



# Laiteturvallisuussuunnitelma

Itä-Uudenmaan hyvinvointialue

# Sisällys

|                                                                                                                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Itä-Uudenmaan hyvinvointialue.....                                                                                                                                                           | 1  |
| 1 Laiteturvallisuussuunnitelman laatiminen.....                                                                                                                                              | 3  |
| 1.1 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö.....                                                                                                                                   | 3  |
| 1.1.1 Laki lääkitinnällisistä laitteista.....                                                                                                                                                | 4  |
| 1.1.2 Lääkitinnällisistä laitteista annettu asetus (MD-asetus).....                                                                                                                          | 4  |
| 1.1.3 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista annettu asetus (IVD-asetus), sekä Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitinnällisistä laitteista..... | 5  |
| 1.1.4 Muu lainsäädäntö.....                                                                                                                                                                  | 6  |
| 2 Keskeiset käsitteet.....                                                                                                                                                                   | 7  |
| 2.1 Mikä on lääkitinnällinen laite.....                                                                                                                                                      | 7  |
| 2.2 Ammattimainen käyttäjä.....                                                                                                                                                              | 8  |
| 2.3 Laiteosaaminen.....                                                                                                                                                                      | 9  |
| 2.4 Lääkitinnällisen laitteen vaaratilanneilmoitus.....                                                                                                                                      | 12 |
| 2.4.1 Muut lääkitinnällisiin laitteisiin liittyvät ilmoitusvelvollisuudet.....                                                                                                               | 14 |
| 2.4.2 Vaaratilanteessa olleen lääkitinnällisen laitteen käsittely.....                                                                                                                       | 14 |
| 3 Laiteturvallisuuteen liittyvät tehtävät, vastuut, rakenteet ja johtaminen hyvinvointialueella.....                                                                                         | 16 |
| 3.1 Aluehallitus ja lautakunnat.....                                                                                                                                                         | 16 |
| 3.2 Hyvinvointialueen johtoryhmä.....                                                                                                                                                        | 16 |
| 3.3 Vastuualueiden johtoryhmät ja johtajat.....                                                                                                                                              | 17 |
| 3.4 Palvelujen laadunhallinnan, ohjauksen ja valvonnan palvelut laiteturvallisuuteen liittyen.....                                                                                           | 17 |
| 3.5 Ammattimaisen käytön vastuuhenkilön tehtävät.....                                                                                                                                        | 18 |
| 3.6 Palveluyksikön esihenkilön tehtävät.....                                                                                                                                                 | 19 |
| 3.7 Yksikön laitevastaavan tehtävät.....                                                                                                                                                     | 20 |
| 3.8 Työntekijän vastuu.....                                                                                                                                                                  | 20 |
| 3.9 Asiakas ja potilasturvallisuuden ohjausryhmän tehtävät ja lääkitinnällisten laitteiden vastaavien verkosto.....                                                                          | 21 |
| 3.10 Säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä.....                                                                                                                                               | 22 |
| 3.11 Säteilynkäytön laadunvarmistus.....                                                                                                                                                     | 25 |
| 4 Lääkitinnällisten laitteiden hallintaprosessi.....                                                                                                                                         | 26 |
| 4.1 Lääkitinnällisten laitteiden kilpailutus ja hankinta.....                                                                                                                                | 26 |

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.2 Tilaaminen.....                                                        | 26 |
| 4.3 Vastaanottotarkastus ja laitteen toimittaminen.....                    | 26 |
| 4.4 Lääkinnällisten laitteiden turvallisen käytön varmistaminen.....       | 27 |
| 4.4.1 Yleinen laiteturvallisuusosaaminen.....                              | 27 |
| 4.4.2 Laitekohtainen osaamisen varmistaminen ja osaamisen ylläpito.....    | 28 |
| 4.4.3 Laitteen turvallinen käyttöympäristö.....                            | 29 |
| 4.4.4 Tietosuojan varmistamisen periaatteet.....                           | 30 |
| 4.5 Ylläpito, huolto ja korjaukset.....                                    | 30 |
| 4.6 Laitteen poisto käytöstä.....                                          | 31 |
| 5 Laitteisiin liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen..... | 31 |
| 6 Toimiminen vaaratilanteessa.....                                         | 32 |
| 7 Seurantajärjestelmät.....                                                | 32 |
| 8 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä aseptiikka.....                     | 33 |
| 9 Laiteturvallisuuden mittarit ja seuranta.....                            | 34 |
| 10 Laiteturvallisuuden kehittäminen ja visio.....                          | 35 |
| 11 Laiteturvallisuussuunnitelman laatija ja päiväys.....                   | 35 |
| Lähteet.....                                                               | 37 |

# 1 Laiteturvallisuussuunnitelman laatiminen

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

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

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

## 1.1 Lääkinällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

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

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

### **1.1.1 Laki lääkinneiläisistä laitteista**

Laki lääkinneiläisistä laitteista (719/2021) määrittelee ammattimaisen käyttäjän tai palveluntarjoajan velvoitteet lääkinneiläisten 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 lääkinneiläisistä 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 lääkinneiläisiä laitteita asentavien tai huoltavien henkilöiden, on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita lääkinneiläisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta, tietoturvasuudesta, päivityksistä ja muusta laitteen käsittelystä
- lääkinneiläistä laitetta luovuttavan henkilön on varmistuttava, 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 turvasuuden 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 lääkinneiläisen laitteen omavalmistusta, tulee siihen olla nimetty vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa, että omavalmistusprosessissa noudatetaan olemassa olevaa lainsäädäntöä ja ohjeistuksia
- potilaaseen tai asiakkaaseen implantoitavien lääkinneiläisten laitteiden kohdalla tulee varmistaa, että potilas saa implanttikortin terveydenhuoltoa koskevien tietojen osalta

Tätä lakia sovelletaan IVD-direktiivin soveltamisalaan kuuluvien in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinneiläisten 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. Tätä lakia sovelletaan lisäksi edellä mainitun toiminnan valvontaan.

### **1.1.2 Lääkinneiläisistä laitteista annettu asetus (MD-asetus)**

Lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla ja käyttöönnotosta EU-alueella säädetään

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

Asetus ohjaa ihmisille tarkoitettujen lääkinnällisten 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 vakuutus
- 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 asiaa 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 asetukset (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 laboratorioden 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 säädellään 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 pätevyydestä, 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, vamma tai toimintarajoituksen diagnosointi, ehkäisy, ennakoointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai korvaus;
  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;

- Terveysthuollon 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 Laiteosaaminen

Laiteosaamisella 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 hyväksytyn 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 henkilöväan kohdalla on erittäin harvinaista, että saadaan aikaan potilaalle merkittävää haittaa ja näissä tilanteissa se todennäköisesti aiheuttaa korkeintaan vähäistä haittaa. Päinvastaisesti 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 vaativampi 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 infuusiopumpun, defibrillaattorin tai henkilönostimen kohdalla voidaan järjestää kuitenkin erittäin korkean riskin laitekohtaisen vaatimuksen mukainen näyttö. Esimerkiksi defibrillaattorin käytön harjoittelu voidaan yhdistää osaksi vastuuyksikön sisäistä säännöllistä elvytyskoulutusta. Henkilönostimen kohdalla voidaan toteuttaa osaamisen varmistamisen dokumentaatio laitepassin muodossa, johon on sisällytetty laitetta käyttävän henkilön nimi, suoritusajankohta ja kuka on vastaanottanut suorituksen.

|                       | Harvinaisen | 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 (viikoittainen)  | Satunnainen käyttö (harvemmin kuin kerran kuussa) | Käyttö harvinaista (vuosittain tai harvemmin)    |
|----------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Taso 4 (punainen):</b><br>Erittäin korkea riski | Näyttö 5 vuoden välein           | Itseopiskelu + näyttö 3 vuoden välein             | Teoriakoulutus + näyttö 1 vuoden välein          |
| <b>Taso 3 (oranssi):</b><br>Korkea riski           | Suullinen testin 5 vuoden välein | Itseopiskelu + suullinen testi 3 vuoden välein    | Teoriakoulutus + suullinen testi 1 vuoden välein |

|                                             |                              |                                 |                                 |
|---------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Taso 2<br>(keltainen):<br>Kohtalainen riski | Itseopiskelu<br>tarvittaessa | Itseopiskelu 5<br>vuoden välein | Itseopiskelu 1<br>vuoden välein |
| Taso 1 (vihreä):<br>Vähäinen riski          | Ei<br>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 ennakkoodellytyksistä, kuten osallistumisesta verkkokurssille ja -testiin, työpajaan ja/tai mahdolliseen näyttöön. Laiteosaamisen näytössä työntekijä osoittaa laitteen käyttöön liittyvän osaamisensa aidossa tai simuloidussa potilastilanteessa etukäteen määriteltujen osaamisvaatimusten mukaisesti.

Henkilöstö suorittaa laiteajokortit, eli laitekohtaisen käyttöluvan korkean riskin ja erittäin korkean riskin laitteista ja nämä suoritukset dokumentoidaan laitepassiin työntekijäkohtaisesti. Dokumentoitavat laitteet on määriteltä toimintaympäristön mukaisesti osana riskienarviointia koko hyvinvointialueella. Yksiköt voivat määrittää lisäksi 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. Yksikön esihenkilö määrittää työntekijäkohtaiset laiteajokortit työntekijän tehtäväkuvan mukaisesti.

## 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 häiriöitä, 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.

Terveysturvallisuuden 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 esiin tulleet 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 ilmoittaneelle 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 lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät ilmoitusvelvollisuudet**

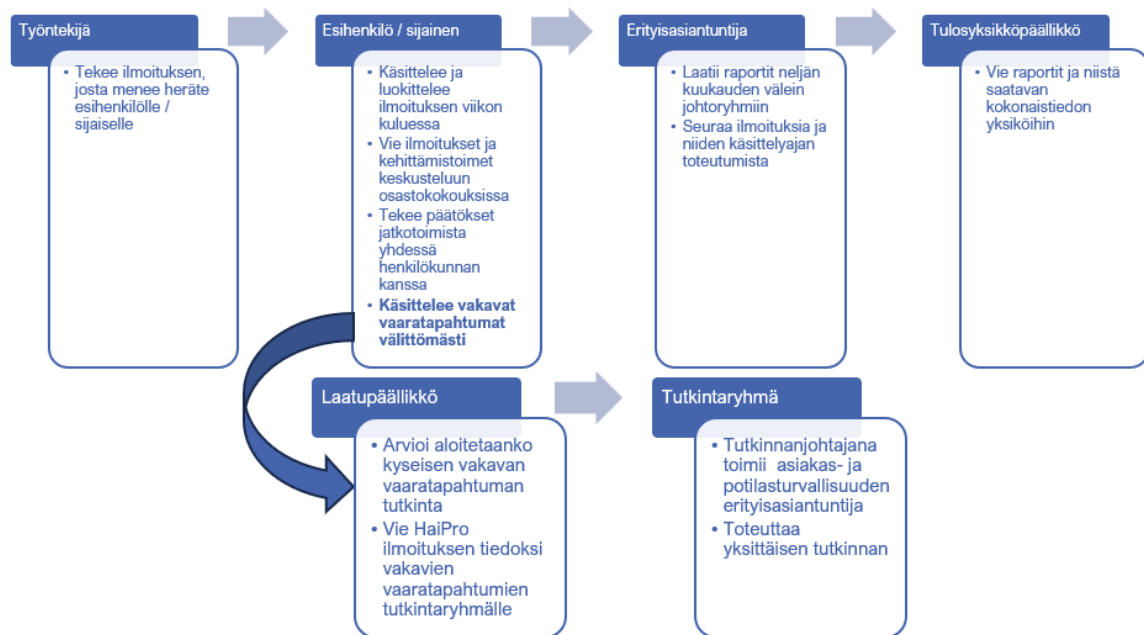
Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vaaratilanteet ilmoitetaan aina valvovalle viranomaiselle eli Fimealle. Mikäli kyseessä on säteilylaite, saattaa kyseeseen tulla myös säteilylain mukaisesta säteilyturvallisuuspoikkeamasta raportointi STUK:lle. Lääke-laite-yhdistelmästä tulee tehdä laitteita koskeva 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 terveysalan 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 lääkinnällisen laitteen käsittely**

Vaaratapahtumaprosessi toteutuu keskimäärin samalla tavalla, on kyseessä sitten lääkinnälliseen 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. Pelastuslaitoksen osalta vaaratilanneilmoituksen tekemiseen on luotu oma prosessi, ja se poikkeaa hieman kuvatussa prosessista.



Vaaratilanteessa osana ollut lääkinnällinen laite poistetaan välittömästi käytöstä. Ilmoitukset Fimealle ja valmistajalle toteutetaan kuvatulla tavalla. Laitteen tunnistustiedot, laitteen valmis-tajan 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 valmista-ja saa tapahtumassa olleen laitteen tai laitteeseen tallentuneet tiedot tutkittavaksi, tai jos ta-pahtumassa ollut kertakäyttöinen laite on heitetty pois, niin vastaavasta valmistuserästä lait-teita 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 Laiteturvallisuuteen liittyvät tehtävät, vastuut, rakenteet ja johtaminen hyvinvointialueella

### 3.1 Aluehallitus ja lautakunnat

Hyvinvointialueen aluehallitus (Hallintosääntö 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 (Hallintosääntö 27 §) linjaa hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen vaatiman yhteistyön suunnittelua ja koordinointia 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 omavalvontaohjelmassa. 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 käyttävällä, 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. 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 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 määrittelyiden 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 vastuisiin liittyvät velvoitteet ovat **Lakiterveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista** (629/2010) mukaisia, mutta **Laissa lääkinällisistä 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 ammattitaidustalle. 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 hyvinvointialuetasoisesti 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 lääkinällisiin laitteisiin liittyvissä asioissa työskentelee laiteturvallisuuskordinaattori.

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 lääkinällisellä laitteella on useampi käyttöpiste tai saman valmistuserän laitteita on käytössä muuallakin, että tarvittavat turvatoimet toteutuvat organisaatiossa. Samaa laitetta käyttävät työpisteet kordinoivat 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 Palveluysikön esihenkilön tehtävät

Yksikön esihenkilöt ovat vastuussa siitä, että yksikön laiteosaaminen ylläpidetään kaikissa muutostilanteissa. Laitteiden hankinnan yhteydessä on arvioitava käyttönoton ja koko käytön aikainen koulutustarve. Palveluysiköissä 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 palveluysikössään 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.

Palveluysiköt 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. Palveluysiköt ja ostopalvelujen tuottajat noudattavat palvelunjärjestäjien kuvaamia laiteturvallisuussuunnitelmia ja raportoivat poikkeamista.

Esihenkilö nimeää yksikköönensä lääkinnällisten laitteiden vastuuhenkilön, joita voi olla yksi tai useampi. Palveluysiköt kouluttavat työntekijät laitteiden vaaratilanteiden tunnistamiseen ja vaaratilanneilmoitusmenettelyihin sekä tiedostamaan inhimillisten tekijöiden merkityksen laitteiden turvallisessa käytössä. Palveluysiköt 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 suorituskkyä 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 osaavaan 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.
- henkilökunta on suorittanut tehtävänsä kannalta oleelliset Laiteajokortit.
- koulutukset on dokumentoitu Laitepassiin.
- yksikkö on määrittänyt toimintansa mukaiset vasta-aiheet laiteajokortteihin tutkimustietoon ja käyttöohjeisiin viitaten.
- 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 Laiteosaamisen ylläpitosuunnitelma on ajan tasalla ja päivitetään vuosittain.

### 3.8 Työntekijän vastuu

Lääkinnällisiä laitteita käyttävällä, 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 käyttämiensä 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 laiteturvallisuustyöryhmää, 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 potilasturvallisuudelle toiminnalle sekä seuraa ja arvioi tavoitteiden toteutumista. Tämä koskee myös laiteturvallisuuteen liittyvä ohjausta ja päätöksentekoa. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen asiakas- ja potilasturvallisuuden ohjausryhmä kokoontuu kahden kuukauden välein ja puheenjohtajana toimii asiakas- ja potilasturvallisuuden erityisasiantuntija.

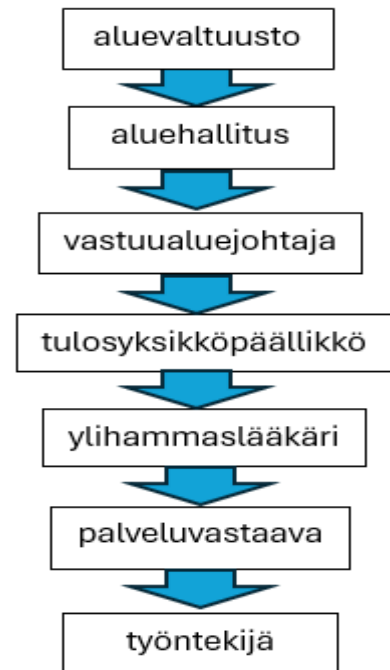
Lääkinnällisten laitteiden vastaavien verkosto kokoontuu 6 kertaa vuodessa, parillisen kuukauden ensimmäisenä maanantaina. Lisäksi verkosto saa infokirjeen parittomina kuukausina Lääkinnällisten laitteiden vastaavien infokirjeen, jossa käsitellään laiteturvallisuuteen, osaamisen varmistamiseen ja organisaation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

### 3.10 Säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä

Toiminnanharjoittajana Itä-Uudenmaan hyvinvointialue vastaa säteilytoiminnan turvallisuudesta ja huolehtii kaikista säteilyturvallisuutta ylläpitävistä ja edistävistä toimista. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella ylintä päätösvaltaa käyttää aluevaltuusto. Aluehallituksen vastuulla on hyvinvointialueen toiminta, hallinto ja talous. Aluehallitus vastaa riskienhallinnan, varautumisen ja omavalvontaohjelman järjestämisestä ja hyväksyy niitä koskevat ohjeet ja menettelytavat. Aluehallitus myös valmistelee valtuustoon menevät päätösehdotukset sekä huolehtii täytäntöönpanosta ja valvoo päätösten laillisuutta.

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

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



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. Viranhaltijat (tulosityksiköpäällikkö, ylihammaslääkärit ja palveluvastaavat) vastaavat sisäisestä valvonnasta omissa toimintayksiköissään ja raportoivat omalle esihenkilölleen.

Kokonaisvastuu suun terveydenhuollon toiminnasta, laadusta, työ- ja potilasturvallisuudesta on vastuualuejohtajalla yhdessä tulosityksiköpäällikön kanssa. Toimintayksiköissä näistä vastaa ylihammaslääkäri ja palveluvastaava. Jokainen työntekijä vastaa laadusta ja turvallisuudesta omassa työssään. Käytössämme olevat suun terveydenhuollon laitteet on kirjattu jatkuvasti ylläpidettävään laiterekisteriin. Laitteisiin liittyviä säännöllisiä laadunvarmistustoimenpiteitä ja kalibrointeja tehdään ja dokumentoidaan vastuuhenkilöiden toimesta.

Toiminnanharjoittajan tulee huolehtia työntekijöidensä säteilysuojelusta. IUHVA:lla työntekijät kuuluvat säteilytoiminnan luokitusluokkaan B, (Luokka B (efektiivinen annos >1mSv/v), työntekijä tekee säteilytyötä, mutta säteilynkäyttö ei sisällä läpivalaisussa tehtäviä toimenpiteitä.

Toiminnanharjoittajan on nimettävä kuhunkin turvallisuuslupa-alueeseen säteilyturvallisuusvastaava (STV), joka huolehtii toiminnanharjoittajan apuna

säteilysuojelun toteuttamisesta (28§). Dokumentaatio on toteutettu STUK:in lomakkeiden mukaan ja heidän ohjeistustensa pohjalta.

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen suun terveydenhuollossa turvallisuusluvasta on haettu alueittain ja osassa turvallisuuslupia on kaksi toimintayksikköä samassa turvallisuusluvassa. Kussakin turvallisuusluvassa on nimetty säteilyturvallisuusvastaava ja käyttöpaikan vastuuhenkilöt, sekä käytettävät asiantuntijat. Vastuusiin nimeäminen tapahtuu turvallisuuslupahakemuksen yhteydessä. Säteilyä käyttävien laitteiden turvallisuusluvasta, niiden muutoksista ja lakkauttamisesta huolehtivat yksikkökohtaisesti ylihammaslääkärit.

Turvallisuusluvassa nimetty säteilyturvallisuusvastaava (STV) huolehtii käytännön toimista säteilyn käytön turvallisuuden varmistamiseksi, ylläpitämiseksi ja epäkohtien kuntoon saattamiseksi. Säteilyturvallisuusvastaava on tietoinen velvollisuuksistaan ja on varmistanut nimikirjoituksellaan suostumuksensa säteilyturvallisuusvastaavaksi.

Ylihammaslääkäri tai palveluvastaava voi nimetä säteilyturvallisuusvastaavan avuksi muita vastuuhenkilöitä. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella suun terveydenhuollossa säteilyn käyttöpaikoille nimetään turvallisuusluvassa käyttöpaikan vastuuhenkilöt. Vastuuhenkilöinä voivat toimia hammashoitaja, suuhygienisti tai hammaslääkäri. Säteilyn käyttöpaikan vastuuhenkilön tehtävää hoitavalle esihenkilö kirjaa henkilöstöhallinnon järjestelmään Herttaan tehtäväkohtainen erillispalkkio -kohtaan merkinnän.

Toimintayksiköissä on nimetty seuraavat säteilyn käyttöpaikan vastuuroolit:

- röntgenlaitteiden, kuvalevyjen, röntgensuojien ja kuvankatselunäytön laadunvarmistusvastaava (hammaslääkäri)
- laitevastaava, jonka tehtäviin kuuluu myös laiterekisterin ylläpito (suuhygienisti)

### **3.10.1 Asiantuntijoiden käyttäminen**

Toiminnanharjoittajan tulee käyttää säteilyturvallisuusasiantuntijaa (STA) työntekijöiden ja väestön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa. Terveydenhuollon röntgentoiminnassa STA:lta edellytetään sairaalafysiikan tutkintoa.

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa on käytettävä altistuksen kohteena olevan henkilön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa. Kelpoisuusvaatimuksena on sairaalafysiikan tutkinto (38§). Turvallisuusluvassa nimetty säteilyturvallisuusasiantuntija vastaa työntekijöiden ja väestön säteilysuojelusta ja yleisesti säteilyturvallisuuden toteutumisesta.

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen suun terveydenhuollon nimetty STA toimii sairaalafysiikkona HUS Porvoon sairaalassa ja on tarvittaessa konsultoitavissa puhelimitse tai sähköpostitse.

Turvallisuusluvassa nimetty lääketieteellisen fysiikan asiantuntija neuvoo käyttöpaikan säteilytoiminnassa lääketieteellisen altistuksen kohteena olevan henkilön tai sikiön säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa



ja toimii asiantuntijana säteilyn käytön turvallisuuteen ja säädöstenmukaisuuteen liittyvissä kysymyksissä.

### **3.10.2 Säteilyn käyttöön osallistuvat ammattiryhmät**

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen suun terveydenhuollossa säteilytoimintaan osallistuvat eri toimintayksiköissä erikoishammaslääkärit, hammaslääkärit, hammashoitajat sekä suuhygienistit. Myös opiskelijat osallistuvat koulutustasonsa mukaisesti ohjaajan valvonnassa säteilynkäyttöön. Suun terveydenhuollon tutkintoihin (erikoishammaslääkäri, hammaslääkäri, suuhygienisti ja hammashoitaja) sisältyy vaadittava säteilysuojelukoulutus. Lisäksi säteilysuojelun säännöllinen täydennyskoulutus on kaikille säteilyn käyttöön osallistuville pakollista ja lain ohjaamaa. Itä-Uudenmaan hyvinvointialue tarjoaa työntekijöille säännöllisesti säteilyturvallisuuskoulutusta ja velvoittaa työntekijät viiden vuoden sykleissä täydentämään 20 tuntia osaamistaan säteilyn käytössä.

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen suun terveydenhuollon säteilysuojakoulutusvelvoite -ohjeistus on käyty jokaisen työntekijän kanssa läpi ja se kuuluu perehdytysohjelmaan. STV seuraa täydennyskoulutuksen toteutumista säteilysuojakoulutustaulukon avulla. Taulukkoon merkitään työntekijäkohtaisesti säteilynsuojakoulutukset. Jokainen työntekijä perehdytetään esihenkilön tai esihenkilön määräämän henkilön toimesta toimintayksikön toimintaohjeisiin sekä laiteturvallisuuteen.

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen suun terveydenhuollossa on käytössä ainoastaan intraoraalikuvantamislaitteita. Ptg ja KKT sekä kallolateraalikuvaukset tehdään hammaslääkärin läheteellä HUS-toimipisteissä. Hammaslääkäri arvioi röntgentutkimuksen tarpeellisuuden potilaan kliinisen tilanteen sekä terveydentilan perusteella sekä selvittää aiemmat röntgentutkimukset ja mahdolliset sädehoidot pään ja leuan alueelle säteilyn kokonaisannoksen selvittämiseksi. Röntgentutkimusta ei tehdä ilman potilaan suostumusta. Hammaslääkäri tekee päätöksen röntgensäteilytyksen oikeutusperiaatteen perusteella sekä pienimmän mahdollisen säteilyannostuksen perusteella (ALARA).

### **3.10.3 Tiedonkulku ja turvallisuuskulttuuri**

Esihenkilöt vastaavat tiedonkulun toteutumisesta ja sitä tukevasta riittävästä ja ajantasaisesta ohjeistuksesta. Korjaavista toimenpiteistä informoidaan henkilöstöä sähköpostilla, Teamsin välityksellä, henkilöstökokouksissa ja koulutuspäivissä, toimenpiteen mukaan.

Vaaratapahtumailmoitukset kirjataan HaiPro-järjestelmään ja säteilyturvallisuuspoikkeamat kirjataan erilliseen sähköiseen sijaintiin tai paperiselle lomakkeelle mikäli sähköinen kirjaaminen ei ole mahdollista.

Säteilyn käyttöpaikan vastuhenkilö on alueellinen rooli ja se osaltaan auttaa yhtenäisten toimintatapojen implementointia ja seuraamista. Toimintatapoja käydään säännöllisesti läpi yhteisissä kokouksissa ja kerran vuodessa, tarvittaessa useamminkin, on säännöllinen vastuhenkilön puheenvuoro.

Röntgenlaitteiden käytöstä vastaa hoitotilanteessa asianomainen terveydenhuollon ammattilainen, jolla on säädetty jatkuva säteilyturvakoulutus. Röntgenlaitteiden laadunhallintaa tehdään ja dokumentoidaan säännöllisesti. Dokumentointi testauksista tehdään sähköisesti.

### 3.11 Säteilynkäytön laadunvarmistus

Säteilylaitteiden tekninen laadunvalvonta toteutetaan vähintään viranomaismääräysten mukaisin määrävälein niin käyttäjien tekemillä laadunvarmistustesteillä kuin huollon toteuttamilla vastaanottotarkastuksilla sekä määräaikaishuolloilla ja mittauksilla. Tuloksia verrataan viranomaisen asettamiin hyväksyttävyyksvaatimuksiin. Laadunvarmistusohjelmaan on sisällytetty ohjeistuksiin myös periaatteet sellaisten virheiden ja vahinkojen ehkäisemiseksi, joista voi aiheutua säteilyannoksia tahattomasti.

#### 3.11.1 Tekninen ja toiminnan laadunvarmistus

Teknisen laadunvarmistuksen tavoitteena on varmistua laitteen toimintakunnosta ja suorituserominaisuuksien riittävydestä. Laadunvalvontaa tehdään ennalta sovituin määrävälein, merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen. Huollon tekniset testit perustuvat laitevalmistajan suosituksiin sekä viranomaisohjeisiin ja niiden dokumentaatio tallennetaan laiterekisteriin. Käyttäjien tekemät tekniset laadunvarmistustestit röntgenlaitteelle suoritetaan sovitusti kerran vuodessa. Kuvankatselumonitorin harmaasävytoiston arviointi tehdään kerran kuukaudessa. Säännöllisesti suoritettavien laadunvarmistustestien tuloksia verrataan referenssiarvoihin ja ns. nollakuvaan.

Korjausrajan ylittyminen voi tarkoittaa, että korjaavat toimenpiteet ovat tarpeellisia. Laitteen huollon ja korjauksen tekee aina laitevalmistajan hyväksymä huoltoliike. Hyväksyttävyyksrajan ylittyessä korjaavat toimenpiteet tulee aloittaa välittömästi. Jatkuva hyväksyttävyyksrajan ylittäminen voi johtaa laitteen käyttökieltoon. Tarvittavien toimenpiteiden arvioimiseksi korjaus- tai hyväksyttävyyksrajan ylittyessä tulee ottaa yhteyttä HUS:in sairaalafyysikkoon.

Intraoraalilaitteelle tehdään myös vuoden välein ns. turvallisuustestaus, johon kuuluu intraoraalilaitteen varren tarkastelu (varsi pysyy halutussa asennossa ja on säädettävissä), laukaisukaapelin kunnon ja toiminnan arviointi sekä säteilyn ilmaisimien ja varoitusvalojen toiminta.

Toiminnan laadunvarmistus sisältää tutkimusten suorittamiseksi tarvittavat ohjeet, tutkimustietojen kirjaamisen ja raportoinnin STUKille pyydetessä, potilasannosten määrittämisen ja vertailun vertailutasoon, kliinisen potilaskuvan arvioinnin sekä itsearviointin. Nämä dokumentit ovat saatavilla työntekijöille sähköisesti.

## 4 Lääkinnällisten laitteiden hallintaprosessi

### 4.1 Lääkinnällisten laitteiden kilpailutus ja hankinta

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella hankinnat toteutetaan Laki julkisista hankinnoista ja käyt-töoikeussopimuksista (1397/2016) mukaisesti. Tämä koskee myös lääkinällisiä laitteita kos-kevia hankintoja. Lisäksi noudatetaan hyvinvointialueen Hankintaohjetta, jossa on määritelty mm. hankintaprosessi ja kynnysarvot. Lääkinällisten laitteiden kilpailutus toteutetaan edellä mainittujen lainsäädännön ja ohjeistusten mukaisesti. Lääkinällisten laitteiden hankinnasta on olemassa ohjeistus, jossa on määritelty juuri lääkinällisiä laitteita koskevat erityisvaatimukset, sekä toimintatavat ennen hankintaa, sen aikana ja jälkeen laitteen toimituksen jälkeen yksikköön. Ohjeistus on saatavilla Laiteturvallisuus sivulla Intrassa, IMS järjestelmässä sekä lääkinällisten laitteiden vastaavien Teams alustalla.

Lääkinällisen laitteen tulee täyttää toimintaympäristön ja lainsäädännön (Laki lääkinällisistä 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 vaativuuden vaatimalla tavalla.

### 4.2 Tilaaminen

Tilaamisella tarkoitetaan hankintasopimukseen kuuluvien lääkinällisten laitteiden tilaamista sopimuksen mukaiselta toimittajalta. Kun hankintasopimus on solmittu, lääkinälliseksi 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 lääkinälliselle laitteelle tehdään vastaanottotarkastus, jonka tarkoituksena on varmistaa laitteen toiminta valmistajan määrittämällä tavalla ja laiteturvallisuuden toteutuminen. Vastaanottotarkastuksen 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, takuutodistukset 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 lääkinälliset 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 lääkinällisten laitteiden osaamisen varmistamisen menetelmällä riskiarvioinnin mukaisesti. Yksiköissä käytössä oleva laitteisto on kartoitettu ja laitteiden riskiluokitukset on määritelty STM:n Lääkinällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen menetelmien keinoin. Palveluuyksikköjen esihenkilöt pitävät huolta osaamisen ajantasaisuudesta ja mahdollistavat henkilöstölle laiteosaamista tukevaa koulutusta, ohjausta ja harjoittelumahdollisuuksia. Yksiköissä on nimetty lääkinällisten laitteiden vastaavat, jotka edistävät laiteturvallisuutta yhteistyössä esihenkilöiden kanssa.

### 4.4.1 Yleinen laiteturvallisuusosaaminen

Itä-Uudenmaan hyvinvointialue kouluttaa työntekijöitään asiakas- ja potilasturvallisuudesta sekä lääkinällisistä laitteista. Kaikkien lääkinällisiä laitteita käyttävän tai muutoin hallinnoivan (huoltotoimenpiteet yms.) henkilöstön tulee suorittaa ennalta määritetyt verkkokurssit laiteturvallisuuteen liittyen yleisen laiteturvallisuusosaamisen vahvistamiseksi organisaatiossa. Lääkinällisiä laitteita käyttävä henkilöstö suorittaa Oppiportti palvelussa **Laiteturvallisuus** ja **Laitenhallinnan 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, psyykkinen 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 määritellyjä vastuita sekä velvoitteita. Teknologian määrä hoivassa lisääntyy koko ajan. Lääkinnällisten laitteiden pitää olla turvallisia kohteena olevalle henkilölle, käyttäjälle ja muille henkilöille. Laitehallinta 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 terveysministeriön 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 näytetty. 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 laiterекisteriin ja yksikön omiin sähköisiin kansi-oihin henkilöstön helpon ohjeiden saatavuuden mahdollistamiseksi.

Kohtalaisen riskin laitteiden kohdalla osaamisen varmistamiseen käytetään itsenäistä teo-riaopiskelua 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 teo-riaopiskelun keinojen lisäksi suullista osaamisen todentamista valitulle henkilölle kuvaamalla laitteen käyttöä ja toimintaa ongelmatilanteissa. Suullisen osaamisen todentamisen perusteella työntekijä saa hyväksytyn 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 käyttäjän itse käyttämien lääkinnällisten laitteiden kohdalla.

Laitteen hankinnan tai laitteen siirron yhteydessä on syytä pohtia, millaisia vaatimuksia laiteelle tai sijoituspaikalle tulee asettaa valaistuksen, äänieristyksen, lämpötilan, ilman kosteuden tai henkilöiden tarvitseman suojavarustuksen 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 Tietosuoja-asetus 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 sovituilla käytännöillä. Läkinnällisten 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. Läkinnällisiä 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 laiteturvallisuuskoulutukset 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 hävittämiseksi.

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

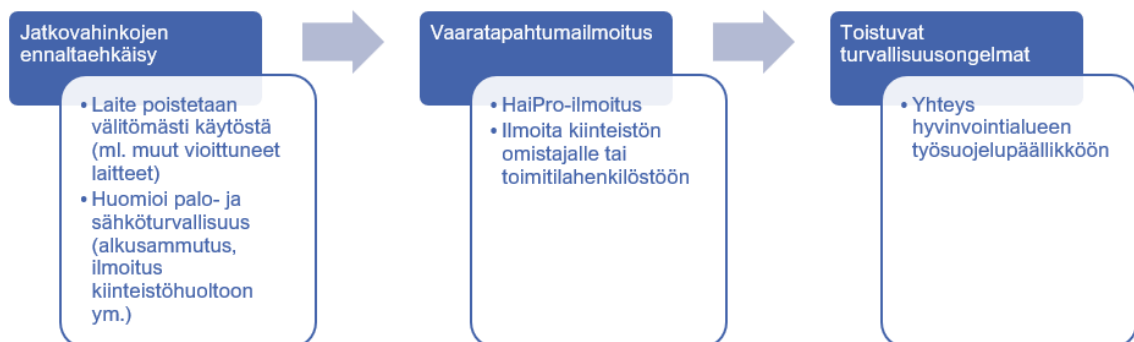
Kaikessa laiteturvallisuudessa noudatetaan Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella riskiperustais-ta arviointia. Lääkinnällisten laitteiden osaamisen varmistamisen prosessissa on toteutettu laitekartoituksen ja riskienarvioinnin yhteydessä jokainen laitteen tai laiteryhmän riskienarviointi riskimatriisimenetelmällä. 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 tapahtumisen. 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 laiteturvallisuutta 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 lääkitämisistä 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 lääkitämislaitteiden käytön turvallisuus ja jäljitettävyyden. 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 lakisääteinen rekisteri, jonka tavoite on huolehtia lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön turvallisuudesta.

Seurantajärjestelmään on kirjattava jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käy-tössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asen-netuista 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 laitevastaavana tai esihenkilönä työskentelevälle henkilöstölle Power BI - pohjaisella Teams alustalla. Lääkinnällisten laitteiden rekisterin päivittäminen on ensisijaisesti lääkinnällisten laitteiden vastaavan vastuutehtävä yhteistyössä yksikön esihenkilön kanssa. Lisäksi Pelastuslaitoksella on käytössä omalle lääkinnällisten laitteiden kannalle Spotilla-laiterekisteri, sekä asiakkaille- ja potilaille lainattavien lääkinnällisten laitteiden seurantaan on Effector-laiterekisteri.

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; tietoineiston 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 tietoineistot on arkistoitava tai tuhottava viipymättä tietoturvallisella 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 hygieniasioista. Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella toimii tällä hetkellä yksi hygieniahoitaja, joka vastaa henkilöstön hygieniosaamisesta, ajantasaisista hygieniaohteuksista sekä infektiorjunnasta.

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 hygieniavastaava ja terveystasemilla toimivat nimetyt tartuntatautihoitajat. Ensisijaisesti hygienia-asioihin liittyvissä kysymyksissä suositellaan kääntymään yksikön oman hygieniavastaavan puoleen, jota kautta lisäohjeistukset hygieniahoidajalta voidaan tarvittaessa pyytää.

Itä-Uudenmaan hyvinvointialueella aseptisten ja hygieniatietojen osalta noudatetaan HUS:in ohjeistuksia, sekä organisaation omia ohjeistuksia. Ohjeistukset löytyvät hyvinvointialueen Intranetistä, sekä yksilöllisesti suoraan hygieniahoidajalta, 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 lääkinällisen laitteen puhdistamisen aloittamista. Poikkeustilanteessa, kuten epidemiatilanteessa, yksikkö saa yksilöllisen erityisohjauksen mahdollisiin toimintatapamuutoksiin.

Ennen lääkinällisen laitteen käyttöönottoa varmista laitekohtaisesti aseptiset ohjeistukset ja puhdistussuositukset. 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 terveystalvet 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 lääkinnällisille laitteille. Laiterekisterin avulla saadaan tietoa lääkinnällisten 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 hyvinvointialueen tasoisesti 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: 13.8.2025



# 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 \(738/2002\)](#)