



Laiteturvallisuuksuunnitelma

Itä-Uudenmaan hyvinvointialue

Sisällys

Laiteturvallisuussuunnitelma	1
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue	1
1 Laiteturvallisuussuunnitelman laatiminen.....	3
1.1 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö.....	3
1.1.1 Laki lääkitäällisistä laitteista	3
1.1.2 Lääkitäällisistä laitteista annettu asetus (MD-asetus)	4
1.1.3 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitäällisistä laitteista annettu asetus (IVD-asetus), sekä Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitäällisistä laitteista	5
1.1.4 Muu lainsäädäntö	6
2 Keskeiset käsitteet	6
2.1 Mikä on lääkitäällinen laite	7
2.2 Ammattimainen käyttäjä.....	8
2.3 Laiteosaaminen	9
2.4 Lääkitäällisen laitteen vaaratilanneilmoitus	11
2.4.1 Muut lääkitäällisiin laitteisiin liittyvät ilmoitusvelvollisuudet.....	13
2.4.2 Vaaratilanteessa olleen lääkitäällisen laitteen käsittely	13
3 Laiteturvallisuuteen liittyvät tehtävät, vastuut, rakenteet ja johtaminen hyvinvointialueella	15
3.1 Aluehallitus ja lautakunnat	15
3.2 Hyvinvointialueen johtoryhmä	15
3.3 Vastuualueiden johtoryhmät ja johtajat.....	16
3.4 Palvelujen laadunhallinnan, ohjauksen ja valvonnan palvelut laiteturvallisuuteen liittyen	16
3.5 Ammattimaisen käytön vastuuhenkilön tehtävät	16
3.6 Palveluyksikön esihenkilön tehtävät.....	17
3.7 Yksikön laitevastaavan tehtävät	18
3.8 Työntekijän vastuu	19

3.9 Asiakas ja potilasturvallisuuden ohjausryhmän tehtävät ja lääkinnällisten laitteiden vastaavien verkosto.....	19
4 Lääkinnällisten laitteiden hallintaprosessi	20
4.1 Lääkinnällisten laitteiden kilpailutus ja hankinta	20
4.2 Tilaaminen.....	20
4.3 Vastaanottotarkastus ja laitteen toimittaminen	21
4.4 Lääkinnällisten laitteiden turvallisen käytön varmistaminen	21
4.4.1 Yleinen laiteturvallisuusosaaminen	22
4.4.2 Laittekohtainen osaamisen varmistaminen ja osaamisen ylläpito.....	22
4.4.3 Laitteen turvallinen käyttöympäristö.....	23
4.4.4 Tietosuojan varmistamisen periaatteet	24
4.5 Ylläpito, huolto ja korjaukset.....	24
4.6 Laitteen poisto käytöstä	25
5 Laitteisiin liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen.....	25
6 Toimiminen vaaratilanteessa.....	25
7 Seurantajärjestelmät.....	26
8 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä aseptiikka	27
9 Laiteturvallisuuden mittarit ja seuranta.....	28
10 Laiteturvallisuuden kehittäminen ja visio.....	28
11 Laiteturvallisuussuunnitelman laatija ja päiväys	29
Lähteet.....	30

1 Laiteturvallisuussuunnitelman laatiminen

Lääkinnällisten laitteiden käyttöä ohjaa useat lait ja niistä annetut määräykset. Suomessa lääkinnällisten laitteiden vaatimuksenmukaisuutta ja alan toimijoita sekä lääkinnällisten laitteiden ammattimaista käyttöä valvoo [Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea](#) ja valvonta tapahtuu yhteistyössä EU:n viranomaisten kanssa. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvällä lainsäädännöllä ([Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021](#)) varmistetaan sekä itse laitteiden että niiden käytön turvallisuus.

Asiakkaiden hoidossa käytetään lääkinnällisiä laitteita, joita ovat mm. kehon ulkopuoliset laitteet ja välineet, kerta- ja monikäyttöiset hoitotarvikkeet ja lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen liittyvät välinehuoltolaitteet. Ammattimaisena lääkinnällisten laitteiden käyttäjänä Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen ja sen jokaisen työntekijän on huomioitava lain vaatimukset. Ammattimaiseen käyttöön on hankittava ensisijaisesti käyttötarkoitukseltaan sopivia CE-merkityjä lääkinnällisiä laitteita. Omavalmistus, yksilölliset ja poikkeusluvalliset laitteet vaativat omat erityiset menettelytapansa. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella ei ole tällä hetkellä omavalmistusta.

Laiteturvallisuussuunnitelmassa kuvataan palveluntuottajalle asetetut vastuut ja toimintamallit, joita sääntelykehys edellyttää. Tällaisia vastuita ovat esimerkiksi hankittaville laitteille asetettavat vaatimukset, vaaratilanteiden ilmoittamismenettely, laiteosaamisen varmistamisen menettelyt ja laitteiden jäljitettävyyden toteuttaminen. Laiteturvallisuussuunnitelman päivitetään vuosittain.

1.1 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvällä lainsäädännöllä varmistetaan sekä itse laitteiden että niiden käytön turvallisuus. Lääkinnällisten laitteiden käyttöä ohjaa useat lait ja niistä annetut määräykset. Suomessa lääkinnällisten laitteiden vaatimuksenmukaisuutta ja alan toimijoita sekä lääkinnällisten laitteiden ammattimaista käyttöä valvoo [Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea](#) ja valvonta tapahtuu yhteistyössä EU:n viranomaisten kanssa. Fimean tehtävänä on lisäksi lääkinnällisten laitteiden markkinoinnin valvonta, vaaratilanneilmoitusten käsittely sekä erilaisten lupien myöntäminen lääkinnällisille laitteille.

Käytännössä laiteturvallisuus edellyttää lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön tuntemusta, sillä se asettaa kehykset yksittäisen lääkinnällisen laitteen turvalliselle käytölle. Lisäksi laiteturvallisuuteen liittyy organisaation omien menettelytapojen tietämystä. Yleiseen laiteturvallisuuteen perehtyminen auttaa laitekohtaisen osaamisen varmistamisessa.

1.1.1 Laki lääkinnällisistä laitteista

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) määrittelee ammattimaisen käyttäjän tai palveluntarjoajan velvoitteet lääkinnällisten laitteiden suhteen. Lisäksi laki kuvaa markkinoille saattavien, markkinoille saataville asettavien, markkinoivien, ammattimaisesti asentavien sekä huoltavien

toimijoiden velvoitteisiin riippumatta siitä, milloin laite on saatettu markkinoille, asetettu saataville markkinoille tai otettu käyttöön.

Laki lääkinällisistä laitteista antaa velvoitteita ja ohjeista mm. seuraavasti:

- kertakäyttöisiä laitteita ei saa uudelleen käsitellä tai uudelleen käyttää
- yksilölliseen käyttöön valmistetuissa laitteissa määräyksen saa tehdä ainoastaan sellainen ammattihenkilö, jolla on laitteen käyttötarkoitus huomioiden riittävä osaaminen ja ammattitaito sen arvioimiseen
- ammattimaisesti lääkinällisiä laitteita asentavien tai huoltavien henkilöiden, on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita lääkinällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta, tietoturvallisuudesta, päivityksistä ja muusta laitteen käsittelystä
- lääkinällistä laitetta luovuttavan henkilön on varmistettava, että kyseinen laite on siinä kunnossa missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän
- ammattimaisen käyttäjän ominaisuudet ja velvollisuudet (luku 2.2)
- sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä tulee olla seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi, jossa näkyvät
 1. jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista
 2. laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot
- mikäli terveydenhuollon yksikössä toteutetaan lääkinällisen laitteen omavalmistusta, tulee siihen olla nimetty vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa, että omavalmistusprosessissa noudatetaan olemassa olevaa lainsäädäntöä ja ohjeistuksia
- potilaaseen tai asiakkaaseen implantoitavien lääkinällisten laitteiden kohdalla tulee varmistaa, että potilas saa implanttikortin terveydenhuoltoa koskevien tietojen osalta

Tätä lakia sovelletaan IVD-direktiivin soveltamisalaan kuuluvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten tehtävään sterilointiin, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, markkinointiin ja jakeluun sekä laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksiin. Tätä lakia sovelletaan lisäksi edellä mainitun toiminnan valvontaan.

1.1.2 Lääkinällisistä laitteista annettu asetus (MD-asetus)

Lääkinällisten laitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla ja käyttöönotosta EU-alueella säädetään

- asetuksessa lääkinällisistä laitteista ([MD-asetus, \(EU\) 2017/745](#)) ja
- asetuksessa in vitro diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista ([IVD-asetus, \(EU\) 2017/746](#))

Asetus ohjaa ihmisille tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista, asettamista saataville markkinoilla tai käyttöönottoa.

Asetuksessa lääkinnällisten laitteiden velvoitteita ovat mm.:

- lääkinnällisen laitteen tulee sisältää CE-merkintä, sekä vaatimustenmukaisuus vaakuutus
- laitteissa tulee olla määritelty riskiluokka sen asiakkaalle tai potilaalle aiheuttaman riskin perusteella (koskien erityisesti invasiivisiä laitteita, kirurgisia invasiivisiä laitteita ja implantoitavia laitteita, sekä laitteet, joihin käytetään kudoksia tai soluja ja laitteet, joihin sisältyy nanomateriaalia)
- laitteissa tulee olla yksilöllinen laitetunniste laitteen tunnistettavuuden ja jäljitettävyyden helpottamiseksi
- lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää vain valmistajan määrittelemään tarkoitukseen, eikä sitä saa muuttaa tästä tarkoituksesta poikkeavaan käyttöön
- valmistajan käyttöohjeet on oltava saatavilla ja sisällytettävä tiedot valmistelutoimista, laitteen käsittelystä tai muuta laitteen käyttöön tai toiminnasta laitteen käytön aikana, merkintä kertakäyttöisyydestä tai uudelleenkäytettävyydestä sekä mahdolliset ohjeet ja vaatimukset laitteen uudelleen käyttämiseksi
- vaatimukset lääkinnällisten laitteiden omavalmistukselle, kuten laitteen luovuttaminen tai asentaminen yhdelle oikeussubjektille eikä tätä saa luovuttaa eteenpäin, laitteen valmistaminen asianmukaisen laadunhallintajärjestelmää ja muita asioita koskevia määräyksiä ja velvoitteita noudattaen. Tämä koskee tarvetta potilasryhmälle, johon vastaamiseen ei ole markkinoilla vastaavaa tuotetta.
- kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö tai -käsittely on sallittua vain, mikäli se sallitaan kansallisessa oikeudessa ja tämän artiklan mukaisesti, CE-merkintäprosessi sekä laitteen valmistajan velvoitteet kuuluvat uudelleenkäsittelijä tahon hoidettavaksi

1.1.3 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (IVD-asetus), sekä Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen palveluissa ei toteuteta säännönmukaisesti in vitro-diagnostiikkaa. Laboratoriopalvelut alueella toteuttaa HUSLAB, joka on vastuussa sisällyttää omiin toimintaohjeisiin ja laiteturvallisuussuunnitelmaansa in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden lainsäädännöllinen osuus. In vitro diagnostiikkaan verrattavia lääkinnällisiä laitteita, kuten verensokerimittari, CRP-mittaus ja hemoglobiinimittaus käytetään joissain toimispisteissä.

In vitro diagnostiikkaa ohjaa kaksi lakia; In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (IVD-asetus), sekä Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista. Näiden lakien tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta. Tämä laki koskee toimintaa, jossa käytetään lääkinnällistä laitetta ihmisestä otetun näytteen käsittelyyn tai analysointiin. Tällöin puhutaan in vitro -diagnostisesta laitteesta (IVD-laite).

Tätä lakia sovelletaan IVD-direktiivin soveltamisalaan kuuluvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten

tehtävään steriloimiseen, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, markkinointiin ja jakeluun sekä laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksiin.

Laissa kuvataan riskiluokitukset, toimintatavat markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon, sekä in vitro diagnostiikkaan hyödynnettävän laitteen olennaiset vaatimukset. Laitteen tulee olla CE-merkitty ja täyttää lainsäädännölliset vaatimukset, jotta tätä voidaan hyödyntää hyvinvointialueen toimintaympäristössä.

Keskeiset Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen toimintatavat ja muut vaatimukset ovat samankaltaiset kuin aiemmissa dokumentin kohdissa, joten niitä ei avata enää tässä luvussa.

Keskeisimpiä sääntelyn mukanaan tuomia muutoksia potilasturvallisuuden ja terveydenhuollon parantamiseksi ovat esimerkiksi:

- Riippumattomien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten eli niin sanottujen ilmoitettujen laitosten osallistumista laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn arviointiin sekä valmistajien valvontaan on lisätty merkittävästi.
- Yhteiseurooppalaisia vertailulaboratorioita ja asiantuntijapaneeleita on perustettu osaksi korkeimpien riskiluokkien tuotteiden arviointia.
- Laitteilta vaadittavan kliinisen tutkimusnäytön sekä laitteen koko elinkaaren mittaisen suorituskyvyn seurannan painoarvoa ja läpinäkyvyyttä on kasvatettu.
- Kliinisten laboratorioiden oma laitevalmistus on otettu yhteisen eurooppalaisen sääntelyn ja valvonnan piiriin.
- Valmistajien lisäksi laitteiden koko toimitusketjulle, maahantuojat, jakelijat ja palveluntarjoajat mukaan lukien, on tullut velvoitteita vastata omalta osaltaan laitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta sekä käyttöturvallisuudesta.
- Laitteiden rekisteröinti-, vaaratilanne-, turvallisuus- sekä keskeiset suorituskykytiedot kootaan keskitetysti avoimeen eurooppalaiseen tietokantaan (EUDAMED).
- Laitteiden jäljitettävyyttä parannetaan yksilöllisen laitetunnisteen eli UDI-tunnisteen (Unique Device Identifier) avulla.

1.1.4 Muu lainsäädäntö

Terveydenhuollon säteilyn käyttöä (kuten tavanomaiset röntgentutkimukset) ja toimintaa säädelään ja ohjataan säteilylaissa. Säteilyturvallisuus käsittää niin potilaiden, säteilytyötä tekevien työntekijöiden kuin muiden henkilöiden säteilyturvallisuuden.

Säteilyn käyttöön osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat säteilysuojelukoulutusta perus- ja jatkokoulutuksensa yhteydessä säännöllisesti täydennyskoulutuksena koko työssäoloajan. Tämä toteutetaan esimerkiksi käyttökoulutuksena uusia säteilylaitteita käyttöön otettaessa tai uusien tutkimus- ja hoitomenetelmien toiminnan aloituksessa.

Säteilyn käytön turvallisuudesta, henkilöstön pätevydestä, sekä säteilysuojelukoulutuksen riittävydestä vastaa hyvinvointialue. Yksiköissä on pidettävä myös kirjaa vastuullaan olevasta säteilysuojelukoulutuksesta ja perehdytyksestä aina työntekijäkohtaisesti.

2 Keskeiset käsitteet

2.1 Mikä on lääkinnällinen laite

Tuotteen valmistaja vastaa siitä, luokitellaanko laite lääkinnälliseksi laitteeksi. Olennainen huomio on, ettei mikään tuoteryhmä yksinään määrittele tuotetta lääkinnälliseksi laitteeksi, vaan valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus ja vaikutusmekanismi määrittelevät, onko jokin tuote lääkinnällinen laite vai joku muu tuote.

Lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi:

- instrumentti, laitteisto, välineistö, ohjelmisto, implantti, reagenssi, materiaali tai tarvike, kunhan se on tarkoitettu johonkin seuraavista **lääketieteellisistä tarkoituksista**:
 - 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.

Lääkinnällisiä laitteita ovat myös:

- hedelmöittymisen säätelyyn tai lukemiseen tarkoitetut laitteet,
- lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitetut tuotteet.

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella lääkinnälliset laitteet ovat luokaltaan määritelty pääsääntöisesti luokkaan I. Lisäksi yksiköissä käytetään IIa ja IIb luokan lääkinnällisiä laitteita. Näitä ovat esimerkiksi infuusiopumppu ja ruiskut. Luokan III lääkinnällisiä laitteita ei hyvinvointialueella ole käytössä.



2.2 Ammattimainen käyttäjä

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan:

- **Terveystieteiden toimintayksikköä** (785/1992), veripalvelulaitosta (197/2005), kudoslaitosta (101/2001), **kehitysvammaisten erityishuollon toimintayksikköä** (519/1977) sekä sellaisia sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:ssä tarkoitettuja **sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä, joiden toiminnassa käytetään lääkinnällisiä laitteita tai luovutetaan niitä potilaille tai sosiaalihuollon asiakkaille;**
- **Terveystieteiden ammattihenkilöä** (559/1994 2 §), joka ammattia harjoittaessaan käyttää lääkinnällistä laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; tai
- Muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on:
 1. sairauden, vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi;
 2. anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen; tai
 3. tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset;
- Terveystieteiden ammattihenkilöä tai muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka edellä 1.–3. kohdan mukaisen toiminnan opetustoimessa käyttää lääkinnällisiä laitteita; tai
- Luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttää MD-asetuksen liitteessä [XVI tarkoitettua tuotetta](#).

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

- henkilöllä, joka käyttää lääkinnällistä laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;
- toiminnassa lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettyjen laitteiden tulee olla CE-merkittyjä
- laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet
- laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti
- laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti
- käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön
- laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä
- laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

2.3 Laitteosaaminen

Laitteosaamisella tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen potilas- ja käyttäjäturvallisen käytön mahdollistavaa osaamisen tasoa, joka varmistetaan soveltuvien riskiarvioinnin perusteella määritettyjen osaamisen varmistamisen menetelmien keinoin.

Laiteturvallisuuteen perehtyminen tulisi olla osa työhön perehdytystä. Käytännössä laiteturvallisuus edellyttää lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön tuntemusta, sillä se asettaa kehykset yksittäisen lääkinnällisen laitteen turvalliselle käytölle. Lisäksi laiteturvallisuuteen liittyy organisaation omien menettelytapojen tietämystä. Yleiseen laiteturvallisuuteen perehtyminen auttaa laitekohtaisen osaamisen varmistamisessa.

Riskitaso	Laitekohtainen vaatimus
Taso 4 (punainen): Erittäin korkea riski	Perehdytykseen tulee sisältyä käytännön harjoittelua teoriaopiskelun lisäksi. Riittävä osaaminen tulee osoittaa hyväksytyin henkilön valvonnassa annettavalla käytännön näytöllä
Taso 3 (oranssi): Korkea riski	Perehdytys voi tapahtua teoriakoulutuksena itsenäisesti (käyttöohje, verkkokurssi, tms.). Riittävien tietojen hallinta tulee osoittaa hyväksytylle henkilölle (esim. suullisesti)
Taso 2 (keltainen): Kohtalainen riski	Perehdytys voi tapahtua teoriakoulutuksena itsenäisesti (käyttöohje, verkkokurssi, tms.) ja vaadittavien sisältöjen suoritus riittää osaamisen varmistamiseen
Taso 1 (vihreä): Vähäinen riski	Osaamisen varmistamiseen riittää itsearviointi / osaaminen ammattikoulutuksen kautta

Alla olevassa riskimatriisissa kuvataan, miten lääkinnällisen laitteen riskienarviointi tehdään yksinkertaistetusti. Riskimatriisi vertaa lääkinnällisen laitteen asiakkaalle- tai potilaalle aiheuttamaa haittaa tai sen vakavuutta todennäköisyyteen, jolla se kohdistuu potilaaseen. Esimerkiksi henkilövaaran kohdalla on erittäin harvinaista, että saadaan aikaan potilaalle merkittävää haittaa ja näissä tilanteissa se todennäköisesti aiheuttaa korkeintaan vähäistä haittaa. Päinvas-taisesti hengityskoneen käyttö ilman asianmukaista koulutusta ja osaamisen tasoa aiheuttaa lähes varmasti tai erittäin todennäköisesti potilaalle henkeä uhkaavaa haittaa, jonka vuoksi laite on erittäin korkean riskin laite ja sen kohdalla osaamisen varmistamisen protolla on vaati-vampi annettujen riskiluokan laitekohtaisen vaatimuksen kohdalla.

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella ei ole käytössä runsaasti erittäin korkean riskin laitteita. Vastuuyksikkö voi kuitenkin itse valita osaamisen varmistamisen laajuuden. Esimerkiksi in-fuusio-pumpun, defibrillaattorin tai henkilönostimen kohdalla voidaan järjestää kuitenkin erit-täin korkean riskin laitekohtaisen vaatimuksen mukainen näyttö. Esimerkiksi defibrillaattorin käytön harjoittelu voidaan yhdistää osaksi vastuuyksikön sisäistä säännöllistä elvytyskoulu-tusta. Henkilönostimen kohdalla voidaan toteuttaa osaamisen varmistamisen dokumentaatio

laitepassin muodossa, johon on sisällytetty laitetta käyttävän henkilön nimi, suoritusajankohta ja kuka on vastaanottanut suorituksen.

	Harvinainen	Epätodennäköinen	Todennäköinen, tapahtuu harvoin	Todennäköinen, tapahtuu usein	Melkein varma
Henkeä uhkaava haitta					
Vakava, pitkäaikainen haitta				Erittäin korkea riski	
Lyhytaikainen hoitoa vaativa haitta			Korkea riski		
Vähäinen haitta		Kohtalainen riski			
Ei haittaa	Vähäinen riski				

Laiteosaamisen vaatiman ylläpitokoulutuksen tiheys määräytyy laitteen käytön riskin ja laitteen käyttötiheyden perusteella. Laitteen käytön tiheys voidaan jakaa esimerkiksi kolmeen luokkaan: toistuva käyttö, satunnainen käyttö ja harvoin tapahtuva käyttö. Laitetyypin ja toiminnan sisällön perusteella laitteen käytön tiheys voidaan kuvata myös muulla tavoin.

Laitteen käytön riskiin ja tiheyteen liittyvien tekijöiden lisäksi on tilanteita, joissa osaamisen ylläpitoa tulee erikseen arvioida. Tällaisia tilanteita ovat esimerkiksi työntekijän paluu töihin pitkän poissaolon jälkeen, laitteiden uusien versioiden käyttöönotto tai lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltujen ohjelmistojen uudet versiot. Myös tapahtuneiden vaaratilanteiden yhteydessä on hyvä arvioida mahdollisen ylläpitokoulutuksen tarvetta.

Laitteen käytön riskiluokka	Toistuva käyttö (vii-koittainen)	Satunnainen käyttö (harvemmin kuin kerran kuussa)	Käyttö harvinaista (vuosittain tai harvemmin)
Taso 4 (punainen): Erittäin korkea riski	Näyttö 5 vuoden välein	Itseopiskelu + näyttö 3 vuoden välein	Teoriakoulutus + näyttö 1 vuoden välein
Taso 3 (oranssi): Korkea riski	Suullinen testin 5 vuoden välein	Itseopiskelu + suullinen testi 3 vuoden välein	Teoriakoulutus + suullinen testi 1 vuoden välein
Taso 2 (keltainen): Kohtalainen riski	Itseopiskelu tarvittaessa	Itseopiskelu 5 vuoden välein	Itseopiskelu 1 vuoden välein
Taso 1 (vihreä): Vähäinen riski	Ei ylläpitokoulutusta	Tarvittaessa	Tarvittaessa

Laiteosaaminen tulee varmistaa riittävällä ylläpitokoulutuksella koko lääkinnällisen laitteen elinkaaren ajan. Laiteosaaminen varmistetaan perehdytysvaiheessa ja uusien laitteiden osalta laitteen käyttöönoton yhteydessä. Tämän jälkeen osaaminen tulee varmistaa riittävällä ja toistuvalla ylläpitokoulutuksella riskiarvioinnin perusteella määritellyillä osaamisen varmistamisen menetelmillä.

Palveluyksikön esihenkilö osaamisen varmistamisen prosessissa määrittää riskimatriisin perusteella näyttöön osallistumiseen mahdollisesti liittyvistä ennakoedellytyksistä, kuten osallistumisesta verkkokurssille ja -testiin, työpajaan ja/tai mahdolliseen näyttöön. Laiteosaamisen näytössä työntekijä osoittaa laitteen käyttöön liittyvän osaamisensa aidossa tai simuloitussa potilasilanteessa etukäteen määriteltyjen osaamisvaatimusten mukaisesti.

Vähintään **erittäin korkean riskin laitteet** varmistetaan näyttöjen avulla ja näistä henkilöstö suorittaa laitepassit, jotka ovat laiteosaamisen dokumentoinnin muoto. Yksiköt voivat määrittää itsenäisesti ne tarpeelliset lääkinnälliset laitteet, joiden osaaminen varmistetaan näytöllä ja todennetaan laitepassilla. Nämä laitteet ovat kriittisen osaamisen kannalta sellaisia, että niiden osaamisen varmistamisen menetelmä edellyttää riittävän korkeaa osaamisen tasoa turvallisen hoidon toteutumiseksi. Määritykset tekee vastuuyksikkö itse riskienarviointimenetelmän avulla.

2.4 Lääkinnällisen laitteen vaaratilanneilmoitus

Laitteisiin liittyvien turvallisuuspoikkeamien raportointi auttaa parantamaan asiakas-, potilas- ja työturvallisuutta ja luomaan laiteturvallisuuden kokonaiskuvan. Vaaratilanneilmoitusmenettely on olennainen laiteturvallisuutta edistävä tekijä ja sen tarkoituksena on mahdollistaa nopea reagointi laitteisiin liittyviin ongelmiin. Vaaratilanneilmoitus tehdään lääkinnällistä laitteista, on se sitten fyysinen laite, järjestelmä, tai esimerkiksi säteilyyn liittyvä poikkeama.

Vaaratapahtuman luokittelu **raportoitavaksi vaaratilanteeksi** edellyttää poikkeamaa lääkinnällisen laitteen ominaisuuksissa, ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintymistä, laitteen suorituskyvyn poikkeamaa tai häiriötä, riittämättömiä merkintöjä, riittämätöntä tai virheellistä käyttöohjetta tai muuta laitteen käyttöön liittyvää syytä. Viimeksi mainittuun kriteerin sisältyy esimerkiksi laitteen virheellinen käyttö.

Vaaratilanteista tulee aina ilmoittaa **Fimean lisäksi** laitteen:

- valmistajalle,
- valtuutetulle edustajalle,
- maahantuojalle tai
- jakelijalle.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimuksenmukaisuudesta vastaa ensisijaisesti aina laitteen valmistaja. Vaaratilanneilmoitusten kautta valmistaja saa tietoa valmistamiensa laitteiden suoriutumisesta arjessa huomioiden laitteen eri versiot ja koot. Tiedon perusteella valmistajalla on mahdollisuus kehittää laitetta tai valmistusprosessia aiempaa turvallisemmaksi. Valmistajan on myös poistettava markkinoilta vaatimuksenvastaiset tuotteet, ellei esiintulleet puutteet ole korjattavissa. Valmistajat ilmoittavat mahdollisista vaaroista turvallisuustiedotteella.

Fimealle tulee ilmoittaa toimijan nimi, jolle vaaratilanneilmoitus on saatettu tiedoksi ja päivämäärä, jolloin ilmoitus on tehty. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella vaaratilanneilmoitus tehdään HaiPro-järjestelmän kautta, joka ohjaa suoraan täyttämään myös Fimean vaaratilanneilmoituslomakkeen. Vaaratilanteen määritelmät eri lainsäädännöissä:

- [MD-asetus, 2 artikla, kohta 64;](#)
- [IVD-asetus, 2 artikla, kohta 67;](#)
- [Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 33§](#)

Vaaratilanteita ovat ne tilanteet, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa asiakkaan/potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen. Vaaratapahtumailmoitus tehdään silloin, kun se johtuu laitteen

- ominaisuuksista;
- ei-toivotuista sivuvaikutuksista;
- suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- riittämättömästä merkinnästä;
- riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta taikka
- käytöstä.

Vaaratapahtumailmoitus on tehtävä myös siinä tapauksessa, jos laitteen tai tarvikkeen osuus tapahtumasta on epäselvä.

Valmistajalle on varmistettava mahdollisuus tutkia tapahtumassa mukana ollut laite tai laitteeseen tallentuneet tiedot. Jos vaaratilanteessa mukana ollut laite on kertakäyttöinen ja se on heitetty pois, tulisi valmistajalle toimittaa samasta valmistuserästä oleva vastaava tuote tutkintaa varten. Valmistaja raportoi Fimealle vaaratilanteen tutkinnassa tekemänsä havainnot ja johtopäätökset, joihin tutkinta antoi aihetta. Laissa ei ole määräyksiä siitä, että vaaratilanteesta ilmoitaneelle taholle kerrotaan tutkinnan tulos.

Järjestelmien kohdalla vaaratilanneilmoitus tehdään järjestelmän toimittajalle ja Valviralle. Säteilyturvallisuuspoikkeamista tulee ilmoittaa Säteilyturvallisuuskeskukselle (STUK). Tuotevirheet ja muut laitteen käyttöön liittyvät epäkohdat on hyvä raportoida valmistajalle, vaikka niistä ei tehdä Fimean vaaratilanneilmoitusta. Tuotevirheet reklamoidaan valmistajalle sovitun käytännön mukaisesti.

2.4.1 Muut lääkinällisiin laitteisiin liittyvät ilmoitusvelvollisuudet

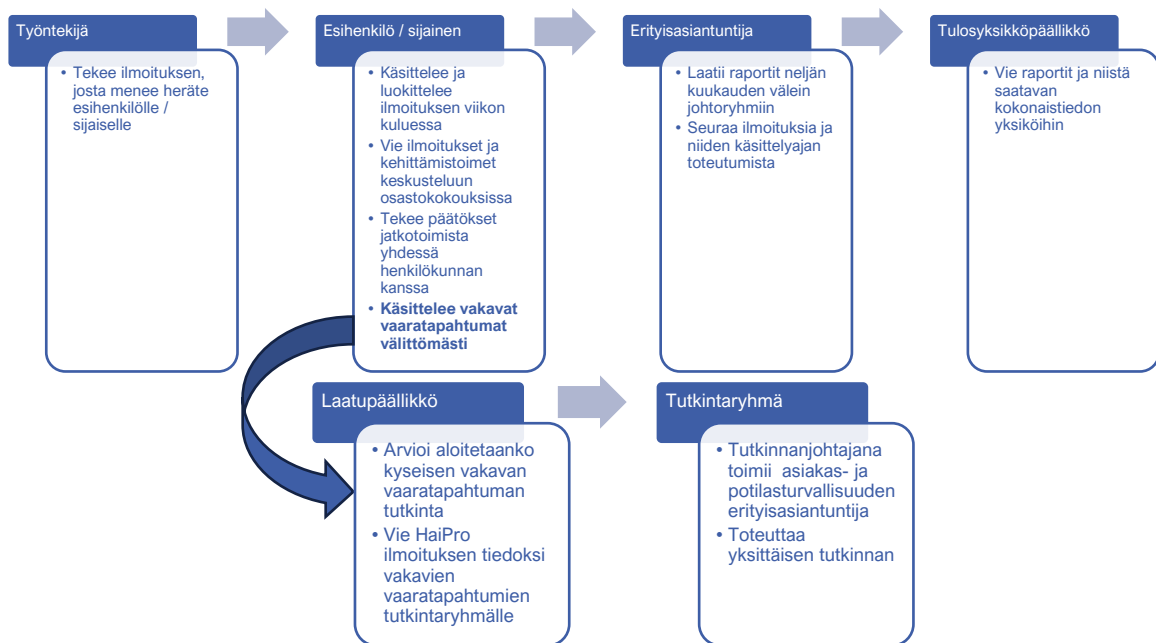
Läkinällisiin laitteisiin liittyvät vaaratilanteet ilmoitetaan aina valvovalle viranomaiselle eli Fimealle. Mikäli kyseessä on säteilylaite, saattaa kyseeseen tulla myös säteilylain mukaisesta säteilyturvallisuuspoikkeamasta raportointi STUK:lle. Lääke-laite-yhdistelmästä tulee tehdä laitteita koskeva vaaratilanneilmoitus sekä lääkkeitä koskeva haittavaikutusilmoitus Fimealle.

Kun palveluntuottaja havaitsee tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä merkittäviä poikkeamia, tulee sen ilmoittaa asiasta tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle. Jos havaittu poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai tietoturvalle, tulee ilmoitus tehdä myös Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontavirasto Valviralle.

Henkilötietojen tietoturvaloukkauksista tulee ilmoittaa tietosuojavaltuutetulle. Henkilötietojen tietoturvaloukkauksella tarkoitetaan tapahtumaa, jonka seurauksena henkilötietoja tuhoutuu, häviää, muuttuu, luovutetaan luvottomasti tai niihin pääsee käsiksi taho, jolla ei ole käsittelyoikeutta. Henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta on ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä ja mahdollisuuksien mukaan 72 tunnin kuluessa siitä, kun rekisterinpitäjä on tullut tietoiseksi tietoturvaloukkauksesta.

2.4.2 Vaaratilanteessa olleen lääkinällisen laitteen käsittely

Vaaratapahtumaprosessi toteutuu keskimäärin samalla tavalla, on kyseessä sitten lääkinälliseen laitteeseen liittyvä vaaratapahtuma tai muu vaaratapahtuma. Vaaratapahtumailmoituksen tekijä merkitsee HaiPro-järjestelmässä Tapahtumatyyppiin Laitteeseen tai käyttöön liittyvä, jolloin se prosessissa tunnistetaan laiteturvallisuuteen liittyväksi vaaratilanneilmoitukseksi. Vaaratilanneilmoitus menee esihenkilön käsiteltäväksi ja näkyy järjestelmässä. Mikäli laiteturvallisuuteen liittyvä vaaratilanne vaatii Fimean vaaratilanneilmoituksen, tulee järjestelmään tähän liittyvä merkintä vaaratilanneilmoituksen kohdalle. Samalla toteutetaan ilmoitus myös valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle. Palveluyksikön esihenkilö tekee Fimean ilmoituksen. Asiakas- ja potilasturvallisuuden erityisasiantuntija seuraa HaiPro-järjestelmästä tapahtuneita vaaratilanneilmoituksia ja raportoi ne kvartaaleittain johtoryhmiin, sekä seuraa ilmoituksia ja niiden käsittelyajan toteutumista.



Vaaratilanteessa osana ollut lääkinnällinen laite poistetaan välittömästi käytöstä. Ilmoitukset Fimealle ja valmistajalle toteutetaan kuvatulla tavalla. Laitteen tunnistustiedot, laitteen valmistajan ja toimittajan tiedot, vaaratilanteessa olleet muut laitteet tai lisälaitteet, vaaratilanteet tiedot ja kuvaus kerätään ja liitetään vaaratilanneilmoitukseen.

Ilmoitus on tehtävä myös silloin, kun laitteen tai tarvikkeen osuus tapahtumaan on epäselvä. Vaaratilanteessa varmistetaan henkilöiden suojaaminen, laitteen poisto käytöstä ja vaaratilanneilmoituksen laatiminen. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteet ilmoitetaan HaiPro -ohjelmiston kautta. Kaikkien lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratilanneilmoitusten käsittelijä on esihenkilö. Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö näkee ilmoitukset HaiPro -järjestelmästä, mutta ei automaattisesti käy läpi kaikkia järjestelmään tulevia ilmoituksia. Yksikön esihenkilö huolehtii tarvittaessa ilmoituksen lähettämisestä Fimeaan. Ilmoitustarpeesta voi konsultoida ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilöä. Jos kyseessä on hoitotarvike, se säilytetään yksilöintitietoineen (SN, REF, LOT tai batch, valmistuspäivä, viimeinen käyttöpäivä) ja toimitetaan valmistajalle tutkittavaksi. Valmistaja ilmoittaa ohjeet lähettämiseen tähän saatuaan tiedon vaaratilanneilmoituksesta.

Valmistajan vastuulla on selvittää vaaratilanteen syy. Tämän vuoksi on tärkeää, että valmistaja saa tapahtumassa olleen laitteen tai laitteeseen tallentuneet tiedot tutkittavaksi, tai jos tapahtumassa ollut kertakäyttöinen laite on heitetty pois, niin vastaavasta valmistuserästä laitteita tutkittavaksi. Valmistaja voi tapahtuman syyn selvittämiseksi kysyä käyttäjältä lisätietoja. On tärkeää, että valmistaja saa kaikki tarvitsemansa tiedot.

Mikäli kyseessä on asiakkaalle tai potilaalle luovutettava laite, ohjeistetaan hänelle, kuinka saada korvaava lääkinnällinen laite vaaratilanteessa olleen laitteen tilalle. Tällä tavoin pyritään minimoimaan asiakkaalle tai potilaalle aiheutuva muu haitta, kun tällä ei ole käytettävissä tarpeellista lääkinnällistä laitetta. Prosessissa huomioidaan myös mahdolliset asiakkaalle tai potilaalle toteutuvat haitat ja toimintamallit, jotka on kuvattu omavalvontaohjelmassa.

3 Laiteturvallisuuden liittyvät tehtävät, vastuut, rakenteet ja johtaminen hyvinvointialueella

3.1 Aluehallitus ja lautakunnat

Hyvinvointialueen aluehallitus (Hallintosäntö 26 §) vastaa laiteturvallisuuden toteutumisen osalta seuraavasti:

- päättää kokonaisturvallisuuden järjestämisen käytännön toteutuksesta aluevaltuuston päättämien periaatteiden mukaisesti
- aluehallitus valvoo, että turvallisuus- ja varautumisjärjestelyt toimeenpannaan ohjeistuksen mukaisesti

Kehittäminen ja yhteistyö- lautakunta (Hallintosäntö 27 §) linjaa hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen vaatiman yhteistyön suunnittelua ja koordinoitua hyvinvointialueen kuntien, kolmannen sektorin ja erikoissairaanhoidon kanssa. Laiteturvallisuuteen liittyen lautakunta esimerkiksi:

- ohjaa potilas- ja asiakasturvallisuuden strategiaa ja edistää yhtenäistä
- turvallisuuskulttuuria;
- valvoo hyvinvointialueen palveluiden laatuohjelman toteutumista;
- vastaa hyvinvointialuestrategian valmistelusta, seurannasta ja arvioinnista;
- vastaa hyvinvointialueen asukkaiden, kuntien, yhteisöjen ja muiden toimijoiden sekä erilaisten yhteistyöverkostojen osallistamiseen liittyvien toimintamallien kehittämisestä;
- vastaa asiakas- ja asukaspalauteprosessien ja -toimintojen kehittämisen seuraamisesta ja ohjaamisesta tarkoituksenaan tukea asiakaslähtöisyyden ja osallistamisen edistämistä hyvinvointialueen toiminnoissa.

3.2 Hyvinvointialueen johtoryhmä

Hyvinvointialueen johdon vastuuna on varmistua, että sen toiminnassa noudatetaan palvelunjärjestäjän laatimaa laiteturvallisuussuunnitelmaa, joka konkretisoituu palveluntuottajan oma-valvontaohjelmassa. Johdon on osoitettava riittävät voimavarat sääntelyn velvoitteiden täyttämiseen ja seurattava laiteturvallisuuden tilannekuvaa. Organisaatiossa on nimetty ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö velvollisuuksien mukaisesti. Lisäksi johdon tehtävänä on päättää, millainen organisaatorakenne ja vastuunjako takaa laiteturvallisuuden toteutumisen palvelutuotannossa.

Kaikkiin järjestämisvastuulla oleviin palveluihin liittyy lääkinnällisten laitteiden ammattimaista käyttöä, joka on tärkeää tunnistaa hyvinvointialueen ylimmässä johdossa, sillä laitteet ovat merkittävä asiakas- ja potilasturvallisuuden osatekijä. Lääkinnällisillä laitteilla on merkitystä muun muassa toiminnan kustannuksiin, tarjottujen palveluiden laatuun ja saatavuuteen.

Palvelunjärjestäjä valvoo, että sen laatimaa laiteturvallisuussuunnitelmaa noudatetaan palvelutuotannossa.

3.3 Vastuualueiden johtoryhmät ja johtajat

Vastuualueiden johtoryhmät osallistuvat laiteturvallisuuden toteutumiseen asiakas- ja potilasturvallisuuden ohjausryhmän kautta. Vastuualueiden johtajat ovat mukana asiakas- ja potilasturvallisuuden ohjausryhmässä ja näin ollen vastaavat laiteturvallisuuteen liittyvistä linjauksista ja päätöksenteosta.

3.4 Palvelujen laadunhallinnan, ohjauksen ja valvonnan palvelut laiteturvallisuuteen liittyen

Lääkinnällisiä laitteita käytävällä, huoltavalla, puhdistavalla tai muutoin lääkinällisten laitteiden kanssa työskentelevällä henkilöstöllä tulee olla riittävä osaaminen laitteiden käyttöön. Jokaisella työntekijällä on velvollisuus varmistaa oma laiteosaamisensa työtehtäviensä mukaisesti. Työntekijälle tarjotaan perehdytyksen yhteydessä laiteosaamista tukevaa materiaalia, kuten verkkokursseja, käyttöohjeita ja muuta kyseisen laitteen osaamisen varmistamiseen kuuluvan menetelmän mukaista tietoa ja osaamista. Yleiset laiteturvallisuuteen tähtäävät koulutukset on määritetty Asiakas- ja potilasturvallisuuden ohjausryhmässä. Laiteosaamisen vaatimukset määrittyvät suhteessa työtehtäviin, joten henkilökunnan keskuudessa samankin laitteen osaamisvaatimukset voivat vaihdella eri työntekijöiden välillä.

Työntekijällä on velvollisuus ylläpitää omaa ammattitaitoaan ja oikeus saada työtehtäviinsä perehdytys ja riittävä käyttökoulutus työssään käyttämiensä lääkinällisten laitteiden turvalliseen käyttöön ammattiryhmästä riippumatta. Työntekijän tulee kertoa esihenkilölle lääkinällisten laitteiden käyttöön liittyvät mahdolliset osaamispuutteet.

Työntekijällä on velvollisuus ylläpitää omaa ammattitaitoaan ja taitojensa ajantasaisuutta ja jatkuvaa kehittämistä organisaation menettelytapojen mukaisesti. Työntekijän vastuulla on määritellyiden työtehtäviensä mukaan ylläpitää laiteosaamistaan, joka voi olla laitteen käyttöä valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoituksen ja ohjeiden mukaisesti, laitteen huoltoa, säätöä ja ylläpitoa ammattimaisesti. Mikäli laite luovutetaan kotikäyttöön, tulee työntekijän varmistaa, että asiakkaalle/potilaalle luovutettava lääkinällinen laite on kotikäyttöön soveltuva ja että sen käytön osaaminen on varmistettu.

Laiteturvallisuutta valvotaan omavalvontaohjelman mukaisesti. Valvontaa voidaan tehdä suunnitelmallisesti painottamalla laiteturvallisuutta tai reaktiivisesti esimerkiksi havaitun asiakas- ja potilasturvallisuuden poikkeaman vuoksi, joka liittyy lääkinällisiin laitteisiin.

3.5 Ammattimaisen käytön vastuuhenkilön tehtävät

Palveluntarjoajan tulee nimetä organisaatioon ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön. Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön nimeämiseen ja vastuusiin liittyvät velvoitteet ovat

Lakiterveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) mukaisia, mutta **Laissa lääkinnällisistä laitteista** (719/2021 32 §) on esitetty vaatimus nimittää ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö ja tehtävään liittyvät vaatimukset.

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla nimetty ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö, joka tuntee terveydenhuollon laitteita koskevan säätelyn. Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön nimeämisen tarkoituksena on helpottaa viranomaisen ja ammattimaisten käyttäjien välistä yhteistyötä. Laki edellyttää vastuuhenkilön nimeämisen, muttei aseta vaatimuksia vastuuhenkilön koulutus- tai ammattitaustalle. Vastuuhenkilöllä tulee kuitenkin olla mahdollisuus asettaa organisaation kattavia lainsäädännön edellyttämiä velvoitteita.

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön toimenkuva on laaja ja vastuiden toteuttaminen käytännössä on sidoksissa organisaation kokoon ja toiminnan laajuuteen. Nimetyllä henkilöllä tulee olla vastuiden toteutumisen edellyttämiä ajallisia ja fyysisiä resursseja sekä mahdollisuuksia vaikuttaa toimintaan organisaation tasolla. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilöksi on nimetty **asiakas- ja potilasturvallisuuden erityisasiantuntija**. Asiakas- ja potilasturvallisuuden erityisasiantuntija toimii puheenjohtajana hyvinvointialueen asiakas- ja potilasturvallisuuden ohjausryhmässä, jonka kautta on mahdollista tehdä päätöksiä hyvinvointialueetasoisesti laiteturvallisuuteen liittyen.

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tulee muun muassa kehittää menettelytavat laitteiden osaamisen hallintaan ja käyttöohjeiden saatavuuteen laitteen käyttöpaikalla. Lisäksi ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tulee varmistaa, että laitteita käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja ohjeistuksen mukaisesti. Asiakas- ja potilasturvallisuuden erityisasiantuntijan kanssa yhteistyössä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvissä asioissa työskentelee laiteturvallisuuskoordinaattori.

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö on myös HaiPro pääkäyttäjä. Tämä valvoo tehtyjä vaaratilanneilmoituksia. Mikäli laitteeseen liittyvä vaaratilanne edellyttää vaaratilanneilmoitusta Fimealle, voi hän tukea yksikön esihenkilöä tämän toteuttamisessa. Lisäksi ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö valvoo, mikäli vaaratilanteen aiheuttaman lääkinnällisellä laitteella on useampi käyttöpiste tai saman valmistuserän laitteita on käytössä muuallakin, että tarvittavat turvatoimet toteutuvat organisaatiossa. Samaa laitetta käyttävät työpisteet koordinoivat korvaavan laitteen hankintaa ja varotoimenpiteitä.

Haittojen estämiseksi saattaa olla tarpeen koko laitekannan tarkistaminen turvallisuuden varmistamiseksi ja korvaavan laitteen hankkiminen tai turvallisuuden varmistavan toimintatavan määrittely, joka kuuluu ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilölle. Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö on tutkinnanjohtaja vakavissa vaaratapahtumissa organisaatiossa. Tähän kuuluvat myös lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vakavat vaaratapahtumat.

3.6 Palveluyksikön esihenkilön tehtävät

Yksikön esihenkilöt ovat vastuussa siitä, että yksikön laiteosaaminen ylläpidetään kaikissa muutostilanteissa. Laitteiden hankinnan yhteydessä on arvioitava käyttöönoton ja koko käytön aikainen koulutustarve. Palveluyksiköissä on oltava suunnitelma lääkinnällisten laitteiden hallintaan ja turvallisen käytön varmistamiseen. Osaamisen varmistamisen piiriin kuuluvat myös kotiin annettavissa palveluissa ja kotioloissa käytettävät lääkinnälliset laitteet mukaan lukien vammaisten henkilöiden apuvälineet.

Esihenkilön vastuulla on omassa palveluyksikössään noudattaa johdon määrittelemiä menettelytapoja laitekoulutuksen kohdentamisessa ja toteutuksessa. Lisäksi esihenkilön tulee arvioida ja turvata laiteturvallisuuden toteutuminen eri yhteistyötahojen kanssa. Esihenkilön vastuulla on pitää organisaation johto tietoisena laiteturvallisuuden toteutumisen vaatimista resursseista ja turvata osaamisen hallinta. Lisäksi esihenkilö huolehtii, että yksikön henkilöstön laiteosaaminen varmennetaan osaamiskriteerien perusteella ja varmistaa laitteiden turvallisen käytön koulutuksella ja osaamisen seurannalla.

Palveluyksiköt sisällyttävät omavalvontaohjelman ja muut työntekijän tehtävän kannalta oleelliset asiakas- ja potilasturvallisuuskäytännöt osaksi uuden työntekijän perehdytysohjelmaa. Perehdytysohjelman sisällöt ovat helposti saatavilla Intrassa tai muussa yksikön omassa tiedotuskanavassa. Palveluyksiköt ja ostopalvelujen tuottajat noudattavat palvelunjärjestäjien kuvaamia laiteturvallisuussuunnitelmia ja raportoivat poikkeamista.

Esihenkilö nimeää yksikköönsä lääkinnällisten laitteiden vastuuhenkilön, joita voi olla yksi tai useampi. Palveluyksiköt kouluttavat työntekijät laitteiden vaaratilanteiden tunnistamiseen ja vaaratilanneilmoitusmenettelyihin sekä tiedostamaan inhimillisten tekijöiden merkityksen laitteiden turvallisessa käytössä. Palveluyksiköt soveltavat laiteturvallisuuden osaamiskriteerit omaan henkilöstöönsä ja varmistavat laitteiden turvallisen käytön osaamisen kouluttamalla ja seuraamalla osaamista.

Esihenkilön vastuulla on myös huolehtia tarvittavista järjestelyistä, jos henkilön laiteosaaminen ei ole riittävällä tasolla. Esihenkilön tulee noudattaa johdon antamaa ohjausta lääkinnällisten laitteiden käyttöympäristön turvallisuuden varmistamisesta ja poikkeusoloissa toimimisesta. Käyttöympäristön turvallisuus liittyy esimerkiksi siihen, etteivät lääkinnälliseen laitteeseen kytketyt tai sen välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä. Poikkeusoloissa toimimiseen voi sisältyä esimerkiksi tietoliikenteen katkeaminen.

3.7 Yksikön laitevastaavan tehtävät

Jokaisessa toimintayksikössä tulee olla nimetty laitevastaava, joka vastaa lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta. Lääkinnällisten laitteiden vastaavia voi olla yksi tai useampi, riippuen yksikön koosta ja lääkinnällisten laitteiden määrästä. Hän huolehtii käytön perehdyttämisestä tai sen koordinoimisesta yksikössä, huolloista ja toimintahäiriötilanteista. Lääkinnällisten laitteiden vastaavien tulee tuntea oleellinen sisältö laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021.

Lääkinnällisten laitteiden vastaava on laitetta käyttävässä yksikössä toimiva laitteiden osavaan käyttöön, huoltoon ja ylläpitoon perehtynyt ammattihenkilö. Asiakas- ja potilasturvallisuuden ohjausryhmä on linjannut 4/2024, että lääkinnällisten laitteiden vastaavan tehtävässä työskentelevällä tulee olla sosiaali- ja terveysalan tutkinto, kuten lähihoitaja, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja, sosionomi, sosiaalityöntekijä tai fysioterapeutti. Lääkinnällisten laitteiden vastaavat huolehtivat yhteistyössä esihenkilön kanssa laiteturvallisuuden toteutumisesta suunnitellusti yksikössään.

Laitevastaavat huolehtivat yhdessä esihenkilönsä kanssa, että:

- henkilökunta on saanut riittävän perehdytyksen ja koulutuksen lääkinnällisten laitteiden turvalliseen käyttöön sekä yksikön/osaston yleiseen laiteturvallisuuteen. Koulutukset on dokumentoitu.
- yksiköön/osastolle hankitaan vain tarpeen- ja vaatimuksenmukaisia lääkinnällisiä laitteita.
- laitteisiin liittyvissä vaaratilanteissa ohjeistetaan tekemään HaiPro-ilmoitus.
- hankitut laitteet on viety hyvinvointialueen laiterekisteriin.
- lääkinnällisiä laitteita kohdellaan yksikössä/osastolla huolellisesti.
- yksikön/osaston lääkinnälliset laitteet toimitetaan oikea-aikaisesti korjauksiin ja huoltoihin ja laitevalmistajan antamat ohjeet ylläpidosta (esim. kalibroinnit) toteutuu.
- laitteet inventoidaan kerran vuodessa tai annettujen ohjeiden mukaisesti ja että laiterekisteri on ajantasainen.
- laitteiden käyttöohjeet ovat kaikkien saatavilla, ajantasaisia ja niitä säilytetään systemaattisesti.
- mahdolliset lääkintälaitteisiin liittyvät turvallisuustiedotteet ja niihin liittyvät toimenpiteet käydään läpi yksikössä/osastolla.
- yksikön Omavalvontasuunnitelman laiteturvallisuuden ja laiteosaamisen ylläpitämisen osio on ajan tasalla.

3.8 Työntekijän vastuu

Lääkinnällisiä laitteita käytävällä, huoltavalla, puhdistavalla tai muutoin lääkinnällisten laitteiden kanssa työskentelevällä henkilöstöllä tulee olla riittävä osaaminen laitteiden käyttöön. Jokaisella työntekijällä on velvollisuus varmistaa oma laiteosaamisensa työtehtäviensä mukaisesti. Työntekijälle tarjotaan perehdytyksen yhteydessä laiteosaamista tukevaa materiaalia, kuten verkkokursseja, käyttöohjeita ja muuta kyseisen laitteen osaamisen varmistamiseen kuuluvan menetelmän mukaista tietoa ja osaamista. Laiteosaamisen vaatimukset määrittyvät suhteessa työtehtäviin, joten henkilökunnan keskuudessa samankin laitteen osaamisvaatimukset voivat vaihdella eri työntekijöiden välillä.

Työntekijällä on velvollisuus ylläpitää omaa ammattitaitoaan ja oikeus saada työtehtäviinsä perehdytys ja riittävä käyttökoulutus työssään käyttamiensä lääkinnällisten laitteiden turvalliseen käyttöön ammattiryhmästä riippumatta. Työntekijän tulee kertoa esihenkilölle lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvät mahdolliset osaamispuutteet.

Työntekijällä on velvollisuus ylläpitää omaa ammattitaitoaan ja taitojensa ajantasaisuutta ja jatkuvaa kehittämistä organisaation menettelytapojen mukaisesti. Työntekijän vastuulla on määritellyiden työtehtäviensä mukaan ylläpitää laiteosaamistaan, joka voi olla laitteen käyttöä valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoituksen ja ohjeiden mukaisesti, laitteen huoltoa, säätöä ja ylläpitoa ammattimaisesti. Mikäli laite luovutetaan kotikäyttöön, tulee työntekijän varmistaa, että asiakkaalle/potilaalle luovutettava lääkinnällinen laite on kotikäyttöön soveltuva ja että sen käytön osaaminen on varmistettu.

3.9 Asiakas ja potilasturvallisuuden ohjausryhmän tehtävät ja lääkinnällisten laitteiden vastaavien verkosto

Organisaatiossa ei ole erillistä laiteturvalliisuustyöryhmää, vaan työryhmässä käsiteltäviä asioita käydään läpi asiakas- ja potilasturvallisuuden ohjausryhmässä. Asiakas- ja potilasturvallisuuden ohjausryhmän päätehtävänä on asiakas- ja potilasturvallisuuden strateginen ohjaus. Ohjausryhmän avulla mahdollistetaan asiakas- ja potilasturvallisuuden suunnitelmallinen ohjaaminen ja kehittäminen.

Ohjausryhmä asettaa tavoitteet asiakas- ja potilasturvalliselle toiminnalle sekä seuraa ja arvioi tavoitteiden toteutumista. Tämä koskee myös laiteturvallisuuteen liittyvä ohjausta ja päätöksentekoa. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen asiakas- ja potilasturvallisuuden ohjausryhmä koostuu kahden kuukauden välein ja puheenjohtajana toimii asiakas- ja potilasturvallisuuden erityisasiantuntija.

Lääkinnällisten laitteiden vastaavien verkosto kokoontuu 6 kertaa vuodessa, parillisen kuukauden ensimmäisenä maanantaina. Lisäksi verkosto saa infokirjeen parittomina kuukausina Lääkinnällisten laitteiden vastaavien infokirjeen, jossa käsitellään laiteturvallisuuteen, osaamisen varmistamiseen ja organisaation toimintamalleihin lääkitä laitteista liittyviä teemoja. Lääkinnällisten laitteiden vastaavien verkostoon kuuluvat laitevastaavat hyvinvointialueen yksiköistä.

4 Lääkinnällisten laitteiden hallintaprosessi

4.1 Lääkinnällisten laitteiden kilpailutus ja hankinta

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella hankinnat toteutetaan Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista (1397/2016) mukaisesti. Tämä koskee myös lääkitä laitteita koskevia hankintoja. Lisäksi noudatetaan hyvinvointialueen Hankintaohjetta, jossa on määritelty mm. hankintaprosessi ja kynnyksarvot. Lääkitä laitteiden kilpailutus toteutetaan edellä mainittujen lainsäädännön ja ohjeistusten mukaisesti.

Lääkitä laitteiden tulee täyttää toimintaympäristön ja lainsäädännön (Laki lääkitä laitteista 719/2021) vaatimukset, sekä sen tarve ja sopivuus tulee olla arvioitu yksikössä. Kun uusi laite hankitaan, on varmistettava laitetoimittajalta saatava käyttökoulutus koko laitteen elinkaaren ajaksi sen käytön vaatavuuden vaatimalla tavalla.

4.2 Tilaaminen

Tilaamisella tarkoitetaan hankintasopimukseen kuuluvien lääkitä laitteiden tilaamista sopimuksen mukaiselta toimittajalta. Kun hankintasopimus on solmittu, lääkitä laitteeksi verrattava tuote tai niihin liittyvä palvelu (kuten määräaikaishuolto) voidaan tilata. Tuote tai palvelu voidaan joissain tilanteissa myös tilata ilman kirjallista sopimusta. Lisäksi joissain tilanteissa hankintatilaus katsotaan sopimukseksi, tämän suhteen tarkemmat tiedot Hankintayksiköltä. Tilauksessa kerrotaan tarkat vaatimukset tuotteen tai palvelun toimittamisesta.

Tilauksessa ilmoitetaan tilausnumero, tuote- tai palvelukuvaus, hinta, määrä, maksuehto, toimitusaika ja toimituslauseke sekä toimitus- ja laskutusosoite.

4.3 Vastaanottotarkastus ja laitteen toimittaminen

Ennen laitteen käyttöönottoa lääkinnälliselle laitteelle tehdään vastaanottotarkastus, jonka tarkoituksena on varmistaa laitteen toiminta valmistajan määrittämällä tavalla ja laiteturvallisuuden toteutuminen. Vastaanottotarkistuksen toteuttaa pätevä ammattihenkilö, kuten lääkintätekniikan asiantuntija tai muutoin tehtävään koulutettu henkilö. Tällöin vastuu vastaanottotarkastuksen osalta on tarkastuksen tekijän.

Vastaanottotarkistuksessa merkitään laite vastaanotetuksi ja tarkistetaan kaikki tarvittavat asiakirjat, kuten käyttöohjeet, takuudokumentit ja vaatimustenmukaisuusvakuutukset. Samalla tarkistetaan laitteen kunto vaurioiden varalta ulkoisesti, sekä testataan laite toimivaksi ja kalibroidaan laite tarvittaessa teknisen tarkistuksen osalta. Laite rekisteröidään laiterekisteriin ja laite toimitetaan sen tilanneeseen yksikköön.

Vastaanottaja tarkistaa laitteen vielä toimituksen yhteydessä, että kaikki tarvittava on toteutettu ja dokumentit löytyvät. Vastaanottava yksikkö lisää laitteen laiterekisteriin itse, ellei vastaanottotarkistuksen tehnyt taho ole sitä rekisteröinyt. Tämän jälkeen laite asennetaan ja otetaan käyttöön asianmukaisesti, usein valmistajan ohjeiden mukaan. Tarvittaessa järjestetään käyttäjäkoulutus, jonka tuottaa valtuutettu laitevalmistajan edustaja.

4.4 Lääkinnällisten laitteiden turvallisen käytön varmistaminen

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö varmistetaan usealla eri tavalla. Ensiksi lääkinnälliset laitteet ovat CE-merkittyjä ja arvioitu sopiviksi niiden käyttötarkoituksen mukaiseen toimintaan toimialueella, laitetta käytetään vain sen käyttötarkoituksenmukaiseen hoitoon tai tehtävään, niiden käyttökunnosta ja huoltojen ajantasaisuudesta pidetään huolta. Vioittuneet tai muutoin ei toimintakunnossa olevat laitteet poistetaan käytöstä välittömästi. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvissä vaaratilanteissa, tehdään vaaratilanne ilmoitus Haipro-järjestelmään, sekä tarvittaessa tehdään ilmoitus Fimealle ja laitteen valmistajalle, maahantuojalle tai muulle valtuutetulle edustajalle.

Lisäksi varmistetaan henkilöstön osaaminen lääkinnällisten laitteiden osaamisen varmistamisen menetelmällä riskiarvioinnin mukaisesti. Yksiköissä käytössä oleva laitteisto on kartoitettu ja laitteiden riskiluokitukset on määritelty STM:n Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen menetelmien keinoin. Palveluyksikköjen esihenkilöt pitävät huolta osaamisen ajantasaisuudesta ja mahdollistavat henkilöstölle laiteosaamista tukevaa koulutusta, ohjausta ja harjoittelumahdollisuuksia. Yksiköissä on nimetty lääkinnällisten laitteiden vastaavat, jotka edistävät laiteturvallisuutta yhteistyössä esihenkilöiden kanssa.

4.4.1 Yleinen laiteturvallisuusosaaminen

Itä-Uudenmaan hyvinvointialue kouluttaa työntekijöitään asiakas- ja potilasturvallisuudesta sekä lääkinnällisistä laitteista. Kaikkien lääkinnällisiä laitteita käyttävän tai muutoin hallinnoivan (huoltotoimenpiteet yms.) henkilöstön tulee suorittaa ennalta määritetyt verkkokurssit laiteturvallisuuteen liittyen yleisen laiteturvallisuusosaamisen vahvistamiseksi organisaatiossa. Lääkinnällisiä laitteita käyttävä henkilöstö suorittaa Oppiportti palvelussa **Laiteturvallisuus** ja **Laittehallinnan perusteet** verkkokurssit osana yleistä laiteturvallisuuden osaamista hyvinvointialueella. Kurssit suorittavat muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö, ensihoidon henkilöstö ja valvonta- ja laatuyksikkö.

Itä-Uudenmaan hyvinvointialue on sitoutunut toteuttamaan STM:n kansallista asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiaa, jonka tavoitteena on edistää osallisuuden, turvallisuutta vahvistavien toimien ja turvallisuuskulttuurin johtamisen toteutumista Suomessa.

Asiakas- ja potilasturvallisuus on oleellinen osa palvelun ja hoidon laatua. Asiakas- ja potilasturvallisuus tarkoittaa sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien henkilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja, joilla varmistetaan hoidon ja palvelujen turvallisuus, ja suojataan asiakkaita ja potilaita vahingoittumasta. Asiakasturvallisuus sosiaalihuollossa tarkoittaa sitä, että palvelut järjestetään, tuotetaan ja toteutetaan siten, että asiakkaan fyysinen, psyykinen ja sosiaalinen sekä taloudellinen turvallisuus eivät vaarannu. Vastuu turvallisesta hoidosta ja laadukkaista palveluista on aina henkilökunnalla.

Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollossa on huolehdittava myös tilojen, laitteiden ja tietojärjestelmien, tarvikkeiden ja lääkkeiden asianmukaisesta ja turvallisesta käytöstä sekä toimivasta tiedonkulusta. Kansallisella ja EU-tasoisella lainsäädännöllä halutaan varmistua lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta sekä niiden ammattimaisesta käytöstä. Ammattimaisella käyttäjällä on laissa määriteltyjä vastuita sekä velvoitteita. Teknologian määrä hoivassa lisääntyy koko ajan. Lääkinnällisten laitteiden pitää olla turvallisia kohteena olevalle henkilölle, käyttäjälle ja muille henkilöille. Laittehallinta on osa asiakas- ja potilasturvallisuutta, työturvallisuutta ja työntekijän oikeusturvaa.

4.4.2 Laitekohtainen osaamisen varmistaminen ja osaamisen ylläpito

Yksiköt ovat määrittäneet itse riskinarvioinnin perusteella laitteet, joiden kohdalla tarvitaan eritasoisia osaamisen varmistamisen menetelmiä. Yksiköiden laitteet ovat Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen mukaisen riskinarvioinnin perusteella vähäisen, kohtalaisen ja korkean riskin laitteita. Organisaatiossa ei ole käytössä erittäin korkean riskin laitteita, joiden kohdalla osaamisen varmistamisen menetelmänä on näyttö. Osaamisen varmistamisen prosessi on hyväksytty Asiakas- ja potilasturvallisuuden ohjausryhmässä.

Vähäisen riskin laitteiden kohdalla osaamisen varmistamisena on perustutkinnon antama osaaminen sekä työntekijän itsearviointi riittävästä osaamisen tasosta. Mahdolliset käyttöohjeet ja laitetiedot on dokumentoitu yksikössä laiterekisteriin ja yksikön omiin sähköisiin kansioihin henkilöstön helpon ohjeiden saatavuuden mahdollistamiseksi.

Kohtalaisen riskin laitteiden kohdalla osaamisen varmistamiseen käytetään itsenäistä teoriaopiskelua valittujen materiaalien muodossa, joka voi olla käyttöohje tai muu organisaation tai yksikön tarjoama kirjallinen materiaali tai verkkokurssi.

Korkean riskin laitteiden kohdalla osaamisen varmistamisessa hyödynnetään itsenäisen teoriaopiskelun keinojen lisäksi suullista osaamisen todentamista valitulle henkilölle kuvaamalla laitteen käyttöä ja toimintaa ongelmatilanteissa. Suullisen osaamisen todentamisen perusteella työntekijä saa hyväksytyt suorituksen laitteen käyttöön, jonka dokumentointi voidaan tehdä esimerkiksi työntekijän omaan laitepassiin tai muuhun osaamisen varmistamisen dokumentointiin.

4.4.3 Laitteen turvallinen käyttöympäristö

Lain lääkinnällisistä laitteista (719/2021) mukaan ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava, että lääkinnällisen laitteen käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön. Lääkinnälliset laitteet saattavat edellyttää tiettyjä vaatimuksia esimerkiksi rakennuksen materiaaleilta, arkkitehtuurilta, sähköasennuksilta, viemäröinniltä ja ilmanvaihdolta. Valmistaja kuvaa laitteen käyttöohjeessa käyttöympäristölle asetettavat vaatimukset.

Lääkinnällisten laitteiden turvallisuussuunnittelussa huomioidaan lisäksi turvallinen käyttöympäristö valmistajan määrittämien laitekohtaisten vaatimusten mukaisesti. Yksiköt arvioivat omassa laiteturvallisuus- ja paloturvallisuustoiminnassaan esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden sähköturvallisuutta, paloturvallisuutta, sekä laitetta käyttävän henkilön käyttöturvallisuutta niin terveydenhuollon ammattihenkilöiden, avustajien kuin kotiin luovutettavien käyttäjien itse käyttämien lääkinnällisten laitteiden kohdalla.

Laitteen hankinnan tai laitteen siirron yhteydessä on syytä pohtia, millaisia vaatimuksia laitteelle tai sijoituspaikalle tulee asettaa valaistuksen, äänieristyksen, lämpötilan, ilman kosteuden tai henkilöiden tarvitseman suojarustuksen suhteen. Hankinnassa on myös otettava selvää, missä laitetta tullaan käyttämään. Tällaisia huomioitavia ympäristöjä ovat esimerkiksi sairaalaympäristö, polikliiniset vastaanottotilat, sairaankuljetus, asiakkaiden kodit ja kodinomaiset hoito- ja hoivalaitokset.

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien on varmistettava laitteidensa sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle (EMC) asetetut standardit. Lääkintätilassa esiintyvien sähkömagneettisten häiriöiden taso tulee varmistaa niin, että käyttöympäristö täyttää samat sähkömagneettisia häiriöitä määrittelevät standardit. Tämä on ammattimaisen käyttäjän ja tilan haltijan vastuulla. Käyttöympäristön tulee olla yhteensopiva lääkintälaitteiden kanssa.

Jos yksikössä käytetään lääkkeellisiä kaasuja, tulee henkilöstön olla tietoisia valmistajien ja viranomaisten ohjeistuksista. On pidettävä huoli siitä, että käyttöturvallisuustiedotteet ovat kaikkien saatavilla ja esillä tilassa, jossa kaasua käytetään. Lääkkeellisiä kaasuja käytettäessä tulee huomioida käyttöympäristön osalta muun muassa kaasupullojen turvallinen sijoitus. Kaasupullot tulee säilyttää telineissä tai kiinnitettyinä rakenteisiin, jolloin estetään pullojen kaatuminen. Kaasupullot tulee myös sijoittaa siten, että pulloja eivät pääse käsittelemään ulkopuoliset henkilöt. Näiden huomioitavien asioiden toteutuminen varmistetaan myös kotona tai kodinomaisissa tiloissa potilaalle luovutettavien lääkinnällisten laitteiden osalta.

4.4.4 Tietosuojan varmistamisen periaatteet

Tietosuojan tavoitteena on varmistaa, että rekisterinpitäjä noudattaa tietosuojalainsäädäntöä (josta keskeisin on EU:n Tietosuojasetus 679/2016 ja Tietosuojalaki 1050/2018) henkilötietojen käsittelyssä, niin että yksityisyyden suoja ja oikeusturva voi toteutua. Käytännössä rekisterinpitäjän (Itä-Uudenmaan hyvinvointialue) tulee varmistaa, että sen toiminnassa noudatetaan henkilötietojen käsittelyssä annettuja ohjeita, menettelysääntöjä ja lainsäädäntöä. Tietosuoja korostuu lääkinnällisissä laitteissa, joissa hyödynnetään henkilötietoja, asiakkaille luovutettavien lääkinnällisten laitteiden dokumentoinnissa, sekä ohjelmistomuotoisissa lääkinnällisissä laitteissa, joiden käyttäminen vaatii henkilötietojen käsittelyä. Tarkempi kuvaus tietosuojan toteutumisesta hyvinvointialueella on kuvattu Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen Tietoturvasuunnitelmaan.

Mikäli lääkinnällinen laite hyödyntää henkilötietoja, tulee sen mukana olla tietosuojaseloste. Lisäksi lääkinnällisiin laitteisiin, jotka hyödyntävät henkilötietoja tehdään tarvittaessa lokitietojen tarkastaminen, jos laitteen käytössä hyödynnetään ammattilaisen lokitietoa. Tietosuojavastaava tekee asiakas- ja potilastietojärjestelmistä lokitietojen tarkastamisen 2–3 kertaa vuodessa, sekä henkilötietoja hyödyntävistä lääkinnällisten laitteista ja niihin verrattavista ohjelmistosta pyynnöstä tarpeen mukaan.

Mikäli yksikössä otetaan käyttöön uusi lääkinnällinen laite, johon liittyy henkilötietojen käsittelyä, tulee ennen sopimuksen allekirjoittamista toteuttaa DPIA vaikutusten arviointi hankintasuunnitelmaan. DPIA sisältää muun muassa perustelut henkilötietojen käsittelystä ja asiakkaaseen tai potilaaseen kohdistuvien tietosuojariskien arvioinnin.

4.5 Ylläpito, huolto ja korjaukset

Palveluyksikkö ylläpitää laitteiden peruskuntoa huolellisuudella ja sovitulla käytännöllä. Lääkinnällisten laitteiden vastaava huolehtii, että viallisia laitteita ei ole käytössä sekä tekee tarvittaessa huoltopyynnön laitteelle. Ainoastaan asiaan perehtynyt ja koulutettu työntekijä, joka on joko ulkopuolinen palveluntarjoaja toteuttaa mahdolliset korjaukset, jonka ammattitaito ja osaaminen lääkinnällisten laitteiden huollossa ja korjauksessa on todennettu ja riittävät koulutukset ja pätevyydet (kuten sähkötyölupa) ovat voimassa.

Ensisijaisesti käytetään ulkoisten palveluntarjoajien palveluita, jotka ovat kulloinkin voimassa olevan lääkinnällisten laitteiden huoltojen prosessin mukaisia. Lääkinnällisiä laitteita huoltavien ammattihenkilöiden osaaminen varmistetaan koulutuksella, jonka joko laitteen valtuutettu edustaja tai kyseisen laitteen korjauksia toteuttava huolto-organisaatio tarjoaa työntekijälle.

Joissain tilanteissa yksikössä toimiva organisaation velvoittamat Oppiportin laiteturvallisuus-koulutukset suorittanut ammattihenkilö voi toteuttaa pienhuoltotoimenpiteitä rajatusti. Pienet huoltotoimenpiteet voi toteuttaa henkilöstö, mikäli hän on osallistunut ja suorittanut hyväksytysti ja dokumentoidusti laitetoimittajan koulutukseen käyttöönoton yhteydessä. Osaaminen todetaan esimerkiksi näytöllä osoittamalla riittävä osaamisen taso sovittuihin huoltotoimenpiteisiin.

Osaamisen varmistaminen voidaan hankkia esimerkiksi hakemalla koulutus hyväksytyltä palveluntarjoajalta, joka toteuttaa kyseisen lääkinnällisen laitteen huoltoja alueella, ja jolla on riittävät edellytykset kouluttaa hyvinvointialueen henkilöstöä. Tämä voi olla esimerkiksi Suun terveydenhuollon laitehankinnan yhteydessä toteutettavat pienhuollot, jotka valmistaja tai muu lääkinnällisen laitteen valtuutettu edustaja kouluttaa henkilöstölle.

4.6 Laitteen poisto käytöstä

Korjaamattomasti vioittuneen, elinkaarensa päässä olevan tai muutoin käyttökelvottomat lääkinnälliset laitteet poistetaan käytöstä välittömästi. Yksiköissä lääkinnällisten laitteiden vastaavat pitävät huolta, ettei yksikössä ole saatavilla tai käytössä laitteita, jotka eivät ole käyttökelpoisia. Laite tulee poistaa käytöstä ja hävittää valmistajan ohjeen mukaan. Varmista käyttöohjeesta millaiset ohjeet valmistaja on antanut laitteen hävittämiselle.

Osa laitetoimittajista sisällyttää esimerkiksi hankintasopimukseen vanhan laitteen hävittämisen tietyllä tavalla. Tällaisten lääkinnällisten laitteiden kohdalla laitteen poisto tapahtuu ulkoisen palveluntuottajan toimesta. Palveluntarjoaja voi olla esimerkiksi laitteen huollosta vastannut organisaatio. Laitteen poistosta käytössä tulee huomioida myös mahdolliset ympäristötekijät, esimerkiksi huomioiden laitteiden hävittäminen, joissa on litiumakkuja tai muita haitallisia aineita sisältäviä osia.

5 Laitteisiin liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen

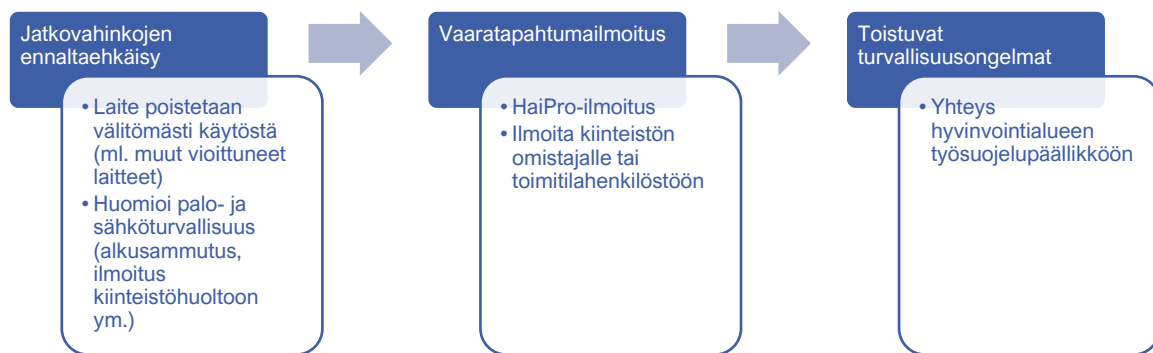
Kaikessa laiteturvallisuudessa noudatetaan Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella riskiperustaisia arviointia. Lääkinnällisten laitteiden osaamisen varmistamisen prosessissa on toteutettu laitekartoituksen ja riskienarvioinnin yhteydessä jokainen laitteen tai laiteryhmän riskienarviointi riskimatriisimenetelmällä. Tämän perusteella tehdään riskiarviointi ja osaamisen varmistamisen tason arviointi. Riskimatriisin arvioinnin perusteella on määritelty minimitaso osaamisen varmistamiselle, josta yksiköt ovat tarvittaessa voineet toteuttaa korkeampaa osaamisen varmistamisen tasoa, mikäli toimintaympäristö huomioiden se koetaan tarpeelliseksi.

6 Toimiminen vaaratilanteessa

Lääkinnällisten laitteiden kohdalla vaaratilanteissa ensimmäinen toiminta vaaratilanteessa on ennaltaehkäistä jatkovahinkojen tapahtuminen. Vaaratilanteessa ollut laite poistetaan välittömästi käytöstä, sekä mahdolliset muut laitteet, jotka ovat vioittuneet vaaratilanteen seurauksena. Palo- ja sähköturvallisuustekijät huomioidaan tilanteessa asianmukaisesti, sekä

toteutetaan tarvittaessa esimerkiksi alkusammutus, paloilmoituksen tekeminen, ilmoitus kiinteistöhuoltoon tai muulle asianmukaiselle taholle.

Turvallisuusvastuu on yleisesti ottaen kiinteistönomistajan. Vuokrakiinteistöissä tämä koskee kiinteistön omistajaa, joka vuokraa tiloja hyvinvointialueelle. Mikäli kiinteistössä on joku laite-turvallisuutta vaarantava tekijä, tulee tehdä vaaratilanneilmoitus HaiPro-järjestelmään (Tarkempi kuvaus prosessista on luvussa 2.4.1.), sekä ilmoittaa viipymättä kiinteistönomistajalle tai isännöitsijälle. Hyvinvointialueen omissa tiloissa olevista lääkinnällisistä laitteista, joihin liittyy sähköturvallisuuspoikkeama, yhteys otetaan kiinteistön toimitilahenkilöstöön. Mikäli kiinteistöissä on toistuva turvallisuusongelma, tai kiinteistönomistaja tai isännöitsijä ei toteuta korjaustoimenpiteitä tarkoituksenmukaisesti, tulee turvallisuuspoikkeaman havainneesta yksiköstä olla yhteydessä hyvinvointialueen työsuojelupäällikköön.



7 Seurantajärjestelmät

Seurantajärjestelmän ylläpito on lain asettama velvoite ammattimaiselle käyttäjälle. Seurantajärjestelmän tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden käytön turvallisuus ja jäljitettävyys. Laitteen jäljitettävyyden edellyttämien tietojen lisäksi seurantajärjestelmään tulee kirjata laitteeseen liittyvät vaaratilanteet. Jäljitettävyyden mahdollistavat tiedot kirjataan toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista.

Turvallisuuspoikkeaman aiheuttaneet laitteet on pystyttävä rekisterien avulla jäljittämään, jotta niihin kohdistetut turvallisuutta parantavat toimenpiteet voidaan suorittaa. Laitteen hankkiva yksikkö huolehtii laitteen asianmukaisesta rekisteröinnistä.

Lääkinnällisten laitteiden seurannan ja jäljittämisen menetelmänä hyvinvointialueella on lääkinnällisten laitteiden rekisteri. Lääkinnällisten laitteiden rekisteri on lakisäätöinen rekisteri, jonka tavoite on huolehtia lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön turvallisuudesta.

Seurantajärjestelmään on kirjattava jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista. Laiterekisteriin tulisi merkitä kaikki käytössä olevat lääkinnälliset laitteet. Laiterekisterin tarkoituksena on toimia laitteiden jäljitettävyyden ja tunnistamisen välineenä.

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella lääkinnällisten laitteiden rekisteri on saatavilla laitevastavastavastavana tai esihenkilönä työskentelevälle henkilöstölle Power BI -pohjaisella Teams alustalla. Lääkinnällisten laitteiden rekisterin päivittäminen on ensisijaisesti lääkinnällisten laitteiden vastaavan vastuutehtävä yhteistyössä yksikön esihenkilön kanssa.

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien asiakirjojen säilytysaika, riippumatta siitä onko kyse henkilötietoja sisältävistä asiakirjoista vai ei, on 10 kymmenen vuotta laitteen käyttöönoton lopettamisesta. Tämä ajanjakso huomioi seuraavat asiat; tietoaineiston alkuperäisen käyttötarkoituksen mukainen tarpeellisuus viranomaisen toiminnassa, luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön etujen, oikeuksien, velvollisuuksien ja oikeusturvan toteuttaminen ja todentaminen, sopimuksen tai muun yksityisoikeudellisen oikeustoimen oikeusvaikutus, vahingonkorvausoikeudelliset vanhentumisajat sekä rikosoikeudelliset vanhentumisajat. Säilytysajan päättymisen jälkeen tietoaineistot on arkistoitava tai tuhottava viipymättä tietoturvalisella tavalla.

Seurantajärjestelmään merkitään laitteen oleelliset kattavat tiedot. Kattavat tiedot sisältävät vähintään yhden seuraavista yksilöivistä tiedoista; laitteen nimi, malli ja tuote-, sarja-, erä- tai versionumero, tai organisaation tunnistenumero. Potilaille luovutetuista laitteista tulee laitetietojen lisäksi kirjata laitteen jäljitettävyyden kannalta välttämättömät tiedot, kuten potilaan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus ja tarpeelliset yhteystiedot. Tallennetut henkilötiedot ovat salassa pidettäviä.

8 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä aseptiikka

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella huomioidaan aseptiikka osana laiteturvallisuutta. Hyvinvointialueella hygieniahoitaja vastaa infektioiden torjunnasta ja muista hygienia-asioista. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella toimii tällä hetkellä yksi hygieniahoitaja, joka vastaa henkilöstön hygieniaosaamisesta, ajantasaisista hygieniaohjeistuksista sekä infektiotorjunnasta.

Hygieniahoitaja on koko alueen käytettävissä ja hän neuvoo, ohjaa sekä kouluttaa henkilökuntaa hygieniaan liittyvissä kysymyksissä. Häneltä saa informaatiota mm. kuinka toimia epidemiatilanteessa, puhdistus-, pinta-aseptiikka-, instrumenttien käsittely-, hoitovälineiden huollon ja aseptisen työturvallisuuden ohjeistuksista.

Tämän lisäksi jokaisessa työyksikössä toimii vähintään yksi nimetty hygieniaavastaava ja terveysasemilla toimivat nimetyt tartuntatautihoitajat. Ensisijaisesti hygienia-asioihin liittyvissä kysymyksissä suositellaan kääntymään yksikön oman hygieniaavastaavan puoleen, jota kautta lisäohjeistukset hygieniahoitajalta voidaan tarvittaessa pyytää.

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella aseptisten ja hygienia-tietojen osalta noudatetaan HUS:in ohjeistuksia, sekä organisaation omia ohjeistuksia. Ohjeistukset löytyvät hyvinvointialueen Intranetistä, sekä yksilöllisesti suoraan hygieniahoitajalta, esimerkiksi epidemiatilanteissa.

Lääkinnällisten laitteiden osalta puhdistus kuuluu käyttäjälle tai muutoin mikäli yksikössä näin sovitaan. Lääkinnällisten laitteiden puhdistuksessa tulee noudattaa hyvinvointialueen ohjeistusta, ja tähän tulee sisällyttää perehdytystä ja riittävä osaamisen varmistaminen ennen lääkinnällisen laitteen puhdistamisen aloittamista. Poikkeustilanteessa, kuten epidemiatilanteessa, yksikkö saa yksilöllisen erityisohjauksen mahdollisiin toimintatapamuutoksiin.

Ennen lääkinällisen laitteen käyttöönottoa varmista laitekohtaisesti aseptiset ohjeistukset ja puhdistussuosituksset. Tarkista onko laite kerta- vai monikäyttöinen sekä noudata valmistajan ohjeistusta laitteen puhdistamisessa ja poistossa. Aseptiseen toimintaan kuuluu myös mahdolliset rajoitukset laitteen poiston yhteydessä, esimerkiksi mikäli laitteen käytössä läpäistään iho tai siihen liittyy muita eritteitä.

9 Laiteturvallisuuden mittarit ja seuranta

Laiteturvallisuutta mitataan Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella esimerkiksi lääkinällisiin laitteisiin liittyvien vaaratapahtumailmoitusten määrän muodossa. Tämä ei kuitenkaan anna täysin realistista arviota laiteturvallisuuden vaarantumisen määrästä, mikäli näitä ilmoituksia ei tehdä riittävästi, joten henkilöstön informoiminen laiteturvallisuudesta tukee tämän mittarin luotettavuutta ja myös tukee laiteturvallisuutta tavoitteena vähentää lääkinällisiin laitteisiin liittyviä vaaratapahtumia hyvinvointialueella.

Muita mittareita ovat esimerkiksi hyvinvointialueella käytössä oleva SHQS-laatustandardi, jossa yhtenä arviointikriteerinä on 7.6.10. Lääkinällisten laitteiden sekä välineiden ja kaluston turvallinen käyttö on varmistettu. Siihen liittyviä toimenpiteitä ovat esimerkiksi käytössä olevien laitteiden, välineiden sekä kaluston käyttöturvallisuudesta, toimintavalmiudesta ja huolloista huolehtiminen, kansallisen ohjeistuksen huomioiminen laiteturvallisuutta suunniteltaessa, sekä käyttäjien osaamisen varmistaminen ja käyttöohjeiden laatiminen. Esimerkiksi yksikkötasolla itsearviointilomakkeen arviointiasteikkoa (0–4) voidaan käyttää mittaamisen tukena.

Organisaation laiteturvallisuutta muiden omavalvonnan osa-alueiden lisäksi seurataan valvontatyön avulla. Omavalvonta on laadun varmistuksen ja kehittämisen tärkein työkalu. Omavalvonta kohdistuu sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen palvelujen järjestämiseen ja tuottamiseen. Omavalvonnalla varmistetaan asiakkaiden ja potilaiden perusoikeudet, asiakas- ja potilasturvallisuus, laadultaan hyvät sosiaali- ja terveyspalvelut sekä eri toimijoiden toimintaedellytysten ja velvollisuuksien yhdenmukaisuus. Valvontatyön tukena käytetään lomakkeita, joissa on omat mittarit laadun mittaamiseen, joita voidaan käyttää osana laiteturvallisuuden mittaamista ja arviointia.

Hyvinvointialueella on käytössä laiterekisteri seurantamenetelmänä lääkinällisille laitteille. Laiterekisterin avulla saadaan tietoa lääkinällisten laitteiden toimintakunnosta, huoltoväleistä, laitekannasta, jota voidaan raportoinnin avulla saatavan datan avulla käyttää laiteturvallisuuden mittarina.

10 Laiteturvallisuuden kehittäminen ja visio

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella on sitoutunut toteuttamaan Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian 2022–2026 tavoitteita, johon liittyen laiteturvallisuuden kehittäminen on yksi tärkeä

tavoite tälle kaudelle. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen visiona on olla turvallinen hyvinvointialue, jossa varaudutaan eri turvallisuustilanteisiin, joista laiteturvallisuus on yksi osa-alue. Lisäksi hyvinvointialue kehittää aktiivisesti toimintaansa sekä hyödyntää uusinta teknologiaa ja ottaa käyttöön parhaita ja näyttöön perustuvia toimintatapoja, niin laiteturvallisuuden kuin muidenkin toiminnan ja turvallisuuden osa-alueiden kohdalla.

Laiteturvallisuuden kehittämistä on tuettu henkilöstöresurssin lisäämistä kyseiselle toimialueelle, jonka tarkoituksena on edistää hyvinvointialuetasoisesti laitteiden välineiden ja käyttöturvallisuuden, ammattimaisen ja laadukkaan huoltotoiminnan, jäljitettävyyden, osaamisen varmistamisen sekä hankintojen prosessien laatua ja toteutumista kansallisten ohjeistusten mukaisesti.

11 Laiteturvallisuussuunnitelman laatija ja päiväys

Nimi: Mustonen Sini

Titteli: Laiteturvallisuuskoordinaattori

Päiväys: 20.8.2024

Lähteet

[Asetus \(EU\) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista \(MDR\)](#)

[Asetus \(EU\) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista \(IVDR\)](#)

[Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026](#)

Fimea [Ammattimainen käyttäjä - Fimea.fi - Fimea](#)

Fimea [Lääkinnälliset laitteet - Fimea.fi - Fimea](#)

Fimea [Haittavaikutuksista ilmoittaminen - Fimea.fi – Fimea](#)

Fimea [Tuotteet, joilla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta – Fimea.fi - Fimea](#)

Fimea [Yleiset vaatimukset - Fimea.fi – Fimea](#)

[Laki hyvinvointialueesta 611/2021](#)

[Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016](#)

[Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021](#)

[Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 29.6.2021/612](#)

[Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla 615/2021](#)

[Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta 741/2023](#)

[Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559](#)

[Laki terveydenhuollon tarvikkeista ja laitteista 629/2010](#)

[Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta 720/2021](#)

[Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Lääkinnällisestä laitteesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus 16.05.2023 FIMEA/2021/007734](#)

[SHQS-laatuohjelma](#)

[Säteilylaki 859/2018](#)

[Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta 906/2019](#)

[Tietosuoja-asetus \(EU\) 679/2016](#)

[Tietosuojalaki 1050/2018](#)

[Työturvallisuuslaki \(738/2002\)](#)