



Plan för produktsäkerhet

Östra Nylands välfärdsområde

Innehåll

Östra Nylands välfärdsområde.....	1
1 Upprättande av en plan för produktsäkerhet.....	3
1.1 Lagstiftning om medicintekniska produkter.....	3
1.1.1 Lag om medicintekniska produkter.....	4
1.1.2 Förordningen om medicintekniska produkter (MD-förordningen).....	5
1.1.3 Förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-förordning) och lag om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv....	6
1.1.4 Övrig lagstiftning.....	7
2 Centrala begrepp.....	7
2.1 Vad är en medicinteknisk produkt?.....	7
2.2 Yrkesmässig användare.....	8
2.3 Produktkompetens.....	9
2.4 Anmälan om en farlig situation med en medicinteknisk produkt.....	12
2.4.1 Övriga anmälningsskyldigheter gällande medicintekniska produkter...	14
2.4.2 Hantering av en medicinteknisk produkt som varit med i en farlig situation.....	14
3 Uppgifter, ansvar, strukturer och ledning gällande produktsäkerheten inom välfärdsområdet.....	16
3.1 Välfärdsområdesstyrelsen och nämnder.....	16
3.2 Välfärdsområdets ledningsgrupp.....	16
3.3 Ansvarsområdenas ledningsgrupper och direktörer.....	17
3.4 Tjänster inom tjänsternas kvalitetskontroll, styrning och tillsyn gällande produktsäkerheten.....	17
3.5 Uppgifterna för ansvarspersonen för yrkesmässig användning.....	18
3.6 Uppgifterna för serviceenhetens chef.....	19
3.7 Uppgifter för enhetens ansvarsperson för medicintekniska produkter.....	20
3.8 Den anställdas ansvar.....	21
3.9 Uppgifterna för styrgruppen för klient- och patientsäkerhet och nätverket för ansvarspersoner för medicintekniska produkter.....	22
3.10 Ledningssystem för strålningsverksamhet.....	22
3.11 Kvalitetssäkring vid användning av strålning.....	25
4 Medicintekniska produkters hanteringsprocess.....	26

4.1 Konkurrensutsättning och upphandling av medicintekniska produkter	26
4.2 Beställning	27
4.3 Mottagningskontroll och leverans av produkten	27
4.4 Säkerställande av trygg användning av medicintekniska produkter	28
4.4.1 Allmän produktsäkerhetskompetens	28
4.4.2 Säkerställande av den produktspecifika kompetensen och upprätthållandet av kompetensen	29
4.4.3 Produktens säkra driftmiljö	30
4.4.4 Principer för säkerställande av dataskyddet	30
4.5 Underhåll, service och reparationer	31
4.6 Ta en produkt ur bruk	32
5 Identifiering av risker förknippade med produkter och beredskap inför dem	32
6 Åtgärder som vidtas i farliga situationer	32
7 Uppföljningssystem	33
8 Aseptik gällande medicintekniska produkter	34
9 Hur produktsäkerheten mäts och följs upp	35
10 Utveckling av och vision för produktsäkerheten	36
11 Författare och datum för plan för produktsäkerhet	37
Källor	38

1 Upprättande av en plan för produktsäkerhet

Användningen av medicintekniska produkter styrs av många lagar och bestämmelser. I Finland övervakar [Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea](#) aktörer inom branschen, professionellt bruk av medicintekniska produkter och att medicintekniska produkter uppfyller kraven. Övervakningen sker i samarbete med myndigheterna i EU. Med lagstiftningen gällande medicintekniska produkter ([Lagen om medicintekniska produkter 719/2021](#)) säkerställs att produkterna är trygga och att det är tryggt att använda dem.

I vården av klienter används medicintekniska produkter som exempelvis kan vara produkter och hjälpmedel utanför kroppen, vårdartiklar för en- eller flergångsbruk samt instrumentvårdsanordningar förknippade med rengöringen av medicintekniska produkter. Som yrkesmässig användare av medicintekniska produkter ska Östra Nylands välfärdsområde och alla dess anställda beakta kraven i lagstiftningen. För yrkesmässig användning ska i första hand införskaffas medicintekniska produkter som lämpar sig för ändamålet och är CE-märkta. Egentillverkning, individuella produkter och produkter som kräver dispens har sina egna, speciella förfaringssätt. Östra Nylands välfärdsområde har för närvarande ingen egentillverkning.

I planen för produktsäkerhet beskrivs de för serviceproducenten ställda ansvar och verksamhetsmodeller som de rättsliga ramarna förutsätter. Exempel på sådana här ansvar är bland annat kraven som ställs på produkter som anskaffas, hur farliga situationer anmäls, hur produktkompetensen säkerställs och hur produkterna kan spåras. Planen för produktsäkerhet uppdateras årligen.

1.1 Lagstiftning om medicintekniska produkter

Med lagstiftningen gällande medicintekniska produkter säkerställs att både produkterna och användningen av dem är trygga. Användningen av medicintekniska produkter styrs av många lagar och bestämmelser. I Finland övervakar [Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea](#) aktörer inom branschen, professionellt bruk av medicintekniska produkter och att medicintekniska produkter uppfyller kraven. Övervakningen sker i samarbete med myndigheterna i EU. Fimeas uppgifter är också att övervaka marknadsföringen av medicintekniska produkter, hanteringen av anmälningar om farliga situationer samt beviljandet av olika tillstånd för medicintekniska produkter.

I praktiken förutsätter produktsäkerheten kännedom om lagstiftningen om medicintekniska produkter, eftersom den ställer ramarna för en säker användning av en enskild medicinteknisk produkt. Till produktsäkerheten hör

dessutom kunskap om organisationens egna förfaranden. Introduktionen i produktsäkerheten bidrar till att säkerställa den produktspecifika kompetensen.

1.1.1 Lag om medicintekniska produkter

I lagen om medicintekniska produkter (719/2021) fastställs en yrkesmässig användares eller tjänsteleverantörs skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter. Lagen beskriver dessutom skyldigheterna för aktörer som släpper ut en produkt på marknaden, tillhandahåller, marknadsför, installerar och underhåller den, oberoende av när produkten har släppts ut på marknaden, tillhandahållits på marknaden eller tagits i bruk.

Lagen om medicintekniska produkter ger förpliktelser och anvisningar bl.a. enligt följande:

- produkter för engångsbruk får inte bearbetas eller återanvändas på nytt
- i produkter som tillverkats för enskilt bruk får förordnandet fattas endast av en sådan yrkesutbildad person som med tanke på produktens användningsändamål har tillräcklig kompetens och yrkesskicklighet för bedömning av den
- personer som yrkesmässigt installerar eller underhåller medicintekniska produkter ska iaktta tillverkarens uppgifter och anvisningar om transport, förvaring, installation, service, informationssäkerhet, uppdateringar och annan hantering av produkten
- den som överlåter en medicinteknisk produkt ska säkerställa att produkten i fråga är i det skick som den enligt tillverkarens avsikt ska vara när den används
- en yrkesmässig användares egenskaper och skyldigheter (kapitel 2.2)
- enligt lagen om medicintekniska produkter ska en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården eller en annan yrkesmässig användare ha ett kontrollsystem för att säkerställa att produkterna och användningen av dem är säkra och som visar
 1. uppgifter som krävs för att en verksamhetsenhet ska kunna spåra produkter som är i bruk, överlåts vidare eller annars har i sin besittning eller som installerats i en patient
 2. uppgifter om farliga situationer som uppstått vid användningen av produkten
- om egentillverkning av en medicinteknisk produkt genomförs vid en enhet för hälso- och sjukvård, ska det finnas en utsedd ansvarsperson för detta som har till uppgift att säkerställa att gällande lagstiftning och anvisningar iakttas i processen för egentillverkning
- det är viktigt att se till att patienten får ett implantationskort om uppgifterna om hälso- och sjukvården för den medicintekniska produkten som implanteras i patienten eller klienten

Denna lag tillämpas på planering och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör som omfattas av IVD-direktivets tillämpningsområde. Lagen tillämpas dessutom på utsläppande på marknaden och sterilisering, ibruktagande, installation, underhåll, marknadsföring och distribution som utförs av nämnda produkter samt på undersökningar av produkternas prestanda. Denna lag tillämpas dessutom på tillsynen över ovan nämnda verksamhet.

1.1.2 Förordningen om medicintekniska produkter (MD-förordningen)

Bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter inom EU finns i

- förordningen om medicintekniska produkter ([MD-förordningen, \(EU\) 2017/745](#)) och
- i förordningen om produkter för in vitro-diagnostik ([IVD-förordningen, \(EU\) 2017/746](#))

Förordningen styr utsläppandet på marknaden, tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av medicintekniska produkter för människor och produkternas tillbehör.

I förordningen om medicintekniska produkter ingår bl.a. följande skyldigheter:

- en medicinteknisk produkt ska innehålla CE-märkning och en försäkran om överensstämmelse med kraven
- produkten ska ha en fastställd riskklass på basis av den risk den medför för klienten eller patienten (särskilt för invasiva enheter, kirurgiska invasiva enheter och implantationsanordningar samt enheter som använder vävnader eller celler och enheter som innehåller nanomaterial)
- produkterna ska vara försedda med unika identifikationsnummer för att underlätta deras identifiering och spårbarhet
- en medicinteknisk produkt får endast användas för det ändamål som anges av tillverkaren och får inte ändras för användning som avviker från detta syfte
- tillverkarens bruksanvisning ska finnas tillgänglig och innehålla information om förberedande åtgärder, hantering av produkten eller annan användning eller funktion under användningen av produkten, en anteckning om engångsanvändning eller återanvändbarhet samt eventuella anvisningar och krav för återanvändning av produkten.
- krav på egentillverkning av medicintekniska produkter, såsom överlåtelse eller installation av en produkt för ett rättssubjekt, produkten får överlåtas vidare, tillverkning av produkten med iakttagande av ett lämpligt kvalitetsledningssystem och andra relevanta bestämmelser och skyldigheter. Detta gäller behovet hos en patientgrupp som inte besvaras av någon motsvarande produkt på marknaden.
- reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med denna

artikel. CE-märkningsprocessen och skyldigheterna för tillverkaren av produkten sköts av någon som reprocessar produkten

1.1.3 Förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-förordning) och lag om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv

Inom Östra Nylands välfärdsområdes tjänster genomförs i regel inte in vitro-diagnostik. Laboratorietjänsterna i området sköts av HUSLAB som bär ansvaret för att ha den rättsliga delen gällande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i sina egna anvisningar och sin plan för produktsäkerhet.

Medicintekniska produkter som kan jämföras med in vitro-diagnostiken, såsom blodsockermätare, mätning av CRP och mätning av hemoglobin används i några servicepunkter.

In vitro-diagnostiken styrs av två lagar: förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-förordning) och lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv. Syftet med dessa lagar är att upprätthålla och främja säkerheten av medicintekniska produkter. Denna lag gäller verksamhet där en medicinteknisk produkt används för behandling eller analys av ett prov som tagits från en människa. Då talas det om en in vitro-diagnostisk produkt (IVD-produkt).

Denna lag tillämpas på planering och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör som omfattas av IVD-direktivets tillämpningsområde. Lagen tillämpas dessutom på utsläppande på marknaden och sterilisering, ibruktagande, installation, underhåll, marknadsföring och distribution som utförs av nämnda produkter samt på undersökningar av produkternas prestanda.

I lagen beskrivs riskklassificeringar, tillvägagångssätten gällande utsläppande på marknaden och ibruktagande samt de väsentliga kraven för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Produkten ska vara CE-märkt och uppfylla de rättsliga kraven för att kunna utnyttjas i välfärdsområdets verksamhetsmiljö.

Östra Nylands välfärdsområdes centrala tillvägagångssätt och övriga krav liknar dem som tidigare presenterats i dokumentet och behöver inte beskrivas närmare i detta kapitel.

De mest centrala ändringarna som regleringen för med sig för att förbättra patientsäkerheten och hälsovården är exempelvis följande:

- Deltagande av oberoende bedömningsorgan för kravenligheten, dvs. så kallade anmälda organ i bedömningen av produkternas säkerhet och prestanda samt i tillsynen över tillverkare har ökat betydligt.
- Sameuropeiska jämförelselaboratorier och expertpaneler har grundats som stöd för utvärderingen av produkter som tillhör de högsta riskklasserna.
- Vikten och transparensen av den kliniska evidensen som krävs av produkterna samt uppföljningen av produktens prestanda under hela dess livscykel har ökat.
- Kliniska laboratoriers egen produkttillverkning omfattas nu av den gemensamma europeiska regleringen och tillsynen.

- Förutom tillverkare har hela distributionskedjan, inklusive importörer, distributörer och serviceleverantörer, blivit skyldiga att för sin del säkerställa produkternas kravenlighet och användningssäkerhet.
- Uppgifterna om produkternas registrering, faroanmälningar, säkerhet, och centrala prestanda samlas centraliserat in i en öppen europeisk databas (EUDAMED).
- Produkternas spårbarhet förbättras med hjälp av en individuell produktidentifikationskod, dvs. UDI-kod (Unique Device Identifier).

1.1.4 Övrig lagstiftning

Användning av strålning inom hälsovården (såsom vanliga röntgenundersökningar) regleras och styrs genom strålsäkerhetslagen. Strålsäkerheten omfattar strålsäkerheten av både patienter, personalen som utför strålningsarbete och andra personer.

De yrkesutbildade personer inom hälsovården som deltar i användningen av strålning får regelbundet utbildning i strålskydd som kompletterande utbildning i samband med sin grundläggande utbildning och fortbildning under hela karriären. Detta genomförs exempelvis som driftsutbildning när nya strålningsprodukter tas i bruk eller när nya undersöknings- och behandlingsmetoder etableras.

Välfärdsområdet svarar för säkerheten av användning av strålning, personalens kompetens och strålskyddsutbildningens tillräcklighet. Enheterna för bok över strålskyddsutbildningen och inskolningen som de ansvarar för separat för varje anställd.

2 Centrala begrepp

2.1 Vad är en medicinteknisk produkt?

Tillverkaren svarar för att produkten klassificeras som en medicinteknisk produkt. Det väsentliga är att ingen produktgrupp i sig definierar produkten som en medicinteknisk produkt, utan det användningsändamål och den verkningmekanism som tillverkaren definierat fastställer om en produkt är en medicinteknisk produkt eller en annan produkt.

Medicintekniska produkter är till exempel:

- instrument, apparater, utrustningar, programvaror, implantat, reagenser, material eller tillbehör om det är avsett för något av följande **medicinska ändamål**:
- diagnostisering, förebyggande, förutsägande, utarbetande av prognos, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnostisering, övervakning, vård, lindring eller compensation av en skada eller en begränsning i funktionsförmågan,
- undersökning, ersättning eller omvandling av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett tillstånd,

- undersökningar utanför människokroppen (in vitro) för att få information genom prover från människokroppen, inklusive donation av organ, blod och vävnader.
- och vars huvudsakliga avsedda effekt på eller i människokroppen inte uppnås med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men vars funktion kan främjas med sådana metoder.

Medicintekniska produkter är även:

- produkter för reglering eller avläsning av befruktningen,
- produkter för rengöring, desinficering eller sterilisering av medicintekniska produkter.

De medicintekniska produkter som används inom Östra Nylands välfärdsområde har huvudsakligen klassificerats i klass I. Dessutom använder enheterna medicintekniska produkter som klassificerats i IIa och IIb. Exempel på dessa är infusionspumpar och sprutor. Medicintekniska produkter som klassificerats i klass III används inte inom välfärdsområdet.



2.2 Yrkesmässig användare

Med yrkesmässig användare avses

- **Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården** (785/1992), inrättningar för blodtjänst (197/2005), inrättningar för vävnader (101/2001), **verksamhetsenheter för specialomsorger om utvecklingsstörda** (519/1977) samt **sådana offentliga och privata verksamhetsenheter som tillhandahåller socialvårdstjänster** enligt 14 § i socialvårdslagen (1301/2014) **som i sin verksamhet använder medicintekniska produkter eller överlåter dem till patienter eller socialvårdsklienter,**
- **En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården** (559/1994 2 §) som vid utövandet av yrket använder en medicinteknisk produkt eller överlåter den till en patient, eller
- Andra fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning syftar till:

1. diagnostisering, förebyggande, förutsägande, prognostisering, övervakning, vård, lindring eller kompensation av en sjukdom, skada eller en begränsning i funktionsförmågan,
 2. undersökning, ersättning eller omvandling av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett tillstånd, eller
 3. undersökningar utanför människokroppen (in vitro) för att få information genom prover från människokroppen, inklusive donation av organ, blod och vävnader.
- Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller andra fysiska eller juridiska personer som inom undervisningsverksamheten för verksamhet enligt punkterna 1-3 använder medicintekniska produkter, eller
 - Fysiska eller juridiska personer som vid yrkesutövning eller näringsverksamhet använder [en produkt som avses i bilaga XVI](#) till MD-förordningen.

En yrkesmässig användare ska försäkra sig om att

- en person som använder en medicinteknisk produkt har den utbildning och erfarenhet som krävs för en säker användning av den,
- de produkter som används i verksamheten för medicinskt ändamål ska vara CE-märkta
- på produkten finns alla nödvändiga markeringar och användningsinstruktioner eller de medföljt produkten
- produkten används i enlighet med avsedd användning och instruktioner som anges av tillverkaren
- produkten justeras, underhålls och servas i enlighet med tillverkarens anvisningar och i övrigt på behörigt sätt
- användningsplatsen är lämplig för produktens säkra användning
- andra medicintekniska produkter, byggnadsdelar och konstruktioner, annan utrustning, programvara eller andra system och föremål som är kopplade till eller i omedelbar närhet av produkten äventyrar inte dess prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa
- produkten får endast installeras, underhållas och repareras av en person med relevant yrkeskunskap.

2.3 Produktkompetens

Med produktkompetens avses den kunskapsnivå som möjliggör patient- och användarsäker användning av en medicinteknisk produkt och som säkerställs med hjälp av lämpliga metoder för säkerställande av kunnandet som fastställts på basis av riskbedömningen.

Introduktionen i produktsäkerheten ska utgöra en del av introduktionen i arbetet. I praktiken förutsätter produktsäkerheten kännedom om lagstiftningen om medicintekniska produkter, eftersom den ställer ramarna för en säker användning av en enskild medicinteknisk produkt. Till produktsäkerheten hör dessutom kunskap om organisationens egna förfaranden. Introduktionen i produktsäkerheten bidrar till att säkerställa den produktspecifika kompetensen.

Riskenivå	Produktspecifikt krav
Nivå 4 (röd): Mycket hög risk	I introduktionen ska ingå praktisk praktik

	utöver teoristudier. Tillräcklig kompetens ska visas med ett praktiskt prov som avges under övervakning av en godkänd person.
Nivå 3 (orange): Hög risk	Introduktionen kan ske självständigt som teoriutbildning (bruksanvisning, webbkurs osv.) Tillräckligt behärskande av kunskaperna ska visas för en godkänd person (t.ex. muntligt)
Nivå 2 (gul): Måttlig risk	Introduktionen kan ske självständigt som teoriutbildning (bruksanvisning, webbkurs osv.) och avläggande av det innehåll som krävs räcker för att säkerställa kompetensen
Nivå 1 (grön): Liten risk	För säkerställande av kompetensen räcker självvärdering/kompetens genom yrkesutbildning

I riskmatrisen ovan beskrivs kortfattat hur riskbedömningen av en medicinteknisk produkt görs. Riskmatrisen jämför risken eller dess farlighet som en medicinteknisk produkt orsakar för klienten eller patienten med sannolikheten att risken realiserar. När det gäller exempelvis en personvåg är det mycket sällsynt att den skulle orsaka en betydande risk för patienten, och i dessa fall är risken sannolikt högst liten. Användning av en andningsmaskin orsakar däremot nästan säkert eller mycket sannolikt en livshotande risk för patienten om användaren inte har fått lämplig utbildning och har tillräcklig kompetens. Därför är det fråga om en produkt med mycket hög risk och protokollet för säkerställande av användarens kompetens är mer krävande jämfört med de övriga riskklasserna.

Inom Östra Nylands välfärdsområde finns det inte särskilt många produkter med hög risk. Den ansvariga enheten kan dock välja själv hur omfattande kompetensen säkerställs. När det gäller exempelvis infusionspumpar, defibrillatorer eller personlyftar kan det dock ordnas ett praktiskt prov i enlighet med de produktspecifika kraven för en produkt med en mycket hög risk. Övningar i användningen av en defibrillator kan exempelvis kombineras med den ansvariga enhetens interna, regelbundna återupplivningsutbildning. När det gäller personlyftar kan dokumentationen av säkerställande av kompetens ske i form av ett produktpass som innehåller namnet på den som använder produkten, datumet för när passet har beviljats och namnet på den som beviljat passet.

	Sällsynt	Osannolik	Sannolik, inträffar sällan	Sannolik, inträffar ofta	Nästan säker
Livshotande olägenhet					

Allvarlig långvarig olägenhet				Mycket hög risk	
Kortvarig olägenhet som kräver vård			Hög risk		
Liten olägenhet		Måttlig risk			
Ingen olägenhet	Liten risk				

Frekvensen av den underhållsutbildning som krävs för produktkompetensen bestäms på basis av risken för användning av produkten och på basis av hur ofta den används. Användningsfrekvensen för en produkt kan delas in i exempelvis tre klasser: upprepad användning, sporadisk användning och användning som sker sällan. På basis av typen av produkt och verksamhetens innehåll kan produktens användningsfrekvens beskrivas också på något annat sätt.

Utöver faktorer som hänför sig till risken och användningsfrekvensen för produkten finns det situationer där upprätthållandet av kompetensen bör bedömas separat. Sådana situationer är till exempel arbetstagarens återgång till arbetet efter lång frånvaro, ibruktagande av en ny version av produkten eller nya versioner av programvara som klassificerats som medicintekniska produkter. Också i samband med farliga situationer är det bra att bedöma behovet av eventuell underhållsutbildning.

Riskklass för användning av produkten	Upprepad användning (varje vecka)	Sporadisk användning (mera sällan än en gång i månaden)	Användning som sker sällan (årligen eller mer sällan)
Nivå 4 (röd): Mycket hög risk	Yrkesprov vart 5:e år	Självstudier + yrkesprov vart 3:e år	Teoriutbildning + yrkesprov varje år
Nivå 3 (orange): Hög risk	Muntligt test vart 5:e år	Självstudier + muntligt test vart 3:e år	Teoriutbildning + muntligt test varje år
Nivå 2 (gul): Måttlig risk	Självstudier vid behov	Självstudier vart 5:e år	Självstudier varje år

Nivå 1 (grön): Liten risk	Ingen underhållsutbildning	Vid behov	Vid behov
------------------------------	-------------------------------	-----------	-----------

Produktkompetensen ska säkerställas genom tillräcklig underhållsutbildning under hela den medicintekniska produktens livscykel. Produktkompetensen säkerställs i introduktionsfasen och i fråga om nya produkter i samband med ibruktagandet av produkten. Därefter ska kompetensen säkerställas med hjälp av tillräcklig och upprepad underhållsutbildning med hjälp av kompetenskontrollen som fastställts på basis av riskbedömningen.

Tjänstenhetens chef i processen för säkerställande av kompetensen definierar utifrån riskmatrisen om eventuella förhandsvillkor för deltagande i prov, såsom deltagande i en nätkurs och ett nättest, en workshop och/eller eventuellt prov. I ett yrkesprov som gäller produktkompetens visar arbetstagaren sitt kunnande i anslutning till användningen av produkten i en äkta eller simulerad patientsituation i enlighet med på förhand fastställda kompetenskrav.

Personalen avlägger produktkörkort, det vill säga ett enhetsspecifikt användningstillstånd för hög- och mycket högriskprodukter och dessa prestationer dokumenteras i produktpasset per anställd. De apparater som ska dokumenteras har definierats i enlighet med verksamhetsmiljön som en del av riskbedömningen inom hela välfärdsområdet. Enheterna kan dessutom självständigt fastställa de nödvändiga medicintekniska produkter vars kompetens säkerställs med hjälp av ett praktiskt prov och verifieras med hjälp av ett produktpass. Dessa apparater är med tanke på kritiskt kunnande sådana att metoden för att säkerställa deras kunnande förutsätter en tillräckligt hög kompetensnivå för att en säker vård ska kunna genomföras. Enhetens chef fastställer de anställdas individuella produktkörkort i enlighet med den anställdes befattningsbeskrivning.

2.4 Anmälan om en farlig situation med en medicinteknisk produkt

Rapporteringen av säkerhetsavvikelse relaterade till produkter hjälper att förbättra klient- och patientsäkerheten samt arbetarskyddet och skapa en helhetsbild av produktsäkerheten. Förfarandet för anmälan om en farlig situation är en väsentlig faktor som främjar produkternas säkerhet och syftet med det är att möjliggöra att man snabbt reagerar på problem med produkterna. En anmälan om en farlig situation görs om medicintekniska produkter, oavsett om det är fråga om en fysisk produkt, ett system eller exempelvis en avvikelse relaterad till strålskyddet.

Att klassificera en farlig situation som **en farlig situation som ska rapporteras** förutsätter en avvikelse i produktens egenskaper, icke-önskvärda biverkningar, avvikelse eller störning i produktens prestanda, otillräckliga markeringar, otillräckliga eller bristfälliga bruksanvisningar eller en annan orsak relaterad till användningen av produkten. Det sistnämnda kriteriet omfattar exempelvis felaktig användning av produkten.

Farliga situationer ska alltid meddelas förutom **till Fimea också** till produktens:

- tillverkare,
- auktoriserade representant,
- importör eller
- distributör.

Det är i första hand alltid tillverkaren som svarar för specifikationsmotsvarigheten för produkter och utrustning inom social- och hälsovården. Genom anmälningar om farliga situationer får tillverkaren information om hur de produkter som tillverkaren tillverkar fungerar i vardagen med beaktande av olika versioner och storlekar av produkten. Utifrån informationen har tillverkaren möjlighet att utveckla produkten eller tillverkningsprocessen så att den blir säkrare än tidigare. Tillverkaren måste också återkalla sådana produkter från marknaden som inte fyller kraven, om deras brister inte går att åtgärdas. Tillverkarna informerar om eventuella faror med säkerhetsmeddelanden.

Fimea ska underrättas om namnet på den aktör till vilken anmälan om den farliga situationen har rapporterat och om datumet då anmälan har gjorts. I Östra Nylands välfärdsområde görs anmälan om farliga situationer via systemet HaiPro, som direkt styr till att också fylla i Fimeas blankett för anmälan om farliga situationer. Definitioner av farliga situationer i olika lagstiftning:

- [MD-förordningen, Artikel 2, punkt 64.](#)
- [IVD-förordning, artikel 2, punkt 67;](#)
- [Lagen om medicintekniska produkter 719/2021 33 §](#)

Farliga situationer är de situationer som har lett till eller skulle ha kunnat leda till att klientens/patientens, användarens eller någon annans hälsa riskeras. Anmälan om en farlig situation görs när den beror på produktens

- egenskaper
- icke-önskade sidoeffekter
- en avvikelse eller störning i produktens prestanda
- brister i märkningen av produkten
- en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- användningen av produkten.

Anmälan om farliga situationer ska lämnas också när produktens eller utrustningens roll i händelsen är oklar.

Tillverkaren ska få möjlighet att undersöka produkten som varit med i en farlig situation eller informationen som sparats i produkten. Om produkten som varit med i en farlig situation är för engångsbruk och har slängts borde en motsvarande produkt från samma tillverkningsparti skickas till tillverkaren för undersökning. Tillverkaren rapporterar sina observationer och slutsatser för Fimea. I lagen finns inga bestämmelser om att utredningens resultat också skulle rapporteras för den som gjort anmälan om en farlig situation.

När det gäller system görs en anmälan om en farlig situation till systemleverantören och Valvira. Avvikelse i strålsäkerhet ska anmälas till

Strålsäkerhetscentralen (STUK). Det är bra att rapportera produktfel och andra missförhållanden relaterade till användningen av produkten för tillverkaren även om det inte görs någon anmälan om en farlig situation om dem för Fimea. Produktfel reklameras till tillverkaren enligt överenskommen praxis.

2.4.1 Övriga anmälningsskyldigheter gällande medicintekniska produkter

Farliga situationer relaterade till medicintekniska produkter rapporteras alltid för tillsynsmyndigheten, dvs. Fimea. Om det är fråga om en strålningsprodukt ska man i enlighet med strålsäkerhetslagen eventuellt rapportera om en avvikelse i strålsäkerhet för STUK. Om kombinationen medicin + produkt ska göras en anmälan om en farlig situation (gällande produkten) och en anmälan om biverkning (gällande medicinen) för Fimea.

När serviceproducenten upptäcker betydande avvikelser i uppfyllandet av ett datasystems väsentliga krav ska saken rapporteras för serviceproducenten av datasystemtjänsten. Om den upptäckta avvikelsen utgör en betydande risk för klient- eller patientsäkerheten eller dataskyddet ska man också göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira.

Personuppgiftsincidenter ska anmälas till dataombudsmannen. Med personuppgiftsincident avses en incident till följd av vilken personuppgifter förstörs, försvinner, ändras, överläts utan tillstånd eller blir tillgängliga för utomstående som inte har rätt till att behandla dem. En personuppgiftsincident ska anmälas utan oskäligt dröjsmål och i mån av möjlighet inom 72 timmar från det att den personuppgiftsansvarige blivit medveten om personuppgiftsincidenten.

2.4.2 Hantering av en medicinteknisk produkt som varit med i en farlig situation

Processen med en farlig händelse sker i genomsnitt på samma sätt, oavsett om det är fråga om en farlig situation som hänför sig till en medicinteknisk produkt eller någon annan farlig situation. Den som gör en anmälan om en farlig situation antecknar i HaiPro-systemet en händelsetyp som hänför sig till produkten eller användning, varvid den i processen identifieras som en anmälan om en farlig situation kopplad till produktsäkerheten. Anmälan om en farlig situation går till chefen för behandling och syns i systemet. Om den farliga situationen i anslutning till produktsäkerheten kräver Fimeas anmälan om farliga situationer, ska i systemet antecknas en anteckning om detta vid anmälan om den farliga situationen. Samtidigt görs anmälan också till tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören. Chefen för tjänstenhet gör anmälan till Fimea. För räddningsverkets del har man skapat en egen process för rapportering av tillbud och den avviker något från den beskrivna processen.



En medicinteknisk produkt som varit en del av en farlig situation tas omedelbart ur bruk. Anmälningarna till Fimea och tillverkaren genomförs på det sätt som beskrivs ovan. Identifieringsuppgifter om produkten, uppgifter om tillverkaren och leverantören av produkten, andra produkter eller tillbehör som råkat ut för farliga situationer, uppgifterna om och beskrivningen av den farliga situationen samlas in och fogas till anmälan om en farlig situation.

Rapporten ska lämnas också när produktens eller utrustningens roll i händelsen är oklar. I en farlig situation säkerställs att människorna är skyddade, produkten tas ur bruk och en anmälan om en farlig situation görs. I Östra Nylands välfärdsområde anmäls farliga situationer gällande medicintekniska produkter via systemet HaiPro. Alla anmälningar om farliga situationer gällande medicintekniska produkter hanteras av chefen. Ansvarspersonen för den yrkesmässiga användaren ser anmälningarna i HaiPro men går automatiskt inte igenom alla anmälningar som kommer till systemet. Enhetens chef tar vid behov hand om att anmälan skickas till Fimea. Om behovet av anmälan kan ansvarspersonen för den yrkesmässiga användaren konsulteras. Om det är fråga om en vårdartikel ska den förvaras med sina identifieringsuppgifter (SN, REF, LOT eller batch, tillverkningsdatum, sista förbrukningsdatum) och skickas till tillverkaren för undersökning. Tillverkaren skickar anvisningen för hur produkten ska skickas efter att ha fått veta om anmälan om en farlig situation.

Tillverkaren ansvarar för att utreda orsaken till den farliga situationen. Därför är det viktigt att tillverkaren får produkten som drabbats, eller de uppgifter som lagrats i den för undersökning eller, om en produkt för engångsbruk under incidenten har kastats bort, från motsvarande tillverkningsparti för undersökning. För att utreda orsaken till händelsen kan tillverkaren begära ytterligare information av användaren. Det är viktigt att tillverkaren får all den information som behövs.

Om det är fråga om en produkt som ska överlåtas till en klient eller patient, ges anvisningar om hur en ersättande medicinteknisk produkt ska fås i stället för en produkt som råkat ut för en farlig situation. På detta sätt strävar man efter att minimera ytterligare skador för klienten eller patienten som inte har den nödvändiga medicintekniska produkten. I processen beaktas också eventuella

olägenheter och verksamhetsmodeller för klienten eller patienten som beskrivs i programmet för egenkontroll.

3 Uppgifter, ansvar, strukturer och ledning gällande produktsäkerheten inom välfärdsområdet

3.1 Välfärdsområdesstyrelsen och nämnder

Välfärdsområdesstyrelsen (förvaltningsstadgan 26 §) ansvarar för förverkligandet av produktsäkerheten enligt följande:

- beslutar om det praktiska genomförandet av den övergripande säkerheten i enlighet med de principer som välfärdsområdesfullmäktige fastställt
- välfärdsområdesstyrelsen övervakar att säkerhets- och beredskapsarrangemangen verkställs enligt anvisningarna

Nämnden för utveckling och samarbete (förvaltningsstadgan 27 §) drar tillsammans med välfärdsområdets kommuner, den tredje sektorn och specialsjukvården upp riktlinjerna för planeringen och samordnandet av det samarbete som främjandet av välbefinnande och hälsa förutsätter. Exempel på vad nämnden gör gällande produktsäkerheten:

- leder en strategi för patient- och klientsäkerheten samt främjar en enhetlig säkerhetskultur,
- övervakar att kvalitetsprogrammet för välfärdsområdets tjänster förverkligas,
- svarar för beredningen, uppföljningen och utvärderingen av välfärdsområdesstrategin,
- svarar för utvecklingen av verksamhetsmodeller som anknyter till delaktiggörande av välfärdsområdets invånare, kommuner, samfund och övriga aktörer samt olika samarbetsnätverk,
- svarar för uppföljningen och styrningen av utvecklingen av klient- och invånarresponsprocesser och -funktioner i syfte att stödja främjandet av klientorientering och delaktiggörande inom välfärdsområdets funktioner,

3.2 Välfärdsområdets ledningsgrupp

Det är på välfärdsområdets ledningsgrupps ansvar att säkerställa att den av serviceanordnaren upprättade planen för produktsäkerhet, som konkretiseras i serviceproducentens plan för egenkontroll, följs i verksamheten. Ledningen ska ha tillräckligt med resurser att uppfylla skyldigheterna i regleringen och följa

helhetsbilden av produktsäkerheten. Organisationen har utnämnt en ansvarsperson för den yrkesmässiga användaren i enlighet med skyldigheterna. Dessutom är det ledningens uppgift att besluta hurdan organisationsstruktur och ansvarsfördelning som garanterar produktsäkerheten i serviceproduktionen.

Alla tjänster som välfärdsområdet har organiseringsansvaret för är förknippade med yrkesmässigt bruk av medicintekniska produkter, vilket är viktigt att identifiera i välfärdsområdets högsta ledning eftersom produkterna spelar en betydande roll i klient- och patientsäkerheten. Medicintekniska produkter påverkar bland annat verksamhetens kostnader samt tjänsternas kvalitet och tillgänglighet. Serviceanordnaren övervakar att dess plan för produktsäkerhet följs i serviceproduktionen.

3.3 Ansvarsområdenas ledningsgrupper och direktörer

Ansvarsområdenas ledningsgrupper deltar i genomförandet av produktsäkerheten genom styrgruppen för klient- och patientsäkerhet. Ansvarsområdenas direktörer deltar i styrgruppen för klient- och patientsäkerhet och på så sätt svarar för riktlinjerna och beslutsfattandet gällande produktsäkerheten.

3.4 Tjänster inom tjänsternas kvalitetskontroll, styrning och tillsyn gällande produktsäkerheten

Personalen som använder, underhåller, rengör eller på något annat sätt arbetar med medicintekniska produkter ska ha tillräckligt med kompetens i användningen av dessa produkter. Varje anställd är skyldig att säkerställa sin egen produktkompetens i enlighet med sina arbetsuppgifter. I samband med inskolningen erbjuds arbetstagaren material som stöder produktkompetensen, såsom nätkurser, bruksanvisningar och annan information och kompetens i enlighet med metoden med hjälp av vilken produktkompetensen säkerställs. Allmänna utbildningar i produktsäkerhet har fastställts i styrgruppen för klient- och patientsäkerhet. Kraven på produktkompetens beror på arbetsuppgifterna, så kompetenskraven kan variera mellan personalen även om produkten som används är densamma.

Arbetstagaren är skyldig att upprätthålla sin yrkesskicklighet och har rätt att få inskolning i sina arbetsuppgifter och en tillräcklig användarutbildning i säker användning av de medicintekniska produkterna som hen behöver i sitt arbete oberoende av yrkesgruppen. Arbetstagaren ska informera sin chef om eventuella brister i kompetensen gällande användningen av medicintekniska produkter.

Arbetstagaren är skyldig att upprätthålla sin yrkesskicklighet samt hålla sina kunskaper uppdaterade och utveckla dem i enlighet med organisationens praxis. Det är på arbetstagarens ansvar att upprätthålla sin arbetsuppgiftsspecifika produktkompetens som kan hänföra sig till användning av produkten i enlighet

med det av tillverkaren angivna användningsändamålet och anvisningarna, samt professionellt underhåll, justering eller upprätthållande av produkten. Om produkten överläts till en klient/patient för att användas hemma ska arbetstagaren säkerställa att den medicintekniska produkten som överläts är lämplig för att användas hemma och att klienten/patienten kan använda den.

Produktsäkerheten övervakas i enlighet med planen för egenkontroll. Övervakning kan utföras planmässigt genom att betona produktsäkerheten eller reaktivt exempelvis till följd av en upptäckt avvikelse i klient- och patientsäkerheten som berör medicintekniska produkter.

3.5 Uppgifterna för ansvarspersonen för yrkesmässig användning

Serviceleverantören ska utse en ansvarsperson för yrkesmässig användare i organisationen. Skyldigheterna gällande utnämmandet av och ansvaren för en ansvarsperson för yrkesmässig användare är i enlighet med **Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård** (629/2010) men i **Lagen om medicintekniska produkter** (719/2021 32 §) har det framställts ett krav att utnämna en ansvarsperson för yrkesmässig användare och kraven gällande uppgiften.

En yrkesmässig användare ska ha en utnämnd ansvarsperson för yrkesmässig användare som känner till regleringen gällande produkter inom hälsovården. Syftet med utnämmandet av en ansvarsperson för yrkesmässig användare är att underlätta samarbetet mellan myndigheten och yrkesmässiga användare. Lagen förutsätter att en ansvarsperson utnämns men ställer inga krav på ansvarspersonens utbildnings- eller yrkesbakgrund. Ansvarspersonen ska dock ha möjlighet att ställa krav som lagstiftningen förutsätter och som gäller hela organisationen.

Uppgiftsbeskrivningen för en ansvarsperson för yrkesmässig användare är omfattande och det praktiska genomförandet av ansvaren är förknippat med organisationens och verksamhetens storlek. Den utnämnda personen ska ha tidsmässiga och fysiska resurser som genomförandet av ansvaren förutsätter samt möjligheter att påverka verksamheten på organisationsnivå. Inom Östra Nylands välfärdsområde har **den specialsakkunniga inom klient- och patientsäkerhet** utsetts som ansvarsperson för yrkesmässig användare. Den specialsakkunniga inom klient- och patientsäkerhet arbetar som ordförande i välfärdsområdets styrgrupp för klient- och patientsäkerhet genom vilken det är möjligt att fatta beslut gällande produktsäkerheten på välfärdsområdesnivå.

Ansvarspersonen för den yrkesmässiga användaren ska bland annat utveckla förfaringssätten för kontrollen över produktkompetensen och tillgången till bruksanvisningarna på produktens användningsplats. Dessutom ska ansvarspersonen för den yrkesmässiga användaren säkerställa att produkter används enligt det av tillverkaren angivna användningsändamålet och enligt anvisningarna. I samarbete med specialsakkunnig inom klient- och

patientsäkerhet arbetar en produktsäkerhetskoordinator i ärenden som berör medicintekniska produkter.

Ansvarspersonen för den yrkesmässiga användaren är också HaiPros huvudanvändare. Hen övervakar anmälningar om farliga situationer. Om en farlig situation som är förknippad med en produkt förutsätter en anmälan till Fimea kan hen stödja enhetens chef i genomförandet av processen. Dessutom övervakar ansvarspersonen för den yrkesmässiga användaren att de behövliga skyddsåtgärderna förverkligas i organisationen om en medicinteknisk produkt som orsakat en farlig situation har flera användningsplatser eller om produkter från samma tillverkningsparti används någon annanstans. Arbetsställen som använder samma produkt koordinerar anskaffningen av en ersättande produkt och försiktighetsåtgärder.

För att förebygga skador kan det vara behövt att kontrollera hela produktbeståndet för att säkerställa säkerheten och skaffa en ersättande produkt eller fastställa ett nytt förfarings sätt som säkerställer säkerheten, som är på ansvarspersonens ansvar. Ansvarspersonen för den yrkesmässiga användaren leder utredningen av allvarliga farliga situationer i organisationen. Även allvarliga farliga situationer relaterade till medicintekniska produkter omfattas av detta.

3.6 Uppgifterna för serviceenhetens chef

Enhetens chefer ansvarar för att produktkompetensen på enheten upprätthålls i alla ändringssituationer. I samband med anskaffningen av produkter ska utbildningsbehovet gällande ibruktagandet och hela användningen utvärderas. Serviceenheterna ska ha en plan för kontroll över medicintekniska produkter och säkerställande av säker användning. Säkerställandet av säker användning gäller också tjänster som ges i hemmet och medicintekniska produkter som används i hemmet, inklusive hjälpmedel för funktionsnedsatta.

Det är på chefens ansvar att på sin egen serviceenhet följa de av ledningen fastställda tillvägagångssätten gällande riktningen och genomförandet av produktutbildningen. Dessutom ska chefen utvärdera och trygga förverkligandet av produktsäkerheten tillsammans med olika samarbetspartner. Det är på chefens ansvar att hålla organisationens ledning uppdaterad om resurserna som förverkligandet av produktsäkerheten kräver samt trygga kompetenshanteringen. Förutom detta ser chefen till att produktkompetensen av enhetens personal säkerställs i enlighet med kompetenskriterierna samt säkerställer den säkra användningen av produkter med utbildning och uppföljning av personalens kompetens.

Serviceenheterna ser till att programmet för egenkontroll och de övriga klient- och patientsäkerhetspraxis som är väsentliga med tanke på arbetstagarens arbetsuppgifter ingår i en ny anställds inskolningsprogram. Inskolningsprogrammets innehåll ska vara lätta att få tag i på Intranätet eller enhetens egen informationskanal. Serviceenheterna och producenterna av köpta tjänster följer de av serviceanordnaren fastställda planer för produktsäkerhet och rapporterar om avvikelser.

Chefen utser enhetens ansvarsperson för medicintekniska produkter. Det kan finnas en eller flera ansvarspersoner på enheten. Serviceenheterna utbildar sina anställda så att de kan identifiera farliga situationer, anmäla farliga situationer på rätt sätt och förstå betydelsen av mänskliga faktorer i den säkra användningen av produkter. Serviceenheterna tillämpar kompetenskriterierna för produktsäkerhet och säkerställer den säkra användningen av produkter genom att utbilda anställda och följa deras kompetens.

Det är också på chefens ansvar att ta hand om nödvändiga arrangemang om en persons produktkompetens inte är på tillräckligt bra nivå. Chefen ska följa de av ledningen givna anvisningar om säkerställande av medicintekniska produkters säkra driftmiljö och åtgärder som vidtas i undantagsförhållanden. Driftmiljöns säkerhet innebär exempelvis att andra medicintekniska produkter, byggnadsdelar och konstruktioner, annan utrustning, programvara eller andra system och föremål som är kopplade till eller i omedelbar närhet av produkten inte äventyrar dess prestanda eller patientens, användarens eller någon annans hälsa. Med undantagsförhållandena avses exempelvis en situation där dataförbindelserna inte fungerar.

3.7 Uppgifter för enhetens ansvarsperson för medicintekniska produkter

Varje verksamhetsenhet ska ha en utsedd ansvarsperson som ansvarar för de medicintekniska produkternas säkerhet. Det kan finnas en eller flera ansvarspersoner för medicintekniska produkter beroende på enhetens storlek och mängden medicintekniska produkter. Ansvarspersonen sörjer också för inskolning av användningen eller koordinering av användningen vid enheten och för underhåll och störningar i funktionsförmågan. Ansvarspersonen för medicintekniska produkter ska känna till det väsentliga innehållet i lagen om medicintekniska produkter 719/2021.

Ansvarspersonen för medicintekniska produkter är en yrkesutbildad person som är insatt i kompetent användning, service och underhåll av produkterna vid den enhet som använder produkten. Styrgruppen för klient- och patientsäkerhet har fastställt 4/2024 att ansvarspersonen för medicintekniska produkter ska ha avlagt en examen inom social- och hälsovården, såsom en närvårdar-, sjukskötare-, hälsovårdare-, socionom-, socialarbetare- eller fysioterapeutexamen. Ansvarspersonerna för medicintekniska produkter ser i samarbete med chefen till att produktsäkerheten förverkligas som planerat i sina enheter.

Ansvarspersonerna ser tillsammans med sin chef till att:

- personalen har fått tillräcklig inskolning och utbildning i säker användning av medicintekniska produkter samt i enhetens/avdelningens allmänna produktsäkerhet.
- Personalen har utfört de för uppgiften väsentliga produktkörkort.
- Utbildningarna finns dokumenterade i produktpasset.

- Enheten har definierat kontraindikationer för sin verksamhet i enhetens produktkörkort, med hänvisning till forskningsdata och användarhandböcker.
- till enheten/avdelningen anskaffas endast medicintekniska produkter som uppfyller behoven och kraven.
- i farliga situationer som hänför sig till produkter ges anvisningar om hur man gör en HaiPro-anmälan.
- de anskaffade produkterna har införts i välfärdsområdets produktregister.
- medicintekniska produkter behandlas omsorgsfullt i enheten/på avdelningen.
- enhetens/avdelningens medicintekniska produkter levereras i rätt tid till reparationer och service och de anvisningar om underhåll (t.ex. kalibreringar) som tillverkaren av utrustningen gett genomförs.
- produkterna inventeras en gång per år eller i enlighet med givna anvisningar så att produktregistret är uppdaterat.
- bruksanvisningarna är tillgängliga för alla, uppdaterade och förvaras systematiskt.
- eventuella säkerhetsmeddelanden som gäller medicintekniska produkter och åtgärder i anslutning till dem går igenom i enheten/på avdelningen.
- Enhetens underhållsplan för produktkompetens är uppdaterad och uppdateras årligen.

3.8 Den anställdas ansvar

Personalen som använder, underhåller, rengör eller på något annat sätt arbetar med medicintekniska produkter ska ha tillräckligt med kompetens i användningen av dessa produkter. Varje anställd är skyldig att säkerställa sin egen produktkompetens i enlighet med sina arbetsuppgifter. I samband med inskolningen erbjuds arbetstagaren material som stöder produktkompetensen, såsom nätkurser, bruksanvisningar och annan information och kompetens i enlighet med metoden med hjälp av vilken produktkompetensen säkerställs. Kraven på produktkompetens beror på arbetsuppgifterna, så kompetenskraven kan variera mellan personalen även om produkten som används är densamma.

Arbetstagaren är skyldig att upprätthålla sin yrkesskicklighet och har rätt att få inskolning i sina arbetsuppgifter och en tillräcklig användarutbildning i säker användning av de medicintekniska produkterna som hen behöver i sitt arbete oberoende av yrkesgruppen. Arbetstagaren ska informera sin chef om eventuella brister i kompetensen gällande användningen av medicintekniska produkter.

Arbetstagaren är skyldig att upprätthålla sin yrkesskicklighet samt hålla sina kunskaper uppdaterade och utveckla dem i enlighet med organisationens praxis. Det är på arbetstagarens ansvar att upprätthålla sin arbetsuppgiftsspecifika produktkompetens som kan hänföra sig till användning av produkten i enlighet med det av tillverkaren angivna användningsändamålet och anvisningarna, samt professionellt underhåll, justering eller upprätthållande av produkten. Om produkten överläts till en klient/patient för att användas hemma ska arbetstagaren säkerställa att den medicintekniska produkten som överläts är lämplig för att användas hemma och att klienten/patienten kan använda den.

3.9 Uppgifterna för styrgruppen för klient- och patientsäkerhet och nätverket för ansvarspersoner för medicintekniska produkter

Organisationen har ingen separat arbetsgrupp för produktsäkerhet utan ärenden som skulle behandlas i den går igenom i styrgruppen för klient- och patientsäkerhet. Den huvudsakliga uppgiften för styrgruppen för klient- och patientsäkerhet är den strategiska styrningen av klient- och patientsäkerheten. Med hjälp av styrgruppen möjliggörs den planmässiga styrningen och utvecklingen av klient- och patientsäkerheten.

Styrgruppen sätter målen för klient- och patientsäker verksamhet samt följer och utvärderar uppnåendet av dessa mål. Detta gäller även styrning och beslutsfattande som anknyter sig till produktsäkerheten. Östra Nylands välfärdsområdes styrgrupp för klient- och patientsäkerhet träffas varannan månad och dess ordförande är specialsakkunnig inom klient- och patientsäkerhet.

Nätverket för ansvarspersonerna för medicintekniska produkter sammanträder sex gånger om året den första måndagen de jämna månaderna. Dessutom får ansvarspersonerna ett informationsbrev de udda månaderna. I brevet behandlas teman kring produktsäkerhet, säkerställande av kompetens och organisationens verksamhetsmodeller gällande medicintekniska produkter. Ansvarspersonerna för medicintekniska produkter från välfärdsområdets olika enheter hör till nätverket för ansvarspersoner för medicintekniska produkter.

3.10 Ledningssystem för strålningsverksamhet

Som verksamhetsutövare ansvarar Östra Nylands välfärdsområde för strålningsverksamhetens säkerhet och sörjer för alla åtgärder som upprätthåller och främjar strålsäkerheten. I Östra Nylands välfärdsområde utövas den högsta beslutanderätten av välfärdsområdesfullmäktige.

Välfärdsområdesstyrelsen ansvarar för välfärdsområdets verksamhet, förvaltning och ekonomi. Välfärdsområdesstyrelsen ansvarar för ordnandet av riskhanteringen, beredskapen och egenkontrollprogrammet och godkänner anvisningar och förfaringsätt för dessa. Välfärdsområdesstyrelsen bereder också beslutsförslag som går till fullmäktige samt sköter verkställigheten och övervakar att besluten är lagenliga.



Välfärdsområdets styrelse (Förvaltningsstadga 26 §) svarar i fråga om förverkligandet av produktsäkerheten enligt följande:

- Välfärdsområdesstyrelsen beslutar om det praktiska genomförandet av ordnandet av den övergripande säkerheten i enlighet med de principer som välfärdsområdesfullmäktige beslutat om.
- Välfärdsområdesstyrelsen övervakar att säkerhets- och beredskapsarrangemangen genomförs i enlighet med anvisningarna.

Ledningsgrupperna för ansvarsområdena deltar i förverkligandet av produktsäkerheten via styrgruppen för klient- och patientsäkerhet. Direktör för ansvarsområdena är med i styrgruppen för klient- och patientsäkerhet och ansvarar därmed för riktlinjer och beslutsfattande i anslutning till produktsäkerhet. Tjänsteinnehavarna (resultatenhetschef, övertandläkare och serviceansvariga) ansvarar för den interna kontrollen vid sina egna verksamhetsenheter och rapporterar till sin egen chef.

Det övergripande ansvaret för mun- och tandvårdens verksamhet, kvalitet, arbets- och patientsäkerhet ligger hos ansvarsområdesdirektören tillsammans med resultatenhetschefen. Vid verksamhetsenheterna ansvarar övertandläkaren och den serviceansvarige för dessa. Varje medarbetare ansvarar för kvalitet och säkerhet i sitt eget arbete. De mun- och tandvårdsprodukter som vi har till vårt förfogande är registrerade i det produktregister som upprätthålls kontinuerligt. Regelbundna kvalitetssäkringsåtgärder och kalibreringar av produkten utförs och dokumenteras av ansvariga personer.

Verksamhetsutövaren ska sörja för strålskyddet för sina anställda. Hos IUHVA hör arbetstagarna till kategori B för strålningsverksamhet, (Klass B (effektiv dos >1mSv/v), arbetstagaren utför strålningsarbete, men strålningsanvändningen omfattar inte åtgärder vid genomlysning.

Verksamhetsutövaren ska för varje säkerhetstillstånd utse en strålsäkerhetsansvarig (STV) som bistår verksamhetsutövaren med att genomföra strålskyddet (28§). Dokumentationen har genomförts enligt STUK:s blanketter och utifrån deras anvisningar.

Inom mun- och tandvården i Östra Nylands välfärdsområde har säkerhetstillstånd sökts områdesvis och en del av säkerhetstillstånden har två verksamhetsenheter i samma säkerhetstillstånd. I varje säkerhetstillstånd har man utsett en strålsäkerhetsansvarig och ansvariga på användningsplatsen, samt vilka experter som ska användas. Utnämning till ansvar sker i samband med ansökan om säkerhetstillstånd. Säkerhetstillstånden för apparater som använder strålning samt ändringar och nedläggningar av dem sköts av övertandläkare per enhet.

Den strålsäkerhetsansvarige (säteilyturvallisuusvastaava, STV) som utsetts i säkerhetstillståndet sköter de praktiska åtgärderna för att säkerställa och upprätthålla säkerheten vid användning av strålning och för att åtgärda missförhållanden. Den strålsäkerhetsansvarige är medveten om sina skyldigheter och har genom sin namnteckning försäkrat sig om sitt samtycke som strålsäkerhetsansvarig.

Övertandläkaren eller den serviceansvarige kan utse andra ansvariga personer till hjälp för den strålsäkerhetsansvarige. Inom mun- och tandvården i Östra Nylands välfärdsområde utses ansvariga personer för användningsplatserna för strålning i säkerhetstillståndet. Ansvariga personer kan vara tandskötare, munhygienist eller tandläkare. För den som sköter uppgiften som ansvarig för användningsplatsen för strålning antecknar chefen i personaladministrationssystemet en anteckning i Hertta under punkten Uppgiftsspecifikt separat arvode.

Vid verksamhetsenheterna har följande ansvarsroller vid användningsplatsen för strålning utsetts:

- kvalitetssäkringsansvarig för röntgenapparater, bildplattor, röntgenskydd och bildvisningsskärm (tandläkare)
- apparatansvarig, till vars uppgifter även hör att upprätthålla produktregistret (munhygienist)

3.10.1 Användande av experter

Verksamhetsutövaren ska anlita en strålsäkerhetsexpert (säteilyturvallisuuksiantuntija, STA) för planering, genomförande och uppföljning av strålskyddet för anställda och allmänheten. Inom röntgenverksamheten inom hälso- och sjukvården krävs en examen som sjukhusfysiker av STA.

En expert i medicinsk fysik ska användas vid planering, genomförande och uppföljning av strålskyddet för den person som utsätts för exponering. Behörighetskrav är sjukhusfysikerexamen (38§). Den strålsäkerhetsexpert som utsetts i säkerhetstillståndet ansvarar för strålskyddet för arbetstagarna och befolkningen och för genomförandet av strålsäkerheten i allmänhet.

Munhälsovården i Östra Nylands välfärdsområdes utsedda STA arbetar som sjukhusfysiker vid HUS Borgå sjukhus och kan vid behov konsulteras per telefon eller e-post.

Den i säkerhetstillståndet namngivna experten i medicinsk fysik ger råd i användningsplatsens strålningsverksamhet vid planering, genomförande och uppföljning av strålskyddet för en person eller ett foster som utsätts för medicinsk exponering och fungerar som sakkunnig i frågor som gäller säkerheten vid användning av strålning och regelefterlevnad.

3.10.2 Yrkesgrupper som deltar i strålningsanvändningen

Inom mun- och tandvården i Östra Nylands välfärdsområde deltar specialtandläkare, tandläkare, tandskötare samt munhygienister i strålningsverksamheten vid olika verksamhetsenheter. Även de studerande deltar i enlighet med sin utbildningsnivå i strålningsanvändning under handledning. I examina inom mun- och tandvården (specialtandläkare, tandläkare, munhygienist och tandskötare) ingår den strålskyddsutbildning som krävs. Dessutom är regelbunden fortbildning i strålskydd obligatorisk för alla som deltar i strålningsanvändning och styrs av lag. Östra Nylands välfärdsområde

erbjuder anställda regelbunden utbildning i strålnings säkerhet och kräver att anställda genomgår 20 timmars utbildning i användning av strålning vart femte år.

Anvisningarna om skyldighet till strålskyddsutbildning inom mun- och tandvården i Östra Nylands välfärdsområde har gått igenom med varje arbetstagare och ingår i introduktionsprogrammet. STV följer upp hur fortbildningen genomförs med hjälp av en strålskyddsutbildningstabell. I tabellen anges strålskyddsutbildningarna per arbetstagare. Varje arbetstagare introduceras av en chef eller av en av chefen utsedd person i verksamhetsenhetens instruktioner samt i utrustningssäkerhet.

Inom mun- och tandvården i Östra Nylands välfärdsområde används endast intraoral avbildningsutrustning. Ptg och CBCT samt kraniella laterälrontgen utförs på remiss av tandläkare vid HUS-enheterna. Tandläkaren bedömer behovet av en röntgenundersökning utifrån patientens kliniska situation och hälsotillstånd samt utreder tidigare röntgenundersökningar och eventuella strålbehandlingar i huvud- och käkområdet för att utreda den totala stråldosen. Röntgenundersökning görs inte utan patientens samtycke. Tandläkaren fattar beslut utifrån principen om röntgenstrålningens berättigande samt utifrån lägsta möjliga stråldos (ALARA).

3.10.3 Informationsflöde och säkerhetskultur

Cheferna ansvarar för att informationsgången genomförs och för tillräckliga och aktuella anvisningar som stöder detta. De korrigerande åtgärderna informeras personalen via e-post, Teams, personalmöten och utbildningsdagar, beroende på åtgärden.

Anmälningar om tillbud registreras i HaiPro-systemet och strålsäkerhetsincidenter registreras på en separat elektronisk plats eller på en pappersblankett om elektronisk registrering inte är möjlig.

Ansvarig för användningsplatsen för strålning har en regional roll och bidrar till att implementera och följa upp enhetliga tillvägagångssätt. Verksamhetssätten går man regelbundet igenom på gemensamma möten och en gång om året, vid behov oftare, är ett regelbundet inlägg av den ansvariga personen.

För användningen av röntgenapparater svarar i vårdsituationen den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som har föreskriven kontinuerlig strålsäkerhetsutbildning. Kvalitetsledning av röntgenapparater utförs och dokumenteras regelbundet. Dokumentationen av testerna görs elektroniskt.

3.11 Kvalitetssäkring vid användning av strålning

Den tekniska kvalitetskontrollen av strålningsalstrande apparater genomförs med minst de intervall som anges i myndighetsbestämmelserna, såväl genom kvalitetssäkringsprov som utförs av användarna som genom mottagningskontroller som utförs av service samt genom periodiskt underhåll

och mätningar. Resultaten jämförs med de acceptanskrav som myndigheten ställer. I kvalitetssäkringsprogrammet ingår också principer för att förebygga sådana fel och skador som kan leda till oavsiktliga stråldoser.

3.11.1 Teknisk och operativ kvalitetssäkring

Målet med den tekniska kvalitetssäkringen är att försäkra sig om att apparaten är i funktionsdugligt skick och har tillräckliga prestandaegenskaper. Kvalitetskontroll utförs med på förhand överenskomna intervaller, efter en betydande reparation eller service och alltid när det finns skäl att misstänka att apparatens funktion störts eller förändrats. De tekniska testerna för underhållet baserar sig på utrustningstillverkarens rekommendationer samt myndighetsanvisningar och deras dokumentation sparas i produktregistret. De tekniska kvalitetssäkringstesterna som användarna utför på röntgenapparaten utförs enligt överenskommelse en gång per år. En utvärdering av bildvisningsmonitors gråskaleåtergivning görs en gång i månaden. Resultaten av regelbundna kvalitetssäkringstester jämförs med referensvärden och s.k. nollbild.

Överskridning av korrigeringsgränsen kan innebära att korrigerande åtgärder är nödvändiga. Underhåll och reparation av produkten utförs alltid av en servicefirma som är godkänd av produkttillverkaren. Om acceptansgränsen överskrids ska korrigerande åtgärder inledas omedelbart. Kontinuerligt överskridande av acceptansgränsen kan leda till användningsförbud. För att bedöma vilka åtgärder som behövs om gränsen för reparation eller acceptans överskrids ska man kontakta HUS sjukhusfysiker.

Intraoralapparaten genomgår också med ett års mellanrum en s.k. säkerhetstestning, som omfattar granskning av intraoralapparatens skaft (skaftet hålls i önskat läge och är ställbart), bedömning av utlösningsskabelns skick och funktion samt funktion av strålningsdetektorer och varningsljus.

Kvalitetssäkringen av verksamheten omfattar de anvisningar som behövs för utförande av undersökningar, registrering och rapportering av undersökningsuppgifter till STUK på begäran, fastställande och jämförelse av patientdoser med referensnivå, bedömning av klinisk patientbild samt självbedömning. Dessa dokument finns tillgängliga elektroniskt för de anställda.

4 Medicintekniska produkters hanteringsprocess

4.1 Konkurrensutsättning och upphandling av medicintekniska produkter

Inom Östra Nylands välfärdsområde genomförs upphandlingarna i enlighet med Lagen om offentlig upphandling och koncession (1397/2016). Detta gäller också upphandlingar av medicintekniska produkter. Förutom detta följs

välårsområds Upphandlingsanvisning där bl.a. upphandlingsprocessen och tröskelvärden fastställs. Konkurrensutsättningen av medicintekniska produkter genomförs i enlighet med den ovannämnda lagstiftningen och anvisningarna. Det finns anvisningar för upphandling av medicintekniska produkter, där specifika krav för just medicintekniska produkter anges, samt rutiner före, under och efter leveransen av produkten till enheten. Instruktionerna finns på Produktsäkerhetssidan i Intra, IMS-systemet samt på Teams-plattformen för motsvarande medicintekniska produkter.

En medicinteknisk produkt ska uppfylla kraven i verksamhetsmiljön och lagstiftningen (Lagen om medicintekniska produkter 719/2021) och behovet och lämpligheten av den ska ha bedömts på enheten. När en ny produkt upphandlas ska det säkerställas produktleverantörens användarutbildning under produktens hela livscykel på det sätt som användningens kravnivå kräver.

4.2 Beställning

Med beställning avses beställning av medicintekniska produkter som ingår i upphandlingskontraktet från den avtalsenliga leverantören. När ett upphandlingskontrakt har slutits kan en produkt som kan jämföras med en medicinteknisk produkt eller en tjänst relaterad till dem (såsom periodiska underhåll) beställas. En produkt eller en tjänst kan i vissa fall även beställas utan något skriftligt kontrakt. Dessutom anses en upphandlingsbeställning i vissa fall som kontrakt, vänligen kontakta Upphandlingsenheten för närmare information. I beställningen anges noggrant kraven på leveransen av produkten eller tjänsten. I beställningen anges beställningsnummer, produkt- eller servicebeskrivning, pris, antal, betalningsvillkor, leveranstid och leveransvillkor samt leverans- och faktureringsadress.

4.3 Mottagningskontroll och leverans av produkten

Före ibruktage ska man göra en mottagningskontroll för den medicintekniska produkten. Syftet med kontrollen är att säkerställa att produkten fungerar så som tillverkaren avsett och att produktsäkerheten förverkligas. Mottagningskontrollen utförs av en behörig yrkesperson, såsom en expert inom medicinteknik eller en annan person som utbildats till uppgiften. Då ligger ansvaret för mottagningskontrollens del hos den som utför mottagningskontrollen.

I mottagningskontrollen kvitteras produkten som mottagen och kontrolleras alla behövliga dokument, såsom bruksanvisningar, garantibevis och försäkringar om överensstämmelse. Samtidigt kontrolleras att det inte finns ytliga skador i produkten, testas att produkten fungerar samt kalibreras produkten vid behov för den tekniska kontrollens del. Produkten registreras i produktregistret och levereras till enheten som beställt den.

Mottagaren kontrollerar produkten i samband med leveransen och kontrollerar att allt som ska göras har gjorts och att dokumenten finns tillgängliga. Den

mottagande enheten lägger till produkten i produktregistret själv om den som genomfört mottagningskontrollen inte har gjort det. Efter det kan produkten installeras och tas i bruk, ofta enligt tillverkarens anvisningar. Vid behov ordnas en användarutbildning som genomförs av tillverkarens auktoriserade representant.

4.4 Säkerställande av trygg användning av medicintekniska produkter

Trygg användning av medicintekniska produkter säkerställs på många olika sätt. För det första är medicintekniska produkter CE-märkta och bedömts vara lämpliga för användningsändamålsenlig verksamhet inom verksamhetsområdet, produkter används endast för användningsändamålsenlig behandling eller uppgift, och det tas hand om att de är i skick och underhålls regelbundet. Skadade och på något annat sätt icke-fungerande produkter tas ur bruk utan dröjsmål. I farliga situationer relaterade till medicintekniska produkter görs en anmälan om en farlig situation i systemet HaiPro. Vid behov görs också en anmälan till Fimea och produktens tillverkare, importör eller en annan auktoriserad representant.

Dessutom säkerställs personalens kompetens med metoden för säkerställande av kompetens i användning av medicintekniska produkter i enlighet med riskbedömningen. Produkterna som används på enheterna har kartlagts och produkternas riskklassificeringar har bestämts med hjälp av metoderna i SHM:s Säker användning av medicintekniska produkter – handbok för att säkerställa den medicintekniska kompetensen. Serviceenheternas chefer tar hand om att kompetensen hålls uppdaterad och möjliggör utbildning, handledning och övningsmöjligheter som stöder personalens produktkompetens. På enheterna har utsetts ansvarspersoner för medicintekniska produkter som främjar produktkompetensen i samarbete med cheferna.

4.4.1 Allmän produktsäkerhetskompetens

Östra Nylands välfärdsområde utbildar sina arbetstagare i klient- och patientsäkerhet samt medicintekniska produkter. All personal som använder eller på annat sätt förvaltar medicintekniska produkter (underhållsåtgärder osv.) ska genomföra på förhand fastställda nätkurser i anslutning till produktsäkerheten i syfte att stärka den allmänna sakkunskapen om produktsäkerhet i organisationen. Den personal som använder medicintekniska produkter avlägger nätkurserna **Laiteturvallisuus** och **Laitehallinnan perusteet** i tjänsten Oppiportti som en del av den allmänna produktsäkerhetskompetensen inom välfärdsområdet. Kurserna avläggs av bl.a. personalen inom social- och hälsovården, personalen inom akutvården samt enheten för tillsyn och kvalitet.

Östra Nylands välfärdsområde har förbundit sig att genomföra SHM:s nationella strategi för klient- och patientsäkerhet som syftar till att främja delaktighet, åtgärder som stärker säkerheten och ledning av säkerhetskulturen i Finland.

Klient- och patientsäkerheten är en väsentlig del av kvaliteten på servicen och vården. Klient- och patientsäkerheten avser principerna och funktionerna för de personer och organisationer som är verksamma inom social- och hälsovården, genom vilka klient- och patientsäkerheten säkerställs och klienterna och patienterna skyddas mot skador. Klientens säkerhet inom socialvården innebär att tjänsterna ordnas, produceras och genomförs så att klientens fysiska, psykiska, sociala och ekonomiska säkerhet inte äventyras. Personalen bär alltid ansvaret för en trygg vård och tjänster av god kvalitet.

Inom social- och hälsovården ska man dessutom sörja för en ändamålsenlig och säker användning av lokaler, anordningar och informationssystem, förnödenheter och läkemedel samt för ett fungerande informationsflöde. Genom nationell lagstiftning och EU-lagstiftning vill man säkerställa de medicintekniska produkternas säkerhet och en yrkesmässig användning av dem. Yrkesmässiga användare har ansvar och skyldigheter som anges i lagen. Mängden teknologi inom vården ökar hela tiden. Medicintekniska produkter ska vara säkra för den som produkterna används på, användaren och andra personer. Produkthanteringen är en del av klient- och patientsäkerheten, arbetarskyddet och arbetstagarens rättsskydd.

4.4.2 Säkerställande av den produktspecifika kompetensen och upprätthållandet av kompetensen

På grundval av riskbedömningen har enheterna själva fastställt de produkter för vilka det behövs olika metoder för att säkerställa kompetensen. Enheternas produkter är produkter med liten, måttlig och hög risk enligt social- och hälsovårdsministeriets Säker användning av medicintekniska produkter – handbok för att säkerställa den medicintekniska kompetensen. Organisationen använder inte produkter med mycket hög risk för vilka kompetenskontrollen sker med hjälp av bevis. Processen för säkerställande av kompetens har godkänts i styrgruppen för klient- och patientsäkerhet.

I fråga om produkter med låg risk är säkerställandet av kompetensen det kunnande som grundexamen ger samt arbetstagarens självbedömning av en tillräcklig kompetensnivå. Eventuella bruksanvisningar och uppgifter om produkten har vid enheten dokumenterats i produktregistret och i enhetens egna elektroniska mappar för att möjliggöra lätt tillgång till anvisningarna för personalen.

I fråga om produkter med låg risk används för säkerställandet av kompetensen självständiga teoristudier i form av valda material, som kan vara en bruksanvisning eller något annat skriftligt material eller en nätkurs som organisationen eller enheten erbjuder.

I fråga om produkter med hög risk utnyttjas i säkerställandet av kompetensen utöver metoderna för självständiga teoristudier även en muntlig verifiering av kompetensen för den valda personen genom en beskrivning av produktens användning och funktion i problemsituationer. På basis av verifieringen av det muntliga kunnandet får arbetstagaren en godkänd prestation för användningen av produkten. Denna prestation kan dokumenteras t.ex. i arbetstagarens eget

produktpass eller i någon annan dokumentation av säkerställandet av kompetensen.

4.4.3 Produktens säkra driftmiljö

Enligt lagen om medicintekniska produkter (719/2021) ska en yrkesmässig användare säkerställa att en medicinteknisk produkts användningsplats är lämplig för produktens säkra användning. Medicintekniska produkter kan ställa vissa krav på exempelvis byggnadens material, arkitektur, elinstallationer, avloppsinstallationer och luftväxling. Tillverkaren beskriver kraven som ställs på driftmiljön i bruksanvisningen.

I planeringen av säkerheten hos medicintekniska produkter beaktas dessutom en trygg driftmiljö i enlighet med de produktspecifika kraven som tillverkaren fastställt. Enheterna bedömer i sin egen produktsäkerhets- och brandsäkerhetsverksamhet till exempel den medicintekniska produktens elsäkerhet, brandsäkerheten och driftsäkerheten för den som använder produkten i fråga om både yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, assistenter och vad gäller en medicinteknisk produkt som användaren själv använder och som överläts till hemmet.

I samband med att en produkt anskaffas eller flyttas är det bra att fundera på hurdana krav man ska ställa på produkten eller dess driftmiljö med tanke på belysningen, ljudisoleringen, temperaturen, luftfuktigheten eller skyddsutrustningen som personalen behöver. I samband med upphandlingen ska man också ta reda på var produkten kommer att användas. Sådana här miljöer som ska beaktas är exempelvis sjukhusmiljö, polikliniska mottagningslokaler, sjuktransport, klienternas hem och hemlika vård- och omsorgsanstalter.

Tillverkare av medicintekniska produkter ska säkerställa standarderna som ställts för produkternas elektromagnetiska förenlighet (EMC). Nivån av elektromagnetiska störningar i behandlingsrummet ska säkerställas så att driftmiljön uppfyller samma standarder som berör elektromagnetiska störningar. Detta är på den yrkesmässiga användarens or lokalinnehavares ansvar. Driftmiljön ska passa ihop med de medicintekniska produkterna.

Om det används medicinska gaser på enheten ska personalen vara medvetna om tillverkarnas och myndigheternas anvisningar. Man ska se till att säkerhetsdatabladerna finns tillgängliga för alla och i det utrymme där gaser används. När man använder medicinska gaser ska man för driftmiljöns del beakta exempelvis gasflaskornas säkra placering. Gasflaskorna ska förvaras på ett ställ eller fäst i konstruktioner så att de inte kan välta. Gasflaskorna ska också placeras så att utomstående inte har tillgång till dem. När det gäller medicintekniska produkter som patienter använder i hemmet eller i hemlika lokaler ska man säkerställa att dessa principer följs även där.

4.4.4 Principer för säkerställande av dataskyddet

Syftet med dataskyddet är att säkerställa att den personuppgiftsansvarige följer dataskyddslagstiftningen (de mest centrala lagarna är EU:s dataskyddsförordning 679/2016 och Dataskyddslagen 1050/2018) i hanteringen av personuppgifter så

att integritetsskyddet och rättsskyddet realiseras. I praktiken ska den personuppgiftsansvarige (Östra Nylands välfärdsområde) säkerställa att anvisningar, uppförandekoder och lagstiftningen gällande hantering av personuppgifter följs i dess verksamhet. När det gäller medicintekniska produkter som utnyttjar personuppgifter, dokumenteringen av medicintekniska produkter som överläts till klienter och medicintekniska produkter i form av program som utnyttjar personuppgifter betonas vikten av dataskyddet. En närmare beskrivning om hur dataskyddet realiseras inom välfärdsområdet finns i Östra Nylands välfärdsområdes Informationssäkerhetsplan.

Om en medicinteknisk produkt utnyttjar personuppgifter ska en dataskyddsbeskrivning vara bifogad. Dessutom ska man vid behov granska logguppgifterna i de medicintekniska produkter som utnyttjar personuppgifter om det utnyttjas en professionells logguppgifter i användningen av produkten. Dataskyddsombudet granskar logguppgifterna i klient- och patientdatasystemen 2-3 gånger om året och i medicintekniska produkter och program som kan jämföras med dem och som utnyttjar personuppgifter på begäran vid behov.

Om enheten tar i bruk en ny medicinteknisk produkt som utnyttjar personuppgifter ska man utarbeta en DPIA-konsekvensbedömning i upphandlingsplanen innan avtalet undertecknas. DPIA innehåller bland annat motiveringen för hanteringen av personuppgifter samt en bedömning av dataskyddsriskerna som riktar sig till klienten eller patienten.

4.5 Underhåll, service och reparationer

Serviceenheten upprätthåller produkternas allmänna funktionsförmåga genom omsorgsfullhet och överenskomna praxis. Ansvarspersonen för medicintekniska produkter ser till att defekta produkter inte används och gör vid behov en servicebegäran för produkten. Endast en utbildad anställd som har djupgående kunskaper om ämnet och vars yrkeskompetens och kunskaper i underhåll och reparation av medicintekniska produkter har bevisats och som har giltiga, tillräckliga utbildningar och behörigheter (såsom elbehörighet) eller en utomstående serviceleverantör kan genomföra eventuella reparationer.

I första hand används utomstående serviceleverantörer som motsvarar de gällande processerna för underhåll av medicintekniska produkter. Kompetensen hos yrkespersoner som underhåller medicintekniska produkter säkerställs med en utbildning som antingen produktens auktoriserade representant eller en serviceorganisation som utför reparationer av den ifrågavarande produkten erbjuder den anställda.

I vissa fall kan en yrkesperson som arbetar på enheten och som avlagt de Opinporttis produktsäkerhetsutbildningar som organisationen förutsätter kan utföra små underhållsarbeten. En anställd kan utföra små underhållsarbeten om hen dokumenterat har avlagt produktleverantörens utbildning med godkända resultat i samband med ibruktagandet. Kompetensen bevisas exempelvis med ett praktiskt prov med hjälp av vilket man visar att kompetensen är tillräcklig med tanke på de överenskomna underhållsåtgärderna.

Kompetensen säkerställs exempelvis genom att beställa en utbildning från en godkänd serviceleverantör som utför underhåll av den ifrågavarande medicintekniska produkten inom området och som har tillräckliga förutsättningar att utbilda välfärdsområdets personal. Ett exempel på en sådan här utbildning är små underhåll i samband med produktanskaffningar för Munhälsovården, som tillverkaren eller en annan auktoriserad representant av en medicinteknisk produkt utbildar för personalen.

4.6 Ta en produkt ur bruk

Medicintekniska produkter som är defekta och inte längre kan repareras, som är i slutet av sin livscykel eller som är oanvändbara av någon annan anledning tas ur bruk utan dröjsmål. Enheternas ansvarspersoner för medicintekniska produkter ser till att det inte finns eller används sådana medicintekniska produkter på enheten som inte är användbara. Produkten ska tas ur bruk och förstöras enligt tillverkarens anvisningar. Säkerställ i bruksanvisningen hurdana anvisningar tillverkaren har för förstöring av produkten.

En del av produktleverantörer inkluderar förstöringen av en gammal produkt på ett visst sätt i upphandlingsavtalet. När det är fråga om en sådan här produkt är det en utomstående serviceproducent som förstör produkten.

Serviceleverantören kan exempelvis vara organisationen som svarar för produktens underhåll. När en produkt tas ur bruk ska man också beakta eventuella miljöfaktorer exempelvis när det är fråga om en produkt som innehåller litiumbatterier eller andra skadliga ämnen.

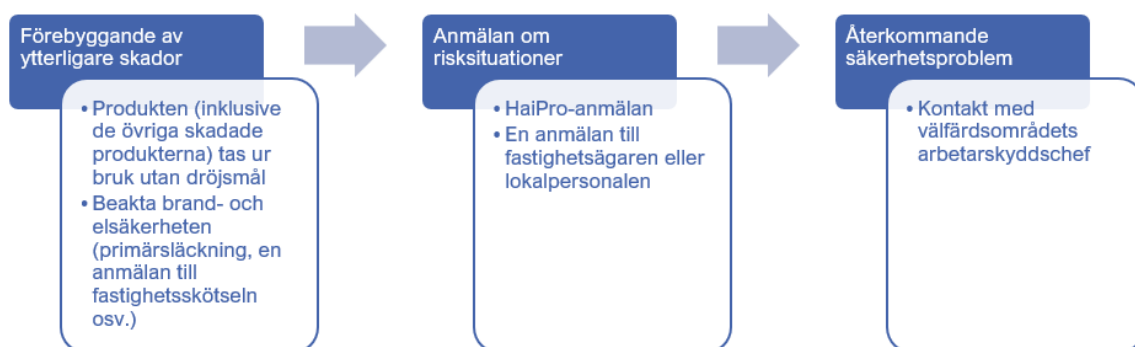
5 Identifiering av risker förknippade med produkter och beredskap inför dem

I all produktsäkerhet iakttas en riskbaserad bedömning inom Östra Nylands välfärdsområde. I processen för säkerställande av kompetensen kring medicintekniska produkter genomfördes i samband med kartläggningen av produkter och riskbedömningen en enskild riskbedömning av produkten eller produktgruppen med hjälp av riskmatrismetoden. På basis av detta görs en riskbedömning och en bedömning av kompetenskontrollen. Utifrån bedömningen med riskmatrisen fastställdes en miniminivå för säkerställande av kompetensen, av vilken enheterna vid behov har kunnat genomföra en högre nivå för säkerställande av kompetensen, om det anses behövas med beaktande av verksamhetsmiljön.

6 Åtgärder som vidtas i farliga situationer

När det gäller medicintekniska produkter är den första åtgärden som man vidtar i en farlig situation att förebygga ytterligare skador. En produkt som varit med i en farlig situation tas omedelbart ur bruk. Detta gäller också eventuella övriga produkter som har skadats till följd av den farliga situationen. Brand- och elsäkerhetsfaktorer beaktas lämpligt i situationen. Vid behov utförs primärläckningen, görs en brandanmälan och en anmälan till fastighetskötseln eller en annan lämplig aktör.

Säkerhetsansvaret ligger generellt hos fastighetsägaren. I hyresfastigheter gäller detta fastighetens ägare som hyr ut sina lokaler till välfärdsområdet. Om det finns en faktor som äventyrar produktsäkerheten i fastigheten ska man göra en anmälan om en farlig situation i HaiPro-systemet (En närmare beskrivning av processen i kapitel 2.4.1.) samt utan dröjsmål informera fastighetsägaren eller disponenten om saken. När det gäller välfärdsområdets egna lokaler ska man kontakta fastighetens lokalpersonal om det uppstår en avvikelse i elsäkerheten som är relaterad till en medicinteknisk produkt. Om det finns ett återkommande säkerhetsproblem i fastigheten eller om fastighetsägaren eller disponenten inte vidtar korrigerande åtgärder på ett ändamålsenligt sätt ska enheten som upptäckt säkerhetsavvikelsen kontakta välfärdsområdets arbetarskyddschef.



7 Uppföljningssystem

Att upprätthålla ett uppföljningssystem är en yrkesmässig användares lagenliga skyldighet. Syftet med uppföljningssystemet är att säkerställa att medicintekniska produkter är trygga att användas och att de kan spåras. Förutom uppgifterna som förutsätts för att produkten ska kunna spåras ska farliga situationer relaterade till produkten antecknas i uppföljningssystemet. Uppgifter som möjliggör att en verksamhetsenhet ska kunna spåra produkter som är i bruk, överlåts vidare eller annars har i sin besittning eller som installerats i en patient antecknas.

Produkter som orsakat en säkerhetsavvikelse ska kunna spåras med hjälp av register så att det kan vidtas åtgärder som förbättrar deras säkerhet. Enheten som skaffar produkten tar hand om dess registrering.

Välfärdsområdets metod för uppföljning och spårning av medicintekniska produkter är ett register över medicintekniska produkter. Registret över medicintekniska produkter är ett lagstadgat register vars syfte är att sörja för säkerheten hos medicintekniska produkter och användningen av dem.

I uppföljningssystemet ska registreras de uppgifter som krävs för att en verksamhetsenhet ska kunna spåra produkter som är i bruk, överlåts vidare eller annars har i sin besittning eller som installerats i en patient. Alla medicintekniska produkter som är i bruk ska antecknas i produktregistret. Syftet med produktregistret är att fungera som ett verktyg för spårning och identifiering av produkter.

Inom Östra Nylands välfärdsområde finns registret över medicintekniska produkter tillgängligt för produktansvariga eller chefer på en Power BI-baserad Teams-plattform. Uppdatering av registret över medicintekniska produkter hör i första hand till ansvarspersonen för medicintekniska produkter som samarbetar med enhetens chef. Dessutom har Räddningsverket ett Spotilla-enhetsregister för den egna beståndet av medicintekniska produkter, samt ett Effector-enhetsregister för uppföljning av medicintekniska produkter som lånas ut till klienter och patienter.

Lagringstiden för dokument gällande medicintekniska produkter är 10 år från det datum då produkten tagits ur bruk oberoende av om dokumenten innehåller personuppgifter eller inte. Denna tidsperiod beaktar följande saker: informationsmaterialets användningsändamålsenliga nödvändighet i myndighetens verksamhet, förverkligande och autentisering av en naturlig persons eller en juridisk persons intressen, rättigheter, skyldigheter och rättsskyddet, rättsverkan av ett avtal eller en annan privaträttslig rättshandling, skadeståndsrättsliga preskriptionstider samt straffrättsliga preskriptionstider. Efter att lagringstiden upphört ska datamaterialet utan dröjsmål arkiveras eller förstöras på ett datasäkert sätt.

I uppföljningssystemet antecknas alla väsentliga, omfattande uppgifter om produkten. De omfattande uppgifterna innehåller åtminstone en av följande specificerande uppgifterna: produktens namn, modell och produkt-, serie-, parti- eller versionsnummer eller organisationens identifieringsnummer. När det gäller produkter som överlåts till patienter ska man förutom produktens uppgifter även anteckna de uppgifter som är nödvändiga för att produkten ska kunna spåras, såsom patientens namn, personbeteckning eller en annan motsvarande beteckning och nödvändiga kontaktuppgifter. De sparade personuppgifterna är sekretessbelagda.

8 Aseptik gällande medicintekniska produkter

Inom Östra Nylands välfärdsområde beaktas aseptiken som en del av produktsäkerheten. Välfärdsområdets hygienskötare svarar för bekämpningen av infektioner och övriga ärenden gällande hygien. Inom Östra Nylands välfärdsområde arbetar för närvarande en hygienskötare som svarar för

personalens hygienkompetens, uppdaterade hygienanvisningar samt bekämpning av infektioner.

Hygienskötarens tjänster är avsedda för hela välfärdsområdet och hen råder, handleder och utbildar personalen i hygienärenden. Hen ger information bl.a. om hur man ska agera i en epidemisituation samt olika anvisningar gällande rengöring, aseptik, hantering av instrument, underhåll av vårdartiklar samt aseptiskt arbetarskydd.

Förutom detta finns det en utsedd hygienansvarig på varje arbetsenhet och hälsostationerna har sina egna infektionsskötare. I första hand rekommenderas det att man först kontaktar enhetens egen hygienansvarig genom vilken man vid behov kan få ytterligare anvisningar från hygienskötaren.

När det gäller aseptik och hygien följer Östra Nylands välfärdsområde HNS:s anvisningar och organisationens egna anvisningar. Anvisningarna finns på välfärdsområdets Intranät och kan fås individuellt direkt från hygienskötaren exempelvis i epidemisituationer.

När det gäller medicintekniska produkter är rengöringen på användarens ansvar eller sköts på något annat sätt om man kommit överens om detta på enheten. När man rengör medicintekniska produkter ska man följa välfärdsområdets anvisning, och innan man inleder rengöringsarbetet ska man ha fått tillräckligt med inskolning och kompetensen ska ha säkerställts tillräckligt bra. I undantagssituationer, såsom epidemisituationer, får enheten en separat specialhandledning gällande eventuella ändringar i tillvägagångssätten.

Innan en medicinteknisk produkt tas i bruk ska de produktspecifika aseptiska anvisningarna och renhållningsrekommendationerna säkerställas. Kontrollera om produkten är avsedd för engångs- eller flergångsbruk och följ tillverkarens anvisningar när du rengör produkten eller tar den ur bruk. Till aseptisk verksamhet hör också eventuella begränsningar i samband med att produkten tas ur bruk, exempelvis när produkten eller en del av den genomtränger huden eller är i kontakt med andra kroppsvätskor.

9 Hur produktsäkerheten mäts och följs upp

Inom Östra Nylands välfärdsområde mäts produktsäkerheten exempelvis genom anmälningar om farliga situationer relaterade till medicintekniska produkter. Detta ger dock inte en helt realistisk bild av antalet gånger när produktsäkerheten äventyras om personalen inte anmäler dessa situationer tillräckligt aktivt. Att informera personalen om produktsäkerheten stöder alltså denna mätares tillförlitlighet och själva produktsäkerheten med syftet att minska farliga situationer relaterade till medicintekniska produkter inom välfärdsområdet.

Övriga mätare är exempelvis SHQS-kvalitetsstandarderna som används inom välfärdsområdet och där en av utvärderingskriterierna är 7.6.10. Säker användning av medicintekniska produkter och utrustning har säkerställts. Åtgärder gällande detta är exempelvis att man tar hand om produkternas,

artiklarnas och utrustningens användningssäkerhet, aktionsberedskap och underhåll, beaktar nationella anvisningar i planeringen av produktsäkerheten samt säkerställer användarnas kompetens och utarbetar bruksanvisningar. På enhetsnivå kan exempelvis självbedömningsblankettens bedömningsskala (0-4) användas som stöd för mätningen.

Organisationens produktsäkerhet och egenkontrollens övriga delområden följs också upp med hjälp av tillsynsarbetet. Egenkontroll är det viktigaste verktyget för att säkerställa och utveckla kvaliteten. Egenkontrollen gäller ordnandet och produktionen av social- och hälsovårdens och räddningsväsendets tjänster. Genom egenkontrollen säkerställs klienternas och patienternas grundläggande rättigheter, klient- och patientsäkerheten, social- och hälsovårdstjänster av god kvalitet samt enhetligheten i de olika aktörernas verksamhetsförutsättningar och skyldigheter. Som stöd för tillsynsarbetet används blanketter med egna mätare för mätning av kvaliteten, som kan användas som en del av mätningen och utvärderingen av produktsäkerheten.

Som uppföljningssystem har välfärdsområdet ett produktregister över medicintekniska produkter. Med hjälp av produktregistret fås information om medicintekniska produkters funktionsförmåga, underhållsintervall, produktbestånd, som tillsammans med informationen som fås via rapporteringen kan användas som mätare för produktsäkerhet.

10 Utveckling av och vision för produktsäkerheten

Östra Nylands välfärdsområde har förbundit sig att förverkliga målen för Klient- och patientsäkerhetsstrategin 2022-2026. Gällande detta är utvecklingen av produktsäkerheten ett viktigt mål för denna period. Östra Nylands välfärdsområdes vision är att vara ett tryggt välfärdsområde där man är beredd på olika säkerhetssituationer. Produktsäkerheten är ett av delområdena. Förutom detta utvecklar välfärdsområdet aktivt sin verksamhet och utnyttjar den nyaste teknologin och de bästa verksamhetsmetoderna som är evidensbaserade både när det gäller produktsäkerheten och de övriga delområdena inom verksamheten och säkerheten.

Utvecklingen av produktsäkerheten har stötts genom att öka personalresursen för detta verksamhetsområde. Syftet med detta är att på välfärdsområdesnivå främja kvaliteten av produkternas och utrustningens användningssäkerhet, en professionell och högkvalitativ underhållsverksamhet, spårbarheten, säkerställandet av kompetensen och upphandlingsprocesserna samt att dessa genomförs i enlighet med nationella anvisningar.

11 Författare och datum för plan för produktsäkerhet

Namn: Mustonen Sini

Titel: Utrustningssäkerhetskoordinator

Datum: 13.8.2025

Källor

[Förordning \(EU\) 2017/745 om medicintekniska produkter \(MDR\)](#)

[Förordning \(EU\) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik \(IVDR\)](#)

[Klient- och patientsäkerhetsstrategi och genomförandeplan för 2022–2026](#)

Fimea [Yrkesmässig användare - Fimea.fi - Fimea.](#)

Fimea [Medicintekniska produkter - Fimea.fi - Fimea](#)

Fimea [Rapportering om tillbud - Fimea.fi - Fimea](#)

Fimea [Produkter utan avsett medicinskt ändamål - Fimea.fi - Fimea](#)

Fimea [Allmänna krav - Fimea.fi - Fimea.](#)

[Lag om välfärdsområden 611/2021](#)

[Lag om offentlig upphandling och koncession 1397/2016](#)

[Lag om medicintekniska produkter 719/2021.](#)

[Lag om ordnande av social- och hälsovård 29.6.2021/612](#)

[Lag om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland 615/2021](#)

[Lag om tillsynen över social- och hälsovården 741/2023](#)

[Lag om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården 28.6.1994/559](#)

[Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 629/2010](#)

[Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 720/2021](#)

[Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet: Yrkesmässiga användares rapportering om tillbud gällande en medicinteknisk produkt. 16.05.2023 FIMEA/2021/007734](#)

[SHQS-kvalitetsprogram](#)

[Strålsäkerhetslag 859/2018](#)

[Lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen 906/2019](#)

[Dataskyddsförordning \(EU\) 679/2016](#)

[Dataskyddslagen 1050/2018](#)

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