeet

CORE

LIITE I

YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

- I Yleiset vaatimukset
- II Suunnittelua ja valmistusta koskevat vaatimukset
- III Laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset

Lääkinnällisen laitteen määritelmä

MDR-asetuksen (EU/2017/745) lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, **ohjelmistoa**, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka **valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi** ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, **ennakointi, ennusteen laatiminen**, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinnällisinä laitteina:
- hedelmöittymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet,
- lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitetut tuotteet.

Käyttötarkoituksen määrittely ytimessä

- Lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa ’käyttötarkoituksella’ tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka **valmistaja on antanut** laitteen merkinnöissä, käyttöohjeissa taikka markkinointi- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa, ja jonka valmistaja on ilmoittanut kliinisessä arvioinnissa

- **Ydinasia** – jonka pohjalta määräytyy se, onko kyse lääkinnällisestä laitteesta vai ei, ja edelleen tuotteen riskiluokka ja sen myötä myös vaatimustenmukaisuuden osoittamisen reitti

- Huomioitava, että terveydenhuollossa **ammattimaisen käyttäjän** tulee käyttää CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita valmistajan ilmoittamassa käyttötarkoituksessa. Laitteen (ml. ohjelmistot) vaatimustenmukaisuus on osoitettu ilmoitetulle käyttötarkoitukselle.

”Suurennuslasi”

Yleinen käyttötarkoitus



”Suurennuslasi, jonka avulla voidaan tutkia luomia ja algoritmi auttaa määrittelemään onko kyseessä melanooma”

Lääkinnällinen laite

SkinVision

Terhi Holappa, UNA Oy

MDR 2017/745 sisällöstä - liitteet

101 Taustatekijää = ”MIKSI”

10 Lukua - 123 Artiklaa = ”MITÄ”

17 Liitettä = ”MITEN”



Asetus MDR 2017/745

- I Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
- II Tekniset asiakirjat
- III Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat
- IV EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- V CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä
- VI Laitteiden ja talouden to
- VII Vaatimukset, jotka ilmo
- VIII Luokitussäännöt
- IX Laadunhallintajärjestelm vaatimustenmukaisuude
- X Tyyppitarkastukseen pe
- XI Tuotteen vaatimustenmu arviointi
- XII Ilmoitetun laitoksen ant
- XIII Yksilölliseen käyttöön v
- XIV Kliininen arviointi ja ma
- XV Kliiniset tutkimukset
- XVI Luettelo 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tuoteryhmistä, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta
- XVII Vastaavuustaulukko

I Yleiset vaatimukset

- Kohdat 1 - 9

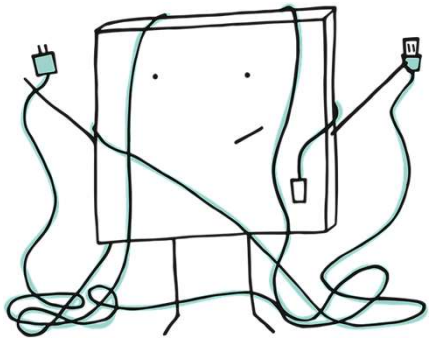
II Suunnittelua ja rakennetta koskettavat vaatimukset

- Kohdat 10 - 22 alakohtineen

III Laitteen mukana toimitettavia tietoja koskettavat vaatimukset

- Kohta 23 alakohtineen

Toimialaspesifiset erityispiirteet – käytettävyysvaatimuksia



MDR 2017/745 – esimerkkejä vaatimuksista

I YLEISET VAATIMUKSET - kohta 4

Laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevien valmistajien toteuttamien riskinhallintatoimenpiteiden on oltava turvallisuusperiaatteiden mukaisia, yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen. Valmistajien on riskien vähentämiseksi hallittava niitä siten, että kuhunkin vaaraan liittyvän jäännösriskin ja kokonaisjäännösriskin katsotaan olevan hyväksyttävällä tasolla.

Valmistajien on ilmoitettava käyttäjille mahdollisista jäännösriskeistä. Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on **seuraavassa ensisijaisuusjärjestyksessä**:

- a) poistettava, tai jos se ei ole mahdollista, vähennettävä riskejä siinä määrin kuin mahdollista ottamalla turvallisuus huomioon jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa;
- b) toteutettava tarvittaessa asianmukaiset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytykset, sellaisten riskien osalta, joita ei voida poistaa; ja
- c) annettava turvallisuutta koskevia tietoja (varoituksia/ varotoimen-piteitä/vasta-aiheita) ja tarvittaessa koulutusta käyttäjille.

Valmistajien on ilmoitettava käyttäjille mahdollisista jäännösriskeistä.

MDR 2017/745 – esimerkkejä vaatimuksista

I YLEISET VAATIMUKSET - kohta 5

Valmistajan on käyttövirheisiin liittyvien riskien poistamisessa tai vähentämisessä:

a) vähennettävä laitteen ergonomisiin ominaisuuksiin ja sen suunniteltuun käyttöympäristöön liittyviä riskejä niin paljon kuin mahdollista (potilaiden turvallisuutta koskeva suunnittelu); ja

b) otettava huomioon suunniteltujen käyttäjien tekninen tietämys, kokemus, koulutus ja soveltuvin osin käyttöympäristö sekä lääketieteellinen ja fyysinen tila (suunnittelu muita kuin ammattikäyttäjiä, ammattikäyttäjiä, vammaisia tai muita käyttäjiä varten).

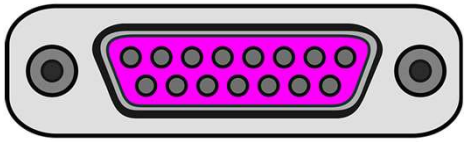




MDR 2017/745 – esimerkkejä vaatimuksista

II SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET - kohta 14.1.

Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden tai laitteistojen kanssa, yhdistelmän, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa heikentää laitteiden määriteltyä suorituskykyä. Tällaisten yhdistelmien käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä ja/tai käyttöohjeissa. Käyttäjän käsittelemät liitännät, kuten nesteen tai kaasun siirtoon, sähköiseen tai mekaaniseen kytkentään liittyvät liitännät, on suunniteltava ja niiden on oltava rakenteeltaan sellaisia, että minimoidaan kaikki mahdolliset riskit kuten esimerkiksi virheellinen liitäntä.



MDR 2017/745 – esimerkkejä vaatimuksista

II SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET - kohta 21.3.

Hallintalaitteiden ja ilmaisimien toiminta on selvästi osoitettava laitteissa. Jos laitteessa on käyttöohjeet tai sen toiminta- tai säätöparametrit on ilmaistu visuaalisen järjestelmän avulla, näiden tietojen on oltava käyttäjän ja tarvittaessa potilaan kannalta ymmärrettävässä muodossa.



II SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET - kohta 22.1.

Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon muiden kuin ammattikäyttäjien taidot ja heidän käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta muiden kuin ammattikäyttäjien tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja ohjeiden on oltava muun kuin ammattikäyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä

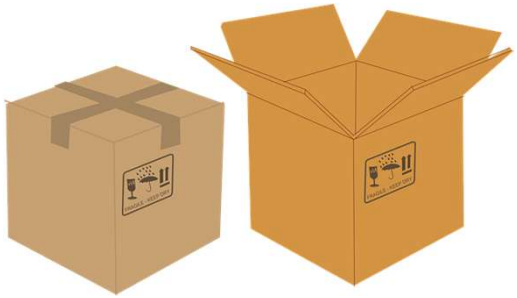


MDR 2017/745 – esimerkkejä vaatimuksista

III LAITTEEN MUKANA TOIMITETTAVIA TIETOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

23 Merkinnät ja käyttöohjeet

- 23.1 Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset
- 23.2 Merkintöjen sisältämät tiedot
- 23.3 Laitteen steriiliyden ylläpitävässä pakkauksessa annettavat tiedot
- 23.4 Käyttöohjeissa annettavat tiedot







Standardeista apuja

- IEC 62366-1:2015 määrittelee valmistajalle prosessin lääkinnällisen laitteen käytettävyyden analysoimiseksi, määrittelemiseksi, kehittämiseksi ja arvioimiseksi **siltä osin kuin käytettävyys liittyy turvallisuuteen**.
- Tämän käytettävyyssuunnitteluprosessin avulla valmistaja voi arvioida ja vähentää oikeaan käyttöön (correct use) ja käyttövirheisiin (use errors) liittyviä riskejä eli normaaliin käyttöön (normal use) liittyviä riskejä.
- Laadukas käyttöliittymä ehkäisee käyttövirheen syntymisen ja mahdollistaa käyttäjän tehokkaan, taloudellisen sekä miellyttävän työskentelyn kiireen ja paineen keskellä

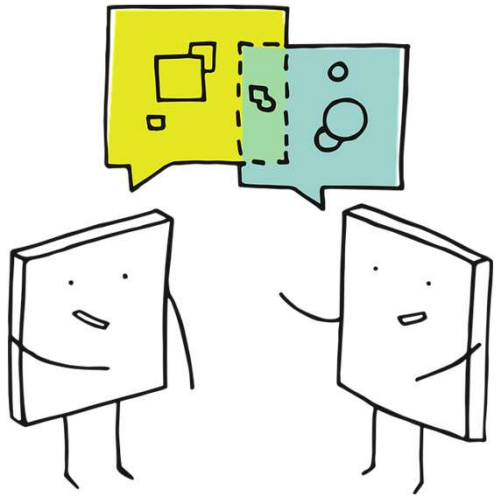
- **IEC 62366-1:2015** Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- **IEC/TR 62366-2:2016** Medical devices. Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices



Sananen lähestymiskulmista - käytettävyystestin haastattelukysymyksien fokus

- Muistatko erehtyneesi testin aikana ? Mikä sinun mielestäsi johti käyttövirheeseen ?
- Muistatko, että olisi sattunut jokin läheltä piti (käyttövirhe) tilanne testin aikana ? Mikä sinun mielestäsi aiheutti nämä tilanteet ?
- Muistatko, että testin aikana olisi tullut eteen jotakin vaikeuksia tehtävissä ? Mikä sinun mielestäsi aiheutti nämä vaikeudet ?
- Onko laite mielestäsi turvallinen käyttää ? Vai pitäisikö sitä muuttaa, jotta se olisi turvallisempi (EI, että miten pitäisi muuttaa) ?
- Käyttäjän käyttökokemus tehtävistä suoriutumisesta myös tärkeä kysyä !



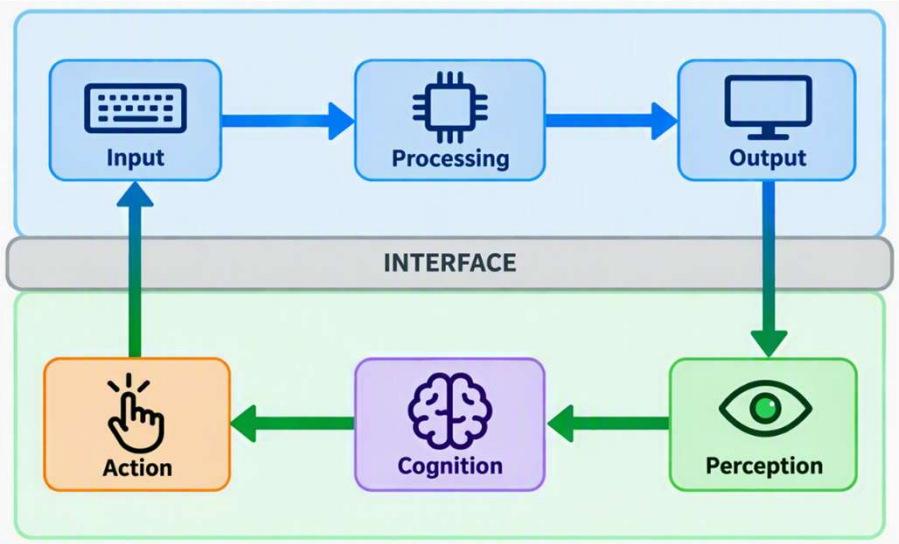


Tekoäly muuttaa ihmisen ja teknologian välistä vuorovaikutusta



PCA malli: Perception – Cognition – Action – ja AI

Tekijä	Tekoälyteknologian ominaisuuden kuvaus
Käyttöliittymän kompleksisuus	Tekoälyjärjestelmät tuovat uusia, monimutkaisia syötteiden ja tulosteiden tyyppejä, kuten luonnollisen kielen käsittelyn ja 3D-visualisoinnit, mikä vaikeuttaa navigointia ja toiminnallisuuden hahmottamista.
Käyttöliittymän informaation runsaus	Tekoälyn kyky käsitellä ja esittää laajoja määriä tietoa – tilastoista metaversumi-integraatioihin – lisää monimutkaisuutta, kun suuri tietomäärä esitetään samanaikaisesti käyttäjälle.
Moniulotteiset vuorovaikutustyypit	Tekoälyteknologiat mahdollistavat moni-ulotteiset vuorovaikutukset, jotka sallivat joustavat syötetavat (puhe, käsinkirjoitus, eleet) ja tulostavat (puhesynteesi, grafiikka), mikä voi sekä helpottaa että myös monimutkaistaa käyttäjäkokemusta.



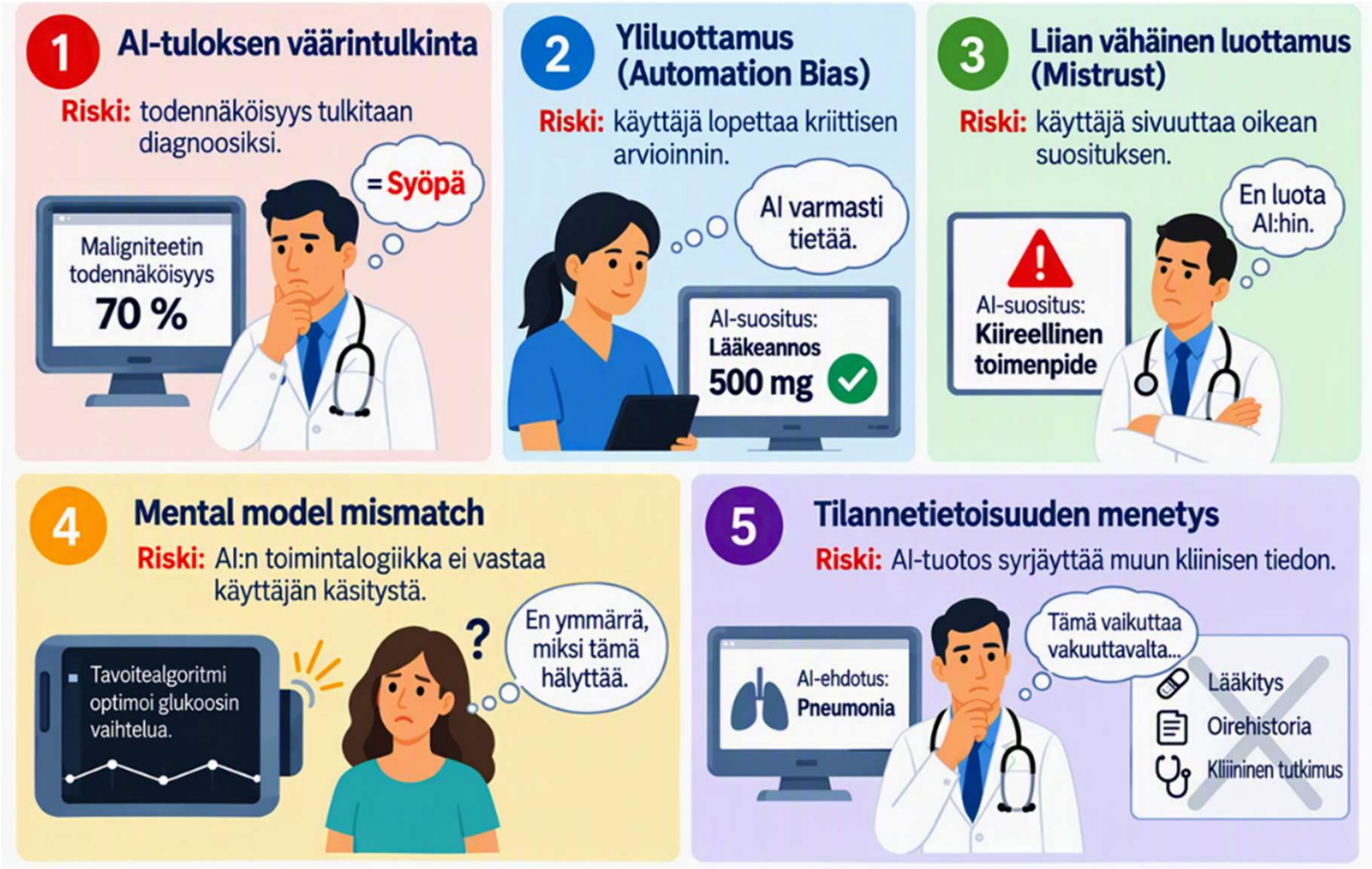
Euroopan unionin osarahoittama
Uudenmaan liitto Nylands förbund
Haaga-Helia

Perception - havaitseminen



Terhi Holappa, UNA Oy

Cognition – ymmärtäminen ja päätöksenteko



Action - toiminta

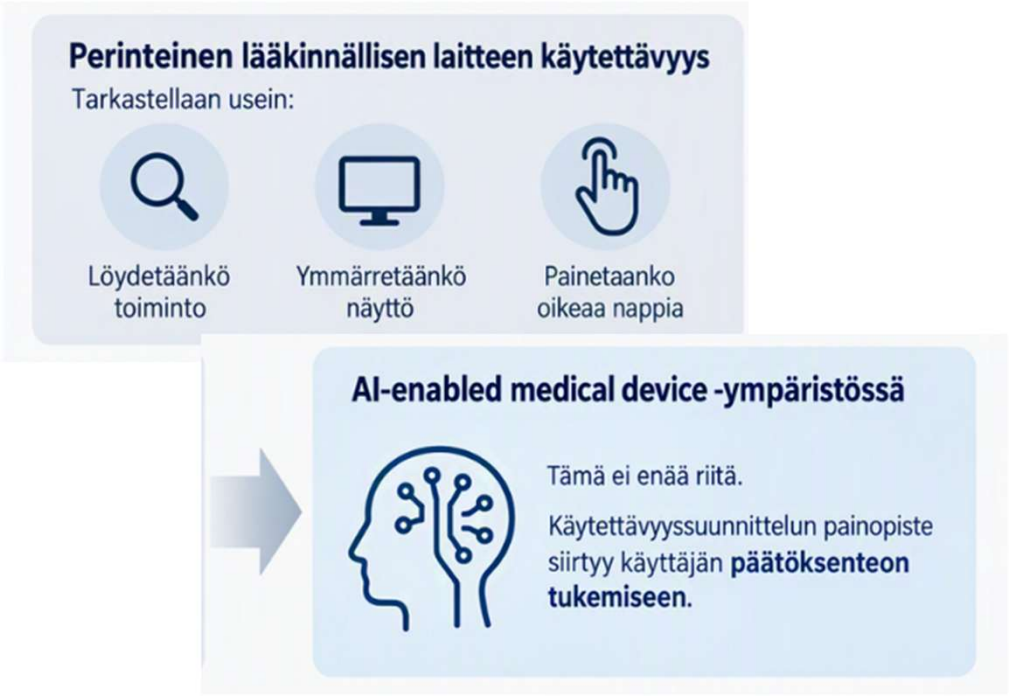


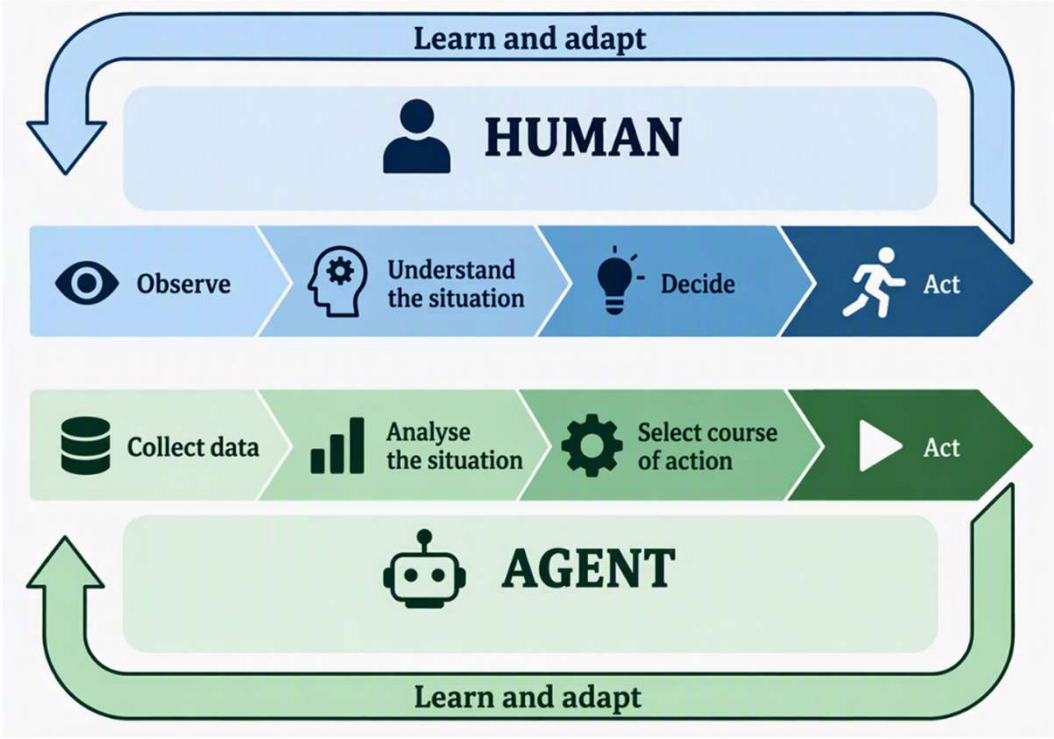
Terhi Holappa, UNA Oy

AI enabled medical device ja käytettävyys



AI enabled medical device – uusia painopisteitä käytettävyyssuunnitteluun





Euroopan unionin osarahoittama
Uudenmaan liitto Nylands förbund
Haaga-Helia

Standardeista apuja – ja muuta luettavaa

- IEC/CD TS 62366-3 Medical devices Part 3: Guidance on the application of usability engineering to medical devices using artificial intelligence and machine learning technology (kehitteillä)
- ISO/TR 9241-810:2020:en Ergonomics of human-system interaction. Part 810: Robotic, intelligent and autonomous systems.

Terveydenhuollossa käytettävän teknologian kehittyminen haastaa myös käytettävyyssuunnittelun Artikkelini - Terveysteknologia ry. vieraskynä



unaoy.fi

YHTEISKUNNALLINEN YRITYS®

Euroopan unionin osarahoittama
Uudenmaan liitto Nylands förbund
Haaga-Helia