Laiteturvallisuussuunnitelman laatimisen kuvaus

Julkaistu 1.9.2025

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus
Klient- och patientsäkerhetscentret

Laiteturvallisuussuunnitelman laatimisen kuvaus

Kirjoittajat ovat Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian laiteturvallisuusryhmän ja Laiteturvallisuusverkoston asiantuntijoita

Kauro Mulari, Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Sari Lintunen, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue / HUS
Annika Takala, HUS
Tarja Vainiola, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus, Pohjanmaan hyvinvointialue
Merja Jutila, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus, Pohjanmaan hyvinvointialue
Arto Helovuo, Qreform Oy
Sari Hovila, Keski-Suomen hyvinvointialue
Jaana Ikonen, Mehiläinen (eläkkeellä oleva asiantuntija)
Varpu Lylyoja, Mehiläinen (eläkkeellä oleva asiantuntija)
Pasi Keskitalo, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Mika Kokkonen, Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Mari Kononen, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Kari Kontturi, HUS
Virpi Korhonen, Kainuun hyvinvointialue
Reija Lipponen, Kymenlaakson hyvinvointialue
Tero Lähivaara, Pohjois-Savon hyvinvointialue
Jukka Mäkitalo, Varsinais-Suomen hyvinvointialue (eläkkeellä oleva asiantuntija)
Maarit Nyström, Siun Sote, Qreform Oy
Janne Ollikainen, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Mari Plukka, Pohjanmaan hyvinvointialue
Arttu Ruotsalainen, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Keijo Saali, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri (eläkkeellä oleva asiantuntija)
Viljami Sairanen, Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Marjo Tienari, Tampereen ammattikorkeakoulu

1 JOHDANTO 5
2 MITÄ OVAT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET? 5
3 LAITETURVALLISUUSSUUNNITELMA JA SEN LAATIMINEN 6
4 LAINSÄÄDÄNTÖ 7
4.1 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö 7
4.1.1 Laki lääkinnällisistä laitteista 8
4.1.2 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 8
4.1.3 Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MD-asetus) 8
4.1.4 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (IVD-asetus) 9
4.2 Laiteturvallisuuteen liittyvä muu lainsäädäntö 9
4.3 Säteilyturvallisuuteen liittyvä lainsäädäntö 11
4.4. Tietojärjestelmiin liittyvä lainsäädäntö 12
5 HYVIÄ KÄYTÄNTÖJÄ LAITETURVALLISUUDEN RISKIENHALLINTAAN 12
5.1 Laiteturvallisuuden ennakoiva riskienhallinta 13
5.1.1 Riskien tunnistaminen 13
5.1.2. Riskien ja niiden hallintakeinojen riittävyyden arviointi 14
5.2 Jälkikäteinen riskienhallinta 14
5.3 Suojausmenetelmät 15
5.4 Riskienhallinnan kuvaaminen omavalvontasuunnitelmaan 15
6 LAITETURVALLISUUDEN VASTUUT 15
6.1 Palvelunjärjestäjän vastuu 15
6.2 Palveluntuottajan vastuu 16
6.3 Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö 16
6.3.1 Laitevastuuhenkilöt 16
6.4 Esihenkilöiden vastuu 17
6.5 Työntekijän vastuu 17
7 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN ELINKAARIHALLINTA 17
7.1 Lääkinnällisten laitteiden hankinnan erityispiirteitä 17
7.2 Lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastus – hyviä käytänteitä 18
7.2.1 Tekninen laitteiden vastaanottotarkastus – hyviä käytänteitä 18
7.2.2. Erityisten laiteryhmien vastaanottotarkastus – hyviä käytänteitä 20
7.3 Käyttöohjeet osana laitteen turvallista käyttöä 21
7.4 Lääkinnällisten laitteiden määräaikaishuollot ja ylläpito 21
7.4.1 Määräaikaishuollot 21
7.4.2.Laitteiden ylläpito välinehuollossa ja toimintayksikössä 22
7.5 Laitteiden inventointi ja poisto – hyviä käytänteitä 22
8 SEURANTAJÄRJESTELMÄ 23

8.1 Seurantajärjestelmä mahdollistaa laitteen jäljitettävyyden ... 23
8.1.1. Laitteen yksilöivät tiedot ... 23
8.1.2. Implanttikortti ... 24
8.2 Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitukset osana seurantajärjestelmää ... 24
9 KÄYTTÖYMPÄRISTÖ ... 25
9.1 Hyviä käytäntöjä käyttöympäristön huomioimiseen ... 26
9.1.1 Sähköturvallisuus ... 26
9.1.2 Rakenteiden turvallisuus ... 26
9.1.3 Lääkkeellisten kaasujen jakeluturvallisuus ... 27
10 VAARATILANTEET ... 27
10.1 Fimean ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus ... 28
10.1.1 Vaaratilanteiden tutkinta ... 28
10.1.2 Valmistajan toteuttamat korjaavat toimenpiteet ja turvallisuustiedote ... 28
10.2 Poikkeama tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ... 29
10.3 Poikkeama säteilyn käytössä ... 29
10.4. Sosiaali- ja terveydenhuollon onnettomuudet ... 30
10.5. Hyviä käytäntöjä vaaratilanteisiin ... 31
10.5.1 Organisaation menettelytavat vaaratilanneilmoituksen tekemisessä ... 31
10.5.2 Sisäinen laiteturvallisuustiedote ... 31
10.5.3 Vaaratapahtumailmoitus ... 31
10.5.4 Tuotevirheet ja palautteet valmistajalle ... 31
10.5.5 Laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden ja -tapahtumien seuranta ja kehittämistoimet ... 32
11 TERVEYDENHUOLLON YKSIKÖN OMA LAITEVALMISTUS ... 32
11.1 Omavalmisteen käytön seuranta ... 34
11.2 Ohjelmisto omavalmisteena ... 35
MÄÄRITELMÄT ... 35
LIITTEET ... 40
KUVIOT ... 40
LÄHDELUETTELO ... 41

1 JOHDANTO

Teknologian määrä hoidossa ja hoivassa lisääntyy koko ajan. Lääketieteellisiin käyttötarkoituksiin käytettävien lääkinnällisten laitteiden avulla toteutetaan esimerkiksi diagnostiikkaa, lääkehoitoa, hoitotoimenpiteitä, tiedonsiirtoa ja kuntoutusta. Lainsäädäntö asettaa vaatimuksia lääkinnällisten laitteiden valmistukselle ja ammattimaiselle käytölle. Ammattimaiselle käyttäjälle lain asettamista vaatimuksista keskeisimpiä ovat vaatimusten mukaisten laitteiden käyttö, laitteiden käytön osaamisen varmistaminen, vaaratilanteista ilmoittaminen, asianmukainen laitteiden ylläpito sekä laitteiden jäljitettävyydestä huolehtiminen.

Kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuusstrategiassa vuosille 2017–2021[1] edellytettiin laiteturvallisuuden osaamiskriteerien, osaamisen näytön kriteerien ja osaamisen ylläpidon kriteerien määrittelyä sekä yhtenäistä mallia laitelupalomakkeille ja laitelupien hyväksymiselle. Tähän tarkoitukseen ovat kansallisen Laiteturvallisuusverkoston asiantuntijat yhdessä Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen, Fimean ja STUKin edustajien kanssa laatineet asiakirjan ”Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen[2]”, joka julkaistiin osana Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisusarjaa. Kansallisessa Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa vuosille 2022–2026[3] esitetään, että palveluyksiköissä tulee olla suunnitelma lääkinnällisten laitteiden hallintaan ja turvallisen käytön varmistamiseen. Tämä kuvaus on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa sosiaali- ja terveystoimen sekä pelastustoimen organisaatioissa, joissa käytetään lääkinnällisiä laitteita. Kuvauksen tarkoituksena on koota palvelujärjestäjille sekä palveluntuottajille tietopaketti asioista, joita olisi hyvä huomioida laiteturvallisuussuunnitelmassa ja joita omavalvontainen ja suunnitelmallinen laitteiden turvallinen käyttö yleensä edellyttää.

Tämän kuvauksen tuella palvelunjärjestäjät voivat laatia laiteturvallisuussuunnitelman. Kuvaus auttaa palvelunjärjestäjien lisäksi palveluntuottajia täyttämään lainsäädännön ja laiteturvallisuussuunnitelman asettamat vaatimukset sekä havainnoimaan ja edistämään laiteturvallisuuteen vaikuttavia tekijöitä. Kuvaus sisältää myös hyviä käytänteitä laiteturvallisuuden toteuttamiseen liittyen. **Toimijoiden tulee aina ensisijaisesti täyttää ajantasaisessa lainsäädännössä asetetut velvollisuudet.**

Liitteenä olevaa laiteturvallisuussuunnitelman mallipohjaa voi hyödyntää esimerkiksi yksikkökohtaisia suunnitelmia laatiessa. Laiteturvallisuussuunnitelman mallipohjaa hyödyntäen saadaan koottua laiteturvallisuuteen liittyvät osatekijät yksiin kansiin, jolloin henkilöstön on helppo löytää laitteiden turvalliseen käyttöön liittyvät seikat yhdestä paikasta.

2 MITÄ OVAT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET?

Lääkinnällisiä laitteita käytetään monenlaisissa toimintaympäristöissä, kuten sairaaloissa, vastaanotoilla, hammashoitoloissa, hoivakodeissa, kuntoutuksessa ja kodeissa. Lääkinnällisten laitteiden kirjo on suuri. Lääkinnällisiä laitteita ovat muun muassa haavasidokset, instrumentit, apuvälineet, kuvantamiseen ja desinfektioon käytettävät laitteet sekä lääkkeenomaiset laitteet, kuten nivelnesteinjektiot ja silmätipat. Lääkinnällinen laite voi olla kertakäyttöinen tai monikäyttöinen, mekaaninen tai sähköinen tai esimerkiksi ohjelmisto tai kehon sisäpuolinen istute. Lääkinnälliset laitteet voivat olla yksilöllisesti tai sarjatuotantona valmistettuja tai ne voivat koostua lääkkeen ja laitteen muodostamasta yhdistelmästä. Laite on

[1] Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021
[2] Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen
[3] Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026 (valtioneuvosto.fi)

lääkinnällinen laite, kun sitä käytetään lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen ihmisillä ja sen pääasiallista vaikutusta ei saada farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin.[4]

Myös ohjelmisto voi olla lääkinnällinen laite. Ohjelmisto on lääkinnällinen laite, jos ohjelmistolla on lääkinnällinen käyttötarkoitus ja sillä vaikutetaan yksittäisen potilaan hoitoon, kuten diagnoosin määrittämiseen tai lääkeannokseen.[5] Ohjelmisto voi myös olla asiakastietolain mukainen tietojärjestelmä, joita ovat tietojenkäsittelylaitteet ja muusta tietojenkäsittelystä koostuvat kokonaisjärjestelyt, joita valmistajan suunnittelemien ominaisuuksien mukaisesti on tarkoitettu käytettäväksi asiakastietojen käsittelyyn, asiakastietojen tallentamiseen ja ylläpitoon tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen tai jolla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää hyvinvointitietoja.[6] Tällaisiin järjestelmiin kuuluvat apteekkijärjestelmät, Kanta-palvelut, asiakastietojen välityspalvelut, reseptijärjestelmät, sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät ja terveydenhuollon potilastietojärjestelmät. Tietojärjestelmät voivat kuitenkin sisältää osia, jotka luokitellaan lääkinnällisiksi laitteiksi. Ohjelmiston valmistajalta saa tiedon ohjelmiston käyttötarkoituksesta ja ohjelmistoa säätelevästä lainsäädännöstä.

Laite luokitellaan in vitro -diagnostiikkaan kuuluvaksi lääkinnälliseksi laitteeksi (IVD-laite), kun sillä tutkittava näyte on ihmisperäinen ja mittaustoiminto tapahtuu ihmiskehon ulkopuolella eikä käsiteltyä näytettä palauteta takaisin kehoon.[4] Esimerkiksi pinnoilta otettujen hygienianäytteiden ottaminen ja analysointi eivät edellytä IVD-laitteiden käyttöä. Hedelmöityshoidoissa ja elinsiirtotoiminnassa kudosten, solujen ja elimien käsittelyssä käytettävien laitteiden tulee olla lääkinnällisiä laitteita, koska käsitellyt näytteet palautetaan elimistöön.

Toisaalta kaikkien laboratorioissa käytettävien laitteiden ei tarvitse olla IVD-laitteita. Esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon laboratorioissa voidaan käyttää yleisesti laboratoriokäyttöön tarkoitettuja välineitä, kuten vaikkapa pipettejä, kärkiä, muoviputkia, sentrifugeja sekä lämpö- tai vetokaappeja.

Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden määritelmät on kuvattu lääkinnällisten laitteiden asetuksessa 2017/745[7] ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetuksessa 2017/746[8].

3 LAITETURVALLISUUSSUUNNITELMA JA SEN LAATIMINEN

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) mukaan palvelunjärjestäjän ja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omavalvontaohjelma. Omavalvontaohjelmaan sisältyvät palveluyksikkökohtainen omavalvontasuunnitelma ja lääkehoitosuunnitelma.[9] Valviran määräyksen mukaan[10] omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava, miten varmistetaan lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021)[11] mukaisten velvoitteiden noudattaminen. Laiteturvallisuussuunnitelma voidaan liittää omavalvontaohjelmaan koko organisaation tasoiseksi laiteturvallisuussuunnitelmaksi tai yksityiskohtaisemmaksi palvelutuotannon omavalvontasuunnitelman liitteeksi, jossa Valviran määräyksen mukaiset laiteturvallisuuteen liittyvät sisällöt voidaan kuvata.

[4] Fimea: Lääkinnällisen laitteen määritelmä
[5] Fimea: Ohjelmistot
[6] Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023
[7] Lääkinnällisten laitteiden asetus 2017/745
[8] In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetus 2017/746
[9] Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta 741/2023 26 §
[10] Valviran määräys 1/2024

Laiteturvallisuussuunnitelman tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisillä laitteilla annetun hoidon laatua ja turvallisuutta. Palvelunjärjestäjän laatimassa laiteturvallisuussuunnitelmassa määritellään laiteturvallisuuteen liittyvät vastuut ja valtuudet sekä menettelyt, joilla valvotaan palvelutuotantoa.

Järjestäjän laiteturvallisuussuunnitelmassa kuvataan palveluntuottajalle asetetut vastuut ja toimintamallit, joita sääntely edellyttää. Tällaisia vastuita ovat esimerkiksi hankittaville laitteille asetettavat vaatimukset, vaaratilanteiden ilmoittamismenettely, laiteosaamisen varmistamisen menettelyt ja laitteiden jäljitettävyyden toteuttaminen. Laiteturvallisuussuunnitelman suositeltava päivitysväli on yksi vuosi.

Palveluyksikön tasolla laiteturvallisuussuunnitelman asettamat vaatimukset kuvataan osana palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaa. Laiteturvallisuuden osalta omavalvontasuunnitelman liitteenä voidaan hyödyntää tämän kuvauksen kirjoittajien laatimaa laiteturvallisuussuunnitelman mallipohjaa (liite 1), jonka sisältö vastaa toiminta- tai työyksikön tasolle meneviä säätelyn asettamia vaatimuksia. Palveluyksiköiden omavalvontasuunnitelmiin tulee kirjata menettelytavat, joilla seurataan palvelunjärjestäjän laatimaa laiteturvallisuussuunnitelmaa sekä raportoidaan mahdolliset poikkeamat palvelunjärjestäjälle.

4 LAINSÄÄDÄNTÖ

Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden lääkinnällisten laitteiden käyttöä ohjaavat useat lait ja niiden perusteella annetut määräykset. Lainsäädäntö voidaan jakaa laajasti sote-organisaatioiden toimintaa koskeviin yleislakeihin ja lääkinnällisiä laitteita koskeviin erityislakeihin. Laiteturvallisuuden toteutuminen käytännön toiminnassa edellyttää lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden käyttöön liittyvän lainsäädännön asettamien vaatimusten tuntemusta. Vaatimusten tunnistaminen toimii kehyksenä omavalvonta- ja laiteturvallisuussuunnitelmille.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalaan kuuluva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valvoo lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta sekä alan toimijoita ja lääkinnällisten laitteiden ammattimaista käyttöä Suomessa.

4.1 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

Lääkinnällisten laitteiden valmistusta, markkinoille saattamista ja markkinoille saatettujen laitteiden valvontaa säädellään pääosin MD-asetuksessa 2017/745[7] ja IVD-asetuksessa 2017/746[8]. Ammattimaiseen käyttäjään kohdistuvat vaatimukset kuvataan pääasiassa lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021)[11], joka on tullut voimaan 19.7.2021.

MD- ja IVD-asetukset tulivat voimaan vuoden 2017 toukokuussa. MD-asetuksen soveltaminen alkoi toukokuussa 2021 ja IVD-asetuksen soveltaminen toukokuussa 2022. Asetusten asettamat vaatimukset laitteiden valmistukselle ja valvonnalle kasvoivat merkittävästi aiempaan lainsäädäntöön verrattuna. Lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden saatavuuden turvaamiseksi julkaistiin muutosasetus 2023/ 607[12], jossa jatkettiin siirtymäaikaa, joka sallii tiettyjen aiemman lainsäädännön perusteella valmistettujen laitteiden markkinoille saattamisen. Euroopan unionin parlamentti on hyväksynyt muutosasetuksen [13], joka sisältää muun ohella muutoksia IVD-asetuksen siirtymäaikoihin. Ajantasaiset EU-säädökset löytyvät EUR-Lexistä[14].

[11] Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021

[12] Asetus (EU) 2023/607 asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta

[13] Asetus (EU) 2024/1860 asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta

[14] EU:n oikeus - EUR-Lex (europa.eu)

Sääntely ei vaikuta siihen, kuinka pitkään käyttöönotettua lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää, joten aiemman ja nykyisen sääntelyn mukaisten laitteiden käyttö jatkuu vuosia rinnakkain.

4.1.1 Laki lääkinnällisistä laitteista

Lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa[11] säädetään seikoista, joissa asetusten perusteella on kansallista säätelyvaraa, sekä määritetään ammattimaisille käyttäjille asetetut vaatimukset. Edellisestä esimerkkinä on kertakäyttötuotteiden uudelleen käsittely, joka asetuksen säätelyn (MD-asetus, 17 artikla[7]) perusteella olisi mahdollista, mutta toiminto on kansallisessa laissa kielletty (4 §).

Lain ammattimaiselle käyttäjälle asettamat vaatimukset tulee olla kuvattuna palvelunjärjestäjän laatimassa laiteturvallisuussuunnitelmassa. Laissa ammattimaiselle käyttäjälle asetetut vaatimukset on jaoteltu yleisiin vaatimuksiin ja yksityiskohtaisiin vaatimuksiin. Yleisistä vaatimuksista laitteen turvallisen käytön edellyttämä koulutus ja kokemus käsitellään Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisemassa oppaassa ”Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen”[2].

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain vaatimukset käsitellään tässä oppaassa yksityiskohtaisesti. Yleisissä vaatimuksissa edellytetään esimerkiksi, että muissa kuin yksilölliseen käyttöön valmistetuissa laitteissa, omavalmistuksena valmistetuissa laitteissa ja poikkeusluvan saanneissa laitteissa on oltava CE-merkintä, jos niitä käytetään lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen. Laitteita tulee käyttää valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja käyttöohjeen mukaisesti. Organisaatiolle on nimetty ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on vastata siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan kyseessä olevassa laissa tai muussa laissa asetettuja vaatimuksia.[11]

Yksityiskohtaisissa vaatimuksissa edellytetään, että ammattimaisella käyttäjällä on seurantajärjestelmä käytössään olevista, edelleen luovutetuista ja potilaaseen asennetuista laitteista. Samoin tulee olla menettelytavat vaaratilanteista ilmoittamiseen ja implantoitavien laitteiden osalta potilaiden tiedonsaannin turvaamiseen. Lisäksi terveydenhuollon yksiköiden lääkinnällisten laitteiden omavalmistukselle on asetettu vaatimuksia.[11]

4.1.2 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista muuttui siirtymäajan säädökseksi eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010)[15]. Se säätelee väistyvien direktiivien mukaisesti valmistettavien laitteiden valmistusta ja markkinoille saattamista.

4.1.3 Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MD-asetus)

MD-asetuksessa[7] laitteille asetettujen vaatimusten tarkoituksena on, että lääkinnälliset laitteet ovat turvallisia ja vaikuttavia. MD-asetus säätelee pääasiassa kaupallista lääkinnällisten laitteiden valmistusta ja markkinoille saattamista. MD-asetuksessa on sääntelyä kuitenkin terveydenhuollon yksikön omasta laitevalmistuksesta (5 artikla), velvoitteesta toimittaa valmistajan implanttikortti implantin saajalle (18 artikla) ja tallettaa riskiluokan III implanttien yksilöintitunniste (UDI, 27 artikla).

Lääkinnälliset laitteet tulevat käyttöön valmistajan antaman vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen turvin, eikä niihin kohdistu viranomaisen suorittamaa etukäteisvalvontaa tai lupamenettelyä. Viranomaisen tehtävänä on valvoa, että käyttöön saatetut lääkinnälliset laitteet ja lääkinnällisten laitteiden valmistajien toiminta täyttävät säädöksissä asetetut vaatimukset ja velvoitteet.

Valmistajan suorittaman lääkinnällisten laitteiden vaatimuksenmukaisuuden osoittamisen menettely on sidoksissa laitteen riskiluokkaan. Lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen perusteella valmistaja luokittelee laitteen johonkin neljästä riskiluokasta, joita ovat luokka I, IIa, IIb ja III. Laitteen riskiluokkaan vaikuttaa muun muassa laitteen invasiivisuus, käytön kesto ja anatominen sijainti. Riskiluokka I kuvastaa

[15] Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010)

matalan riskin laitetta ja riskiluokka III korkeimman riskin laitetta. Riskiluokka I jakautuu kolmeen alaluokkaan, joita ovat Is (steriili), Im (mittaustoiminto) ja Ir (uudelleen käytettävä kirurginen instrumentti).

Laitteen vaatimuksenmukaisuuden varmistamiseksi muut kuin luokan I laitteet tarvitsevat valmistajasta riippumattoman ilmoitetun laitoksen arvion siitä, että valmistettu laite on säädöksissä asetettujen vaatimusten mukainen. Ilmoitetun laitoksen suorittama arviointi vaihtelee laitteen riskiluokan mukaan. Esimerkiksi riskiluokan IIa laitteille riittää, että valmistajan laadunhallintajärjestelmä sekä kustakin laiteryhmästä yhden laitteen tekniset asiakirjat arvioidaan. Laitteen tekniset asiakirjat sisältävät tiedot muun muassa laitteen suunnitteluprosessista, valmistusmenetelmistä, toimintaperiaatteista ja käytetyistä raaka-aineista. Korkeimman riskin laitteita edustaa luokan III implantoitavat laitteet eli kehon sisäpuoliset istutteet. Niiden vaatimuksenmukaisuuden osoittaminen edellyttää laadunhallintajärjestelmän ja jokaisen laitteen teknisten asiakirjojen arvioinnin lisäksi kliinisen arvioinnin kuulemismenettelyä.

Laitteiden vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen käytettävä riskiluokitus ei ole suoraan sovellettavissa laitteen käyttöön liittyvän riskin arviointiin. Laitteen käyttöön liittyvää riskin arviointia on kuvattu tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön julkaisemassa oppaassa ”Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen”.

4.1.4 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (IVD-asetus)

IVD-asetuksen[8] perusperiaatteet ovat yhtenevät MD-asetuksen kanssa. Verrattuna aikaisempaan IVD-direktiiviin IVD-asetus muuttaa IVD-laitteiden suorituskykyvaatimusten osoittamista merkittävästi. IVD-asetuksen perusteella noin 80 prosenttia IVD-laitteista tulee ilmoitettujen laitosten arvioitavaksi ja merkittävä osa ensimmäistä kertaa.

Valmistaja luokittelee IVD-laitteen käyttötarkoituksenmukaisesti neljään luokkaan, joita ovat A, B, C ja D. Käyttötarkoituksen perusteella luokkaan A kuuluvat IVD-laitteet, joilla ei ole kriittisiä ominaisuuksia. Näitä ovat esimerkiksi näytteenottoastiat. Käyttötarkoituksen mukaisesti korkeimpaan luokkaan D kuuluvat IVD-laitteet, joiden virheellisen toiminnan seuraukset olisivat hyvin vakavia. Näistä ovat esimerkkinä veriryhmän määritykseen tarkoitetut laitteet.

4.2 Laiteturvallisuuteen liittyvä muu lainsäädäntö

Sosiaali- ja terveydenhuollon laiteturvallisuuden kokonaisuuteen tulee sisältöä myös muusta lainsäädännöstä. Perustuslaki määrittelee yksilön ja julkishallinnon suhdetta, jossa hoito ja hoiva voidaan nähdä tosiasialliseksi hallintotoiminnaksi, ja sen on kaikelta osin oltava lainmukaista. Perustuslain vaatimuksista on erityisesti huomioitava yhdenvertainen kohtelu ja syrjimättömyys. Perusoikeuksien rajoituksissa, kuten pakkokeinojen käytössä, on noudatettava laissa annettuja määräyksiä.[16]

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa[17] edellytetään, että sosiaali -ja terveydenhuollon palvelujen tulee olla laadukkaita, asiakeskeisiä ja turvallisia. Lisäksi edellytetään, että terveydenhuollon toiminnan tulee perustua näyttöön sekä hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Palvelunjärjestäjän on varmistettava omavalvonnalla sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävien lainmukainen hoitaminen sekä ohjattava ja valvottava sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa. Epäkohtien tai puutteiden ilmettyä on palvelunjärjestäjän vaadittava niiden korjaamista asettamassaan kohtuullisessa määräajassa. Palveluntuottajalla on velvollisuus valvoa oman ja alihankkijoidensa toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Palveluntuottajan omavalvonta perustuu omavalvontasuunnitelmaan, joka tulee laatia sähköisesti ja julkaista julkisessa verkossa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa[18] edellytetään hyvinvointialueelta asianmukaisia toimitiloja ja toimintavälineitä. Hyvinvointialueen on omavalvontaisesti varmistettava

[16] Suomen perustuslaki (731/1999) 2 §, 6 §, 7 §
[17] Laki sosiaali -ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023)
[18] Laki sosiaali- jaterveydenhuollon järjestämisestä (612/2021)

tuottamiensa palveluiden turvallisuus ja laatu. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa säädetään, että palveluntuottajan toimitilojen, laitteiden, välineiden ja tietojärjestelmien on oltava toiminnalle riittävät ja asianmukaiset. Asianmukaisuuden ensisijainen valvonta kuuluu omavalvontaohjelman ja -suunnitelman sisältöön.

Työnantajan on huolehdittava siitä, että työntekijän ammatillinen osaaminen ja työkokemus riittävät työtehtävien suorittamiseen sisältäen työtehtävissä käytettävät työvälineet.[19] Joihinkin laitteisiin liittyy myös erityisiä osaamisvaatimuksia.[20,21]

Terveydenhuollon[22] ja sosiaalihuollon[23] ammattihenkilön velvollisuus on ylläpitää työtehtäviensä edellyttämiä tietoja ja taitoja. Myös muilla työntekijöillä on velvoite huolehtia osaamisensa asianmukaisuudesta ja ajantasaisuudesta suhteessa työtehtäviin. Työntekijän on noudatettava työnantajan määräyksiä ja ohjeita.[24]

Tekoälyn hyödyntäminen sosiaali- ja terveysalalla on voimakkaassa kasvussa myös lääkinnällisten laitteiden osalta. EU:n tekoälyasetus[25]on astunut voimaan 1.8.2024. Asetus sisältää muun muassa suririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia vaatimuksia. Suririskisiä tekoälyjärjestelmiä ovat muun muassa lääkinnälliset laitteet ja in vitro –diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet. Asetus pannaan täytäntöön vaiheittain eri siirtymäaikojen mukaisesti (esimerkiksi suririskisten tekoälyjärjestelmien luokittelusääntöjä sovelletaan vasta 2.8.2027 alkaen). Asetuksen kansallinen toimeenpano on käynnistynyt kesäkuussa 2024.

Euroopan Unionin yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) suojaa yksityishenkilöitä, kun heidän tietojaan käsitellään yksityisellä sektorilla ja suurimmalla osalla julkista sektoria.[26] Yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetaan yrityksille ja organisaatioille henkilötietojen keräämistä, säilytystä ja hallinnointia koskevat tarkat vaatimukset. Vaatimuksia sovelletaan sekä eurooppalaisiin organisaatioihin, jotka käsittelevät ihmisten henkilötietoja EU:ssa, että EU:n ulkopuolisiin organisaatioihin, joiden suorittama tietojen käsittely kohdistuu EU:n alueella asuviin ihmisiin. Yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan myös silloin, jos yritys käsittelee henkilötietoja ja sijaitsee EU:ssa, riippumatta siitä, missä itse henkilötietojen käsittely tapahtuu. Sitä sovelletaan myös yrityksiin, jotka sijaitsevat EU:n ulkopuolella, mutta käsittelevät henkilötietoja, jotka liittyvät tavaroiden tai palvelujen tarjoamiseen henkilöille EU:ssa, tai seuraavat yksilöiden käyttäytymistä EU:ssa. EU:n kansalaisten tietoja käsittelevien EU:n ulkopuolisten yritysten on nimettävä EU:ssa toimiva edustaja. [27]

Tietosuojalaki (1050/2018) [28] täsmentää ja täydentää EU:n yleistä tietosuoja-asetusta ja sen kansallista soveltamista. Laissa säädetään muun muassa tietosuoja-asioita valvovan viranomaisen nimittämisestä sekä tietosuojavaltuutetun toimistosta ja sen toimivaltuuksista.[29]

---

[19] Työturvallisuuslaki (738/2002) 14 §, 21 §
[20] Painelaitelaki (1144/2016) 70 §
[21] Säteilylaki (859/2018) 32 - 34 §
[22] Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)18 §
[23] Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä (817/2015) 5 §
[24] Työturvallisuuslaki (738/2002) 18 §
[25] EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON TEKOÄLY ASETUS (EU) 2024/1689
[26] Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) EUR-Lex
[27] Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) - Your Europe
[28] Tietosuojalaki 1050/2018 - Ajantasainen lainsäädäntö - FINLEX ®
[29] Tietosuojalaki | Tietosuojavaltuutetun toimisto

Tietosuojaperiaatteiden mukaan henkilötietoja on

- käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi
- kerättävä ja käsiteltävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten
- kerättävä vain tarpeellinen määrä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukseen nähden
- päivitettävä aina tarvittaessa – epätarkat ja virheelliset henkilötiedot on poistettava tai oikaistava viipymättä
- säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten
- käsiteltävä luottamuksellisesti ja turvallisesti.[30]

Tietosuoja-asetuksen mukaan rekisteröidyllä on oikeus

- saada tietoa henkilötietojensa käsittelystä
- saada tutustua tietoihin
- oikaista tietoja
- poistaa tiedot ja tulla unohdetuksi
- rajoittaa tietojen käsittelyä
- siirtää tiedot järjestelmästä toiseen
- vastustaa tietojensa käsittelyä
- olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi.[31]

4.3 Säteilyturvallisuuteen liittyvä lainsäädäntö

Terveydenhuollon säteilyn käyttöä (tavanomaiset röntgentutkimukset, isotooppilääketieteelliset tutkimukset ja sädehoito) ja toimintaa säädellään ja ohjataan säteilylaissa[32] ja siihen liittyvillä asetuksilla.[33,34]. Säteilyturvallisuus käsittää potilaiden, säteilytyötä tekevien työntekijöiden ja muiden henkilöiden säteilyturvallisuuden.

Säteilyn käyttöön osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee saada säteilysuojelukoulutusta säännöllisesti koko työssäoloajan. Täydennyskoulutus on erityisesti tarpeen, kun otetaan käyttöön uusia säteilylaitteita tai uusia tutkimus- ja hoitomenetelmiä.

Säteilyn käytön turvallisuudesta, henkilöstön pätevyydestä sekä säteilysuojelukoulutuksen riittävyydestä vastaa toiminnanharjoittaja. Toiminnanharjoittajan on pidettävä myös kirjaa vastuullaan olevasta säteilysuojelukoulutuksesta ja perehdytyksestä työntekijäkohtaisesti. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdenmukaisista koulutus- ja pätevyysvaatimuksista säteilyn käyttöön liittyvissä tehtävissä on säädetty asetustasoisesti.[34]

---

[30] Tietosuojaperiaatteet | Tietosuojavaltuutetun toimisto
[31] Rekisteröidyn oikeudet | Tietosuojavaltuutetun toimisto
[32] Säteilylaki (859/2018)109–119 §
[33] Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018)
[34] Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä (1044/2018)

Säteilyturvakeskus voi antaa määräyksiä terveydenhuollon röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteista ja tietokonetomografialaitteista sekä muista säteilyturvallisen toiminnan varmistamiseen liittyvistä asioista.[35] Terveydenhuollossa säteilylaitteilla on oltava myös laadunvarmistusohjelma, joka sisältää toimenpiteet, joilla varmistetaan esimerkiksi kuvantamistutkimusten riittävä laatu sekä potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen arvioinnin oikeellisuus.

4.4. Tietojärjestelmiin liittyvä lainsäädäntö

Asiakastietolain[6] tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä terveydenhuollossa ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa. Lisäksi lain tarkoituksena on edistää asiakkaan tiedonsaantimahdollisuuksia asiakastietojensa käsittelystä. Valvira ohjaa ja valvoo asiakastietolain noudattamista.

Asiakastietolain mukaan tietojärjestelmän on täytettävä käyttötarkoituksensamukaiset olennaiset vaatimukset. Olennaisten vaatimusten täyttämisestä ja niiden ylläpidosta on vastuussa tietojärjestelmäpalvelun tuottaja. Mikäli tietojärjestelmän osa on lääkinnällinen laite, niin lääkinnällisen laitteen osalta myös laitelainsäädännön vaatimusten tulee täyttyä.

Asiakastietolaissa säädetään lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajia koskevista velvoitteista, jotka koskevat asiakas- ja potilastietojärjestelmän käyttöönottoa ja käyttöä sekä liittymistä Kanta-palveluihin. Palvelunantajan, välittäjän ja Kansaneläkelaitoksen on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä tietoturvasuunnitelma. Tietoturvasuunnitelmassa on oltava selvitykset siitä, miten käsittelyyn liittyvät vaatimukset täytetään.

Palvelunantajien on jatkuvasti varmistettava osana omavalvontaa, että sen käytössä olevat tietojärjestelmät täyttävät siihen kohdistuvat olennaiset vaatimukset.

5 HYVIÄ KÄYTÄNTÖJÄ LAITETURVALLISUUDEN RISKIENHALLINTAAN

Luvussa 5 esitellään hyviä käytäntöjä laiteturvallisuuden riskienhallintaan.

Riskienhallinta on järjestelmällistä toimintaa, jolla organisaatio eri tasoillaan tunnistaa toimintaan liittyvät vaarat ja poikkeamat, arvioi niiden merkityksen sekä tekee ja panee toimeen päätöksiä, joilla poistetaan tai vähennetään riskejä. Riskejä analysoidaan ja niiden merkitystä arvioidaan potilaalle tai asiakkaalle aiheutuvan todennäköisyyden ja vakavuuden perusteella[36]. Organisaation eri toiminnoissa käytetään sekä yhteneviä että erilaisia lääkinnällisiä laitteita, joten riskit tulee tunnistaa ja arvioida ja riskienhallintatoimet suunnitella toimintojen tasolla. Laiteturvallisuuden riskienhallinta käsittää laitteen koko elinkaaren hankinnasta poistoon.

Riskienhallinta alkaa riskien tunnistamisesta. Hankintaan liittyviä riskejä ovat esimerkiksi se, ettei laite sovellu aiottuun käyttötarkoitukseen tai ettei laitteen puhdistusmenetelmiä ole mahdollista toteuttaa organisaatiossa. Lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyviä välittömiä riskejä ovat esimerkiksi laitteen virheellinen käyttö, potilashoidon keskeytyminen laitteen toimintahäiriön vuoksi tai hoidon puuttuminen laitteen saatavuusongelmien vuoksi. Riskit voivat liittyä myös toimintaympäristöön, kuten sähkön, puhtaan veden tai lääkkeellisten kaasujen saannin katkeamiseen tai tietoliikenteen häiriöihin tai toiminnan muutoksiin. Laitteen huoltoihin liittyviä riskejä ovat esimerkiksi laitteen antaman mittatuloksen virheellisyys tai laitteelle sopimattomien varaosien käyttö. Laitteiden suorituskyvyn vastaavuutta hoidon toteutukseen on arvioitava säännönmukaisesti, kuten magneettikuvantamislaitteiden tuottamien kuvien diagnostista tarkkuutta eri laitesukupolvilla.

---

[35] STUK S/5/2019

[36] VM 22/2017 Ohje riskienhallintaan Riskiarviointityökalu - käyttö- ja täyttöohje

Kuhunkin tunnistettuun riskiin voidaan kohdentaa erilaisia hallintakeinoja, joilla estetään tai vähennetään riskin toteutuminen käytännössä. Samalle laitteelle voidaan soveltaa useita erilaisia hallintakeinoja.

Riskienhallintakeinoja ovat:

- riskin välttäminen (esim. luovutaan laitteen käytöstä)
- riskin pienentäminen (esim. huolehditaan käytön osaamisesta järjestämällä koulutusta)
- riskin siirtäminen (esim. otetaan kattava potilasvahinkovakuutus)
- riskin hyväksyminen (esim. todetaan arvioinnin perusteella, että seuraukset eivät ole vakavia saavutettuihin hyötyihin verrattuna).

Riskienhallinta sisältää myös jatkuvuussuunnittelun. Kaikissa organisaatioissa on hyvä olla suunnitellut menettelytavat siihen, miten lääkinnällisten laitteiden toiminta turvataan erilaisissa poikkeustilanteissa. Laajoihin ihmismääriin vaikuttavien lääkinnällisten laitteiden, kuten diagnostiikkalaitteiden, välinehuollon laitteiden sekä lääkkeellisen hapen annosteluun liittyvien laitteiden, toiminnan turvaamiseen kaikissa olosuhteissa tulee varautua. Diagnostiikkalaitteiden riskinhallintakeinoja voivat olla vieritutkimusten käyttöönotto sekä tutkimusvalikoiman rajaaminen poikkeustilanteen mukaisesti siten, että voidaan ylläpitää kriittisiä toimintoja, kuten verensiirtotoimintaa. Sähkönsyötön turvaaminen jakeluhäiriöissä edellyttää keskeytymättömässä sähköverkossa olevien pistorasioiden ja varavoimaan liitettyjen kiinteiden laitteiden tunnistamista. Yksittäisen potilaan tai asiakkaan käytössä olevien laitteiden toiminnan varmistamiseen liittyy akkutoiminnan turvaaminen sekä varautuminen varaosilla ja -laitteilla. Kertakäyttöisten hoitotarvikkeiden varasto on mitoitettava asianmukaisesti suhteessa tuotteiden normaaleihin kulutusmääriin, mutta poikkeusoloissa voidaan tarvita myös tavanomaisesta valikoimasta poikkeavia tuotteita.

5.1 Laiteturvallisuuden ennakoiva riskienhallinta

Ennakoiva riskienhallinta pyrkii puuttumaan laiteturvallisuuden poikkeamiin jo ennen kuin niistä on syntynyt vahinkoa asiakkaille, potilaille tai henkilökunnalle. Tavoitteena on siirtää toiminnan riskienhallintaa ennaltaehkäisyyn toteutuneiden poikkeamien jälkihoidon sijasta. Ennaltaehkäisy vaatii tiedon kokoamista laitteiden käytöstä ja mahdollisesti tunnistettujen haitallisten toimintatapojen muuttamista. Kaikkein keskeisin ennaltaehkäisevä menetelmä laiteturvallisuudessa on laitteiden käytön perehdytys, koulutus ja osaamisen varmistaminen. Ennakoivaa riskienhallintaa voidaan tehdä jo laitteen hankintavaiheessa huomioimalla esimerkiksi jo kilpailutuksessa koulutuksen ja koulutusmateriaalien saatavuus.

5.1.1 Riskien tunnistaminen

Riskien ennakoivaan tunnistamiseen on useita menetelmiä. Laiteturvallisuuteen liittyvien riskien tunnistamiseksi voidaan käyttää aivoriihiä tai fokusryhmähaastatteluja, joihin osallistuu toiminnan sisällön tuntevia työntekijöitä. Vertaisarvioidun kirjallisuuden sekä alan yhdistysten ja valmistajien turvallisuustiedotteiden vakioidusti toteutettu seuranta auttaa puuttumaan riskeihin jo ennakolta.

Laiteturvallisuuden riskien tunnistamisen, analysoinnin ja arvioinnin sekä hallintatoimien suunnittelun tavoitteena on välttää tunnistetut riskit. Ennalta ehkäisevien toiminnan muutosten toteuttaminen tapahtuu laadun parantamismenettelyjen kautta. Laiteturvallisuuden kehittämiseksi ja parantamiseksi tehtävistä riskienhallintatoimenpiteistä muodostuu usein hankkeita, jotka noudattavat PDSA-syklejä (Plan = suunnittelu, Do = toteutus, Study = arviointi, Act = korjaus).[37] Hankkeiden vaikuttavuus ja parannusten

[37] Institute for Healthcare Improvement: How to improve

pysyvyys vaativat siis toistuvaa arviointia. Kehittämistoiminnalla on oltava selkeästi määritelty vastuuhenkilö, jolla on tosiasiallinen mahdollisuus vaikuttaa toiminnan sisältöön.

5.1.2. Riskien ja niiden hallintakeinojen riittävyyden arviointi

Potilasturvallisuuden havainnointiin on maailmalla käytetty Institute for Healthcare Improvementin kehittämää Patient Safety Leadership WalkRounds-menetelmää. Siinä organisaation johto jalkautuu yksikköön keskustelemaan henkilökunnan kanssa ja havainnoimaan potilasturvallisuuteen liittyviä asioita[38]. Samaa metodia voidaan hyödyntää myös laiteturvallisuuden riskien ja niiden hallintakeinojen havainnoinnissa.

Laiteturvallisuuden havainnointi toteutetaan paikan päällä hoitoyksikössä. Havainnointi voi olla yksikön henkilökunnan itsensä suorittamaa, ulkopuolisten havainnoijien tekemää tai yhteistyössä tehtävää. Havainnoinnin suorittajien tulee saada perehdytys havainnointiin. Havainnointi perustuu etukäteen määriteltyihin vaatimuksiin. Havainnoinnin avulla voidaan tarkastella omavalvontasuunnitelmaan kirjattuja riskienhallinnan menetelmiä. Havainnointikokonaisuuden toteuttamiseksi pitää organisaatiossa laatia suunnitelma soveltuvaa ajanjaksoa varten.

Havainnointilöydökset jaetaan vaatimukset täyttäviin ja ei-täyttäviin. Jos vaatimukset eivät täyty suhteessa lain määräyksiin tai oman organisaation ohjeisiin, kuvaa havainnoija oikean menettelyn ja asettaa korjaavalle toimenpiteelle aikataulun. Havaintojen kirjaaminen sekä korjaavien toimenpiteiden toteutumisen seuranta ovat oleellisia havaittujen poikkeamien korjaukselle.

Esimerkkejä laiteturvallisuuden havainnoinnissa arvioitavista asioista:

- Kuka on yksikön laitevastuuhenkilö?
- Ovatko toimintaan tarvittavat laitteet asianmukaisia ja saatavilla?
- Ovatko lääkinnälliset laitteet jäljitettävissä?
- Miten laitteen seuraavan määräaikaishuollon ajankohta tunnistetaan?
- Miten määräaikaisten ylläpitotoimenpiteiden toteutumista seurataan?
- Miten laitteiden käytön osaaminen on varmistettu ja dokumentoitu? Millainen seuranta sillä on?
- Kuka on organisaation ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö?
- Osaavatko työntekijät tunnistaa lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteet ja toimia niissä asianmukaisesti?
- Ovatko työntekijät tehneet lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoituksia?
- Missä ovat yksikön käyttämien laitteiden käyttöohjeet?

5.2 Jälkikäteinen riskienhallinta

Oman organisaation laiteturvallisuuden kokonaiskuvan muodostamiseksi on hyvä kerätä tietoa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä poikkeamista. Tapahtunut poikkeama on vaarantanut tai saattanut vaarantaa potilasturvallisuuden tai työturvallisuuden. Poikkeamailmoitusten seuranta ja sisällöllinen analysointi on tärkeää, jotta tapahtumista voidaan oppia ja korjaava toimenpide voidaan kohdentaa oikein. Korjaavien toimenpiteiden laajuus voi vaatia koko organisaation laajuista tarkastelua.

[38] Patient Safety Leadership WalkRounds | Institute for Healthcare Improvement (ihi.org)

Poikkeamista voi saada tietoa eri kanavista, kuten vaaratapahtumailmoituksista. Poikkeamista ilmoittamiseen on kannustettava kaikkia ammattiryhmiä. Oppaan luvussa 10 käsitellään tarkemmin laiteturvallisuuden poikkeamia ja niistä ilmoittamista.

5.3 Suojausmenetelmät

Ennakoivien riskienarviointimenetelmien ja toisaalta jälkikäteisten poikkeamien analysointien perusteella voidaan tunnistaa tarvittavia riskeiltä suojautumisen menetelmiä. Lääkinnällisten laitteiden määräaikaiset tarkistukset ja vanhentuneiden laitteiden käytöstä poisto varmistavat, että käytössä olevat laitteet ovat asianmukaisia. Organisaatiotasolle voidaan luoda laiteturvallisuuden osatekijöistä tarkistuslistoja, kuten tarkistuslista yksikössä käytettävien laitteiden määräaikaishuolloista laiteturvallisuuden järjestelmällisen toteutumisen varmistamiseksi. Vakioitu ja järjestelmällinen laiteosaamisen varmistaminen on keskeisin suojausmenetelmä käytön poikkeamien estämisessä.

5.4 Riskienhallinnan kuvaaminen omavalvontasuunnitelmaan

Valviran määräys 1/2024[10] jäsentää omavalvonnan riskienhallintaa muun muassa palveluyksikön riskienhallinnan vastuiden, riskien tunnistamisen ja arvioimisen, riskienhallinnan keinojen ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittelyn sekä riskienhallinnan seurannan, raportoinnin ja osaamisen varmistamisen kautta. Laiteturvallisuuden osalta edellä mainitut seikat voidaan omavalvontasuunnitelmaan kuvata esimerkiksi seuraavasti:

Laiteturvallisuuden riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen sekä hallinta

- Kuka vastaa palveluyksikön laiteturvallisuuden riskienhallinnasta? Miten riskienhallinta on organisoitu?
- Miten palveluyksikön laiteturvallisuuden riskejä tunnistetaan Mitkä ovat keskeiset riskit?
- Miten tunnistettujen riskien suuruus ja vaikutus palvelutoimintaan arvioidaan?
- Mitä riskienhallinnan keinoja on käytössä? Miten toiminnassa ilmeneviä puutteita käsitellään?
- Millaisin käytännön toimin palveluntuottaja ennaltaehkäisee ja hallitsee laiteturvallisuuden riskejä?
- Miten riskienhallintakeinojen toimivuus ja riittävyys varmistetaan?

Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

- Miten riskienhallinnan toimivuutta seurataan ja arvioidaan?
- Minkälaisia ovat vaaratapahtumien raportointikäytännöt?
- Miten henkilöstön laiteturvallisuuden riskienhallinnan osaaminen varmistetaan?

6 LAITETURVALLISUUDEN VASTUUT

6.1 Palvelunjärjestäjän vastuu

Perusterveydenhuollon, sosiaalihuollon, erikoissairaanhoidon, suun terveydenhuollon, mielenterveys- ja päihdepalvelujen, vammaispalvelujen ja ikääntyneiden asumispalvelujen järjestämisestä alueellaan vastaavat hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki. HUS-yhtymällä on erikseen säädetty järjestämisvastuu erikoissairaanhoidosta.[18] Kaikkiin järjestämisvastuulla oleviin palveluihin liittyy lääkinnällisten laitteiden ammattimaista käyttöä. Tämä on tärkeää tunnistaa myös hyvinvointialueen ylimmässä johdossa, sillä

laitteet ovat merkittävä asiakas- ja potilasturvallisuuden osatekijä. Lääkinnällisillä laitteilla on merkitystä muun muassa toiminnan kustannuksiin sekä tarjottujen palveluiden laatuun ja saatavuuteen.

Palvelunjärjestäjä valvoo, että sen laatimaa laiteturvallisuussuunnitelmaa noudatetaan palvelutuotannossa. Laiteturvallisuussuunnitelma käsittää vähintään lainsäädännön asettamat velvoitteet. Näitä ovat esimerkiksi laitteiden turvallinen käyttöympäristö, jossa tulee huomioida kiinteistöjen uudis- ja korjausrakentaminen. Niihin kuuluvat myös tietosuojan varmistamisen periaatteet, laitteiden jäljitettävyys, laitteiden käytön osaamisen varmistaminen ja hankintaan liittyvä asiantuntemus. Lisäksi palvelunjärjestäjän täytyy kuvata menettelytavat, joilla palvelutuotannossa havaitut laiteturvallisuuden puutteet korjataan.

6.2 Palveluntuottajan vastuu

Palveluntuottajan vastuuna on varmistua, että sen toiminnassa noudatetaan palvelunjärjestäjän laatimaa laiteturvallisuussuunnitelmaa, joka konkretisoituu palveluyksikön omavalvontasuunnitelmassa. Johdon on osoitettava riittävät voimavarat sääntelyn velvoitteiden täyttämiseen ja seurattava laiteturvallisuuden tilannekuvaa. Johdon tehtävä on nimetä ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö sekä päättää, millainen organisaatiorakenne ja vastuunjako takaa laiteturvallisuuden toteutumisen palvelutuotannossa.[10]

6.3 Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla nimetty vastuuhenkilö, joka tuntee lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän sääntelyn.[11] Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön (jatkossa vastuuhenkilö) nimeämisen tarkoituksena on helpottaa viranomaisen ja ammattimaisten käyttäjien välistä yhteistyötä. Laissa ei aseteta vaatimuksia vastuuhenkilön koulutus- tai ammattitaustalle. Vastuuhenkilöllä tulisi kuitenkin olla tosiasiallinen mahdollisuus vaikuttaa siihen, että lainsäädännön ja palvelunjärjestäjän asettamat velvoitteet toteutuvat palveluntuottajan toiminnassa. Sääntelyn asettamat vaatimukset lääkinnällisten laitteiden käytölle ovat kuitenkin kaikille ammattimaisille käyttäjille yhtenäiset riippumatta siitä, minkä tyyppisessä palvelussa niitä käytetään.

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tehtävänkuvaa voi kuvata laiteturvallisuuden sisäiseksi valvojaksi. Vastuuhenkilön laiteturvallisuuden edistämiseen ja kehittämiseen käytettävä työaika on sidoksissa organisaation kokoon ja toiminnan laajuuteen. Keskeisiä työtehtäviä ovat laitteiden käytön osaamisen varmistamisen menettelyt, vaaratilanteista ja vaaratapahtumista esiin nousevien toimenpiteiden edistäminen sekä laitteiden jäljitettävyyden turvaaminen. Lisäksi läheinen yhteistyö hoitoa antavien yksiköiden lääkintätekniikan, hankintatoimen, materiaalien jakelun ja välinehuollon kanssa on edellytys tehtävän hoitamiselle.

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tehtävänkuvan laadinnan tukena voi hyödyntää Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian 2022–2026 laiteturvallisuusryhmän laatimaa Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tehtävänkuvausta (Liite 2).

6.3.1 Laitevastuuhenkilöt

Laitevastuuhenkilön tai laitevastuuhenkilöiden nimeäminen on vapaaehtoista, ts. siitä ei ole säädetty tai määrätty. Laitevastuuhenkilöt vastaavat yhdessä esihenkilön kanssa siitä, että laiteturvallisuus toteutuu työyksiköissä. Heidän tehtävänään on viedä käytäntöön laiteturvallisuuden vaatimukset, jotka palveluntuottaja on kohdistanut toimintayksikön tasolle. Tällaisia vaatimuksia ovat esimerkiksi laiteperehdytyksen toteuttaminen, yksikössä tapahtuvan laitteiden ylläpidon organisoiminen ja määräaikaishuoltojen toteutuminen valmistajan ohjeistuksen mukaisesti. Laitevastuuhenkilölle tulee resursoida työaikaa tehtävien hoitamiseksi. Laitevastuuhenkilöiden ja ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön yhteistyö on tärkeää.

Laitevastuuhenkilön tehtävänkuvan laadinnan tukena voi hyödyntää Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen julkaisemaa työkalua Laitevastuuhenkilön yleinen toimenkuva (Liite 3).

6.4 Esihenkilöiden vastuu

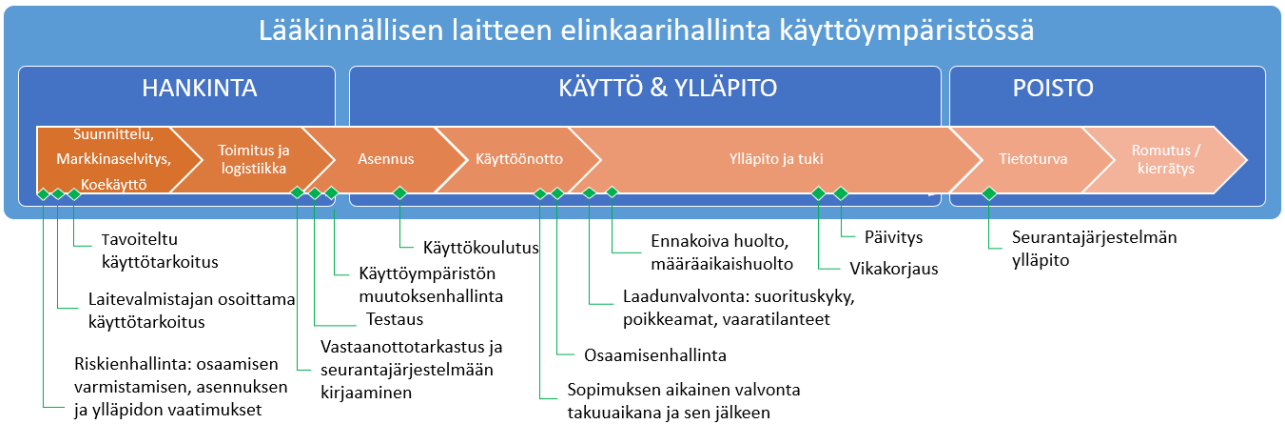
Työyksiköiden esihenkilöt varmistavat, että henkilökunnalla on riittävät edellytykset tehdä työtehtävänsä asianmukaisesti ja turvallisesti. Laiteturvallisuus on huomioitava työtehtäviin perehdytyksessä sekä uusiin laitteisiin tai muuttuviin työtehtäviin liittyvässä koulutuksessa.[19] Esihenkilöt nimeävät yksikön laitevastuuhenkilöt, joiden koulutuksessa huomioidaan syventävä tieto lääkinnällisten laitteiden käytännöistä. Esihenkilöiden on varmistettava, että laitevastuuhenkilöillä on todellisuudessa mahdollisuus käyttää työajastaan sovittu osuus laiteturvallisuuden varmistamiseen työyksikössä.

6.5 Työntekijän vastuu

Työntekijän on huolehdittava työtehtäviensä mukaisesta lääkinnällisten laitteiden käytön osaamisesta[11] ja hankittava tarvittaessa lisäkoulutusta mahdollisten osaamispuutteiden poistamiseksi. Työntekijän on tuotava mahdolliset osaamispuutteet esihenkilön tietoon. Työntekijän on noudatettava omien työtehtäviensä hoidossa työnantajansa ohjeita[24] ja oltava tietoinen lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän sääntelyn pääpiirteistä.[11]

7 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN ELINKAARIHALLINTA

Lääkinnällisen laitteen turvallinen käyttö käsittää laitteen elinkaaren, joka alkaa laitteen hankinnasta ja jatkuu sen poistoon asti (kuvio 1. Lääkinnällisen laitteen elinkaareen liittyvät vaiheet).



Kuvio 1. Lääkinnällisen laitteen elinkaareen liittyviä vaiheita. Kuvio laadittu laiteturvallisuusverkoston asiantuntijoiden toimesta.

7.1 Lääkinnällisten laitteiden hankinnan erityispiirteitä

Lääkinnällistä laitetta hankittaessa lähtökohtana on käyttötarkoitus, johon laite hankitaan. Käyttötarkoitus on olennainen tekijä, koska laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan suhteessa valmistajan laitteelle määrittämään käyttötarkoitukseen. Laitteiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi ammattimaisen käyttäjän on noudatettava valmistajan laitteelle antamaa käyttötarkoitusta.[11]

Lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen käytettävien laitteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, yksilölliseen käyttöön valmistettuja lääkinnällisiä laitteita tai terveydenhuollon yksikön omavalmistettuja lääkinnällisiä laitteita (32§).[11] Lisäksi poikkeustilanteissa, joissa esimerkiksi vastaavaa CE-merkittyä lääkinnällistä laitetta ei ole saatavilla tai laitteiden saatavuus on puutteellinen, mahdollistaa sääntely poikkeuslupamenettelyn turvin saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön laitteita, joiden vaatimuksenmukaisuusmenettelyä ei ole toteutettu MD- tai IVD-asetusten mukaisesti (58 §).[11]

Poikkeuslupa on aina määräaikainen, ja sen myöntää Fimea[39]. Poikkeuslupaa voi hakea taho, joka voi esittää vaatimustenmukaisuuden osoittavat asiakirjat, eli käytännössä laitteen valmistaja tai virallinen edustaja. Terveydenhuollon asiantuntijat voivat osallistua menettelyyn luomalla perustelut poikkeuslupahakemukselle.

Hankinnan valmistelussa arvioidaan laitteen elinkaari sekä hankittavaan laitteeseen liittyvät kokonaisuudet, kuten laitteen käyttöympäristö, asennus, huolto ja ylläpito. Samalla arvioidaan osaamisen hallinta sekä lääkinnällisen laitteen valmistajan osoittamat käytön vaatimat tarvikkeet ja lisälaitteet.

Lääkinnällisten laitteiden hankinnassa on huomioitava sääntelykehyksen vaatimukset:

- CE-merkittyjen laitteiden kohdalla on hyvä tutustua laitteen vaatimuksenmukaisuusvakuutukseen (Declaration of Conformity, DoC, MD-asetus ja IVD-asetus, liite IV).
- Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden kohdalla on hyvä tutustua valmistajan laatimaan laiteryhmäkohtaiseen vakuutukseen ja edellyttää valmistajan Fimean rekisteröintinumero.
- Laitteen käyttöohje on hyvä käydä läpi ja arvioida ohjeen selkeys erityisesti laitteen käyttötarkoituksen ja vaadittujen ylläpitoimenpiteiden suhteen.
- Laitteen kanssa käytettävien laitevalmistajan edellyttämien tarvikkeiden tai lisälaitteiden saatavuus ja kustannukset arvioidaan
- Varmistetaan, että laitteen suunniteltu käyttöympäristö ja laitteen käytön yhteydessä käytettävät muut laitteet täyttävät valmistajan asettamat vaatimukset.
- Varmistetaan, että laitteen ylläpidon vaatimukset ja toteutus, kuten määräaikaishuollot ja vikatilanteiden ratkaisut, ovat toteutettavissa valmistajan edellyttämällä tavalla.
- Turvataan laitteen käytön vaatima koulutus käyttöönottovaiheessa ja laitteen elinkaaren ajan.

Hankintavaihe on oleellinen osa laiteturvallisuutta myös käyttöturvallisuuteen liittyvien näkökulmien kannalta. Tämän vuoksi hankintaprosessiin on hyvä ottaa mukaan myös laitteen loppukäyttäjiä, jotta heidän näkökulmansa tulevat edustetuiksi jo laitteen hankinnan vaatimusmäärittelyssä.

7.2 Lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastus – hyviä käytänteitä

Hankinnan jälkeen lääkinnällinen laite vastaanotetaan käyttöön ja sen ylläpito alkaa. Vastaanottoon voi liittyä laitetyypin mukaan erillisesti suoritettava vastaanottotarkastus, joka tehdään esimerkiksi mekaanisille tai sähköisille ja kiinteästi asennetuille lääkinnällisille laitteille. Kertakäyttötuotteilla, joita ovat esimerkiksi hoitotarvikkeet ja implantoitavat laitteet, vastaanottotarkastus tarkoittaa tuotteen virheettömyyden tarkistamista juuri ennen käyttöä.

Lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastuksen voi laitetyypin mukaan suorittaa esimerkiksi lääkintätekniikan asiantuntija, tavaran vastaanottoon ja jakeluun osallistuvat asiantuntijat tai laitteen käyttäjät. Laitteen käyttöohjeesta tulee tarkistaa, onko laitevalmistaja antanut ohjeistusta vastaanottotarkastuksesta, ja annettua ohjetta tulee noudattaa. Vastaanottotarkastuksen toteutuminen tulee huomioida myös potilaalle suoraan kotiin toimitettavien laitteiden kohdalla. Organisaation on tunnettava reitit, joiden kautta hankitut laitteet tulevat käyttöön, ja kuvattava, miten ja kuka tarkastukset eri laitetyypeille tekee.

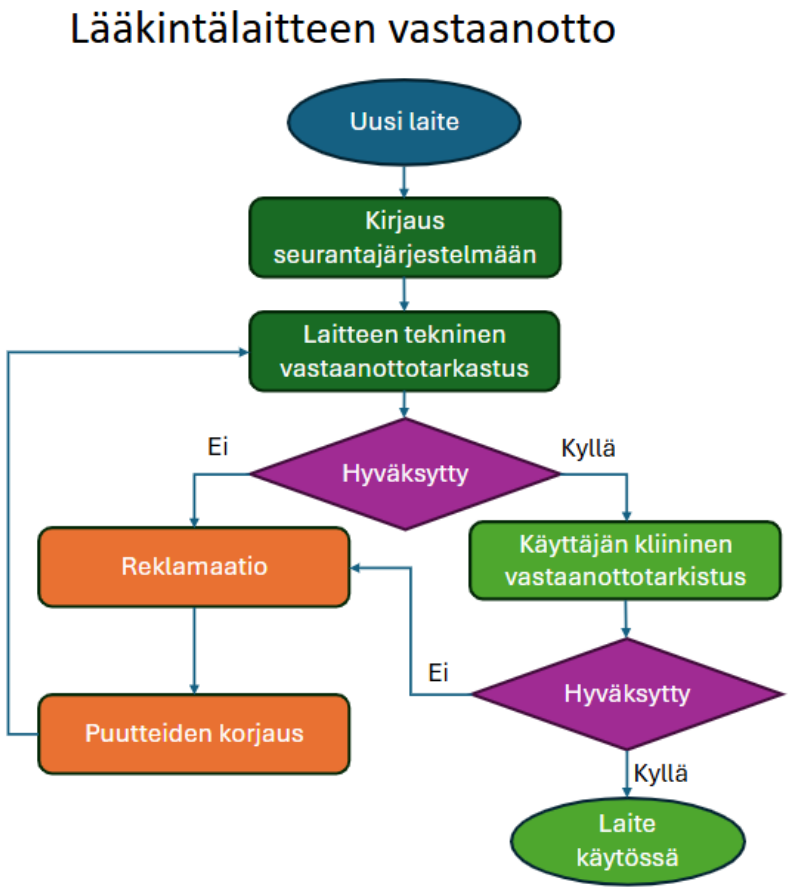
7.2.1 Tekninen laitteiden vastaanottotarkastus – hyviä käytänteitä

Vastaanottotarkastuksen tarkoituksena on varmistaa sote-yksiköissä ja kodeissa käytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökunto kuljetuksen ja varastoinnin jälkeen. Vastaanottotarkastus koskee

[39] Fimea: Poikkeuslupa

kaikentyyppisiä laitteita, kuten mekaanisia laitteita, instrumentteja ja sähkökäyttöisiä laitteita. Vastaanottotarkastuksessa todetaan tilauksen ja toimituksen yhdenmukaisuus. Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan laitteen turvallista käyttöä noudattaen valmistajan ohjeistuksia.

Vastaanottotarkastus (kuvio 2. Lääkinnällisen laitteen tekninen vastaanottotarkastus) tehdään sähkötoimisille ja mekaanisille lääkinnällisille laitteille esimerkiksi lääkintätekniikan ja kiinteistöjen ylläpidosta vastaavien asiantuntijoiden toimesta. Kiinteiden laitteiden vastaanottotarkastus toiminnallisine testauksineen toteutetaan yleensä laitteiden sijaintipaikassa. Kiinteästi asennettavat laitteet vastaanotetaan useimmiten uudis- tai korjausrakentamiseen liittyvän urakan valmistumisen yhteydessä.



Kuvio 2. Lääkinnällisen laitteen tekninen vastaanottotarkastus – hyviä käytänteitä. Kuvio laadittu Laiteturvallisuusverkoston asiantuntijoiden toimesta.

Esimerkki teknisen vastaanottotarkastuksen vaiheista

- Laitteesta kirjataan seurantajärjestelmään (seurantajärjestelmästä lisää kappaleessa 8) vähintään jäljitettävyyden kannalta oleelliset laitteen tunnistetiedot. Näitä ovat sijainti, omistaja, UDI-tunniste, sarjanumero, laitevalmistaja ja jakelija.
- Vastaanottotarkastuksessa tarkistettavat asiakirjat: vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä käyttöohjeet suomen- ja ruotsinkielellä.
    - Organisaation toiminnan kannalta on hyvä arkistoida myös muita oleellisia dokumentteja, kuten huolto-ohje.

- CE-merkinnän tarkastuksen yhteydessä tulee huomioida, että IIa, IIb ja III luokan laitteilla tulee olla mainittuna ilmoitettu laitos (notified body).
- Ennen mekaanisia ja tarvittaessa sähköisiä tarkastuksia tehdään laitteelle visuaalinen tarkastus, jossa tarkastetaan pakkauksen ja itse laitteen fyysinen kunto.
- Mekaaniset tarkastukset
    - Jos laitteessa on mekaanisesti liikkuvia tai liitettäviä osia, tulee näiden toiminta tarkastaa.
- Sähköturvallisuusmittaukset ja siinä yleisesti käytettävät standardit
    - SFS-EN 60601-1 määrittelemällä turvallisuustasolla
    - SFS-EN 62353 määrittelemällä turvallisuustasolla
    - Laboratoriolaitteissa SFS-EN 61010 (IVD-laitteiden osalta)
- Tarpeelliset toiminnalliset tarkastustoimenpiteet
- Määrättyjen lääkintälaitteiden kohdalla tulee huomioida myös niiden erikoisvaatimukset. Näitä huomioitavia asioita ovat esimerkiksi säteilyturvallisuus ja radioaktiivisten aineiden turvallinen käsittely sekä laitteen käyttöympäristöä koskevat vaatimukset.

7.2.2. Erityisten laiteryhmien vastaanottotarkastus – hyviä käytänteitä

Ohjelmistot: Lääketieteelliseen tarkoitukseen hankittavien ohjelmistojen tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita.

Seuraavassa avataan ohjelmistojen hankintaan liittyviä hyviä käytänteitä. Ohjelmistojen hankinnan yhteydessä on hyvä hyödyntää tietoteknistä osaamista ohjelmiston laadun, luotettavuuden ja tietoturvallisuuden takaamiseksi. Ennen ohjelmiston käyttöönottoa tulisi sen kriittiset ominaisuudet, kypsyys ja virheettömyys testata sekä huomioida niihin liittyvien riskien hallinta. Kriittisten ominaisuuksien testauksen kypsyys on oltava näkyvissä myös loppukäyttäjän edustajalle ja käyttöönotosta päättävälle henkilölle.

Koska ohjelmistot ovat enää harvoin itsenäisiä, olisi jo vastaanottotarkastuksessa hyvä pyrkiä huomioimaan mahdollisimman kattavasti integroitavuus muihin laitteisiin, ohjelmistoihin ja järjestelmiin. Myös ohjelmistojen päivityskäytännöt (uudet ohjelmistoversiot) ja käyttöohjeet ovat olennaisia tarkastettavia asioita. Ohjelmistot tulee kirjata seurantajärjestelmään versionumeron tarkkuudella ja eritellä niihin sisältyvien lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoitukset ja toiminnallisuudet.

Säteilylaitteita käytetään kuvantamistutkimuksissa ja sädehoidossa sekä isotooppilääketieteellisissä tutkimuksissa. Kuvantamistutkimuksissa käytettävät röntgenlaitteet vaihtelevat paljon kooltaan ja säteilytuotto-ominaisuuksiltaan. Sen vuoksi on tärkeää ymmärtää laitteen toimintaperiaatteet sekä tuntea laitevalmistajien ohjeistukset ja säteilysuojaukselliset vaatimukset, joilla potilasta ja henkilökuntaa suojataan ja varmistetaan turvallinen käyttö. Sädehoitoa voidaan antaa esimerkiksi sädehoitolaitteilla (lineaarikiihdyttimillä) tai kudoksiin lähelle kasvaimia asetettavilla paikallisilla säteilylähteillä (tykösädehoito). Isotooppilääketieteessä käytetään kuvantamiseen käytettyjen radioaktiivisien merkkiaineiden lisäksi myös röntgenkuvauslaitteiston ja gammakameran yhdistelmälaitteistoja (SPECT-kuvaus).

Terveydenhuollossa käytettävien säteilylaitteiden ja niiden käyttöön liittyvien lisälaitteiden ja välineiden tuntemus on tärkeää.

Kaikkien terveydenhuollossa käytettyjen säteilylaitteiden on täytettävä niille vaaditut käytönaikaiset hyväksyttävyysvaatimukset. Laitteen suorituskyky tulee varmistaa käyttöönoton yhteydessä tehdyillä säteilymittauksilla.

Säteilylaitteille tulee myös ohjeistaa lakisääteinen laadunvarmistusohjelma. Siinä yksilöidään laadunvarmistustoimenpiteet sekä niiden suorittaminen ja suoritusvälit. Samalla yksilöidään toimenpiderajat, toimenpiteet toimenpiderajojen ylittyessä ja ohjelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista koskevat vastuut.

Säteilylähteiden hallussapito, asennus, huolto, korjaustyöt ja käyttökuntoon saattaminen vaatii STUKin myöntämän turvallisuusluvan.[40] Turvallisuusluvassa määritellään organisaatiossa pätevyysvaatimukset täyttävä säteilyturvallisuusvastaava. Tarvittaessa määritetään myös säteilyturvallisuusasiantuntija ja lääketieteellisen fysiikan asiantuntija.[32] Tavanomaisesti tällaista toimintaa harjoittavissa organisaatioissa näistä tehtävistä vastaavat alaan erikoistuneet fyysikot.

7.3 Käyttöohjeet osana laitteen turvallista käyttöä

Laki lääkinnällisistä laitteista velvoittaa ammattimaista käyttäjää noudattamaan valmistajan antamia ohjeita laitteen käyttöön liittyen. Laitteiden käyttöohjeet ovat keskeinen tekijä laitteen turvallisen käytön varmistamisessa.[11]. Käyttöohjeessa määritellään laitteen käyttötarkoitus sekä laitteen asettamat vaatimukset käyttöympäristölle ja laitteeseen mahdollisesti kiinnitettäville muille laitteille. Lisäksi laitteen käyttö- tai huolto-ohjeessa valmistaja voi asettaa vaatimuksia huollon suorittamisesta tai huoltohenkilöstön pätevyydestä sekä käytettävistä varaosista. Lisäksi valmistaja voi käyttöohjeessa rajata laitteen uudelleenkäsittelyn kertoja tai asettaa minimivaatimukset ohjelmistojen turvallisen käytön varmistamiseksi. Hankintavaiheessa käyttöohjeesta tulee varmistaa, että kyseinen laite soveltuu suunniteltuun käyttötarkoitukseen ja että organisaatiolla on mahdollisuus toteuttaa laitteelle valmistajan edellyttämät ylläpito- ja huoltotoimet. Hankintaosaamiseen kuuluukin tuntea organisaatiossa käytössä olevat välinehuollon pesu- ja desinfiointimenetelmät sekä niihin liittyvät tarvikkeet. Lisäksi on hyvä arvioida, antaako käyttö- tai huolto-ohje riittävät tiedot laitteen turvalliselle ammattimaiselle käytölle ja ylläpidolle.

Käyttöohje on tärkeä asiakirja koko laitteen elinkaaren ajan. Organisaatiolla tulee olla menettelytavat, joilla turvataan käyttöohjeiden saatavuus laitteen käyttöpaikalla ja huomioidaan valmistajan mahdolliset päivitykset siten, että ainoastaan viimeisin versio käyttöohjeesta on käytössä.

7.4 Lääkinnällisten laitteiden määräaikaishuollot ja ylläpito

Laitteiden turvallinen käyttö edellyttää, että laitteet huolletaan ja ylläpidetään valmistajan määrittelemän aikataulun ja sisällön mukaisesti.[11] Laiteturvallisuussuunnitelman tulee sisältää vaatimus laitteiden määräaikaishuoltojen ja ylläpidon toteuttamisesta. Palveluntuottajan tulee todentaa määräaikaishuoltojen toteutuminen käyttöohjeiden mukaisesti.

Ylläpitotoimet riippuvat laitetyypistä. Monikäyttöisillä laitteilla ylläpitoon liittyvät esimerkiksi käyttöohjeiden mukaiset määräaikaishuollot, kalibroinnit, päivitykset ja puhdistukset. Laitteiden ylläpitoon osallistuvat laitekohtaisesti laitteiden käyttäjät, lääkintätekniikan asiantuntijat, kiinteistötekniikan asiantuntijat, laitetoimittajat ja välinehuolto.

7.4.1 Määräaikaishuollot

Laitteen valmistaja on kuvannut määräaikaishuoltojen tarpeen laitteen käyttöohjeessa. Laki lääkinnällisistä laitteista velvoittaa ammattimaista käyttäjää noudattamaan valmistajan antamia ohjeita laitteen käyttöön liittyen[11]. Määräaikaishuoltojen suorittamisen tavoitteena on varmistaa, että laite on toimintakuntoinen ja turvallinen sekä vastaa edelleen suunniteltua käyttötarkoitusta. Määräaikaishuoltojen toteuttaminen asianmukaisesti pidentää todennäköisesti laitteen käyttöikää. Myös menettelytavat varastoitujen laitteiden

[40] Hae turvallisuuslupaa tai ilmoita muutoksesta | Säteilyturvakeskus STUK

(esimerkiksi varautumissuunnitelman mukaiset laitteet) ylläpidolle ja laitteiden käyttökelpoisuuden arvioimiselle tulee määritellä. Laitteiden huollon ja toiminnan tarkistamisen sekä mahdolliset vikakorjaukset saa suorittaa vain taho, jolla on siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Määräaikaishuollon toteutus on hyvä sopia yhteistyössä huoltavan tahon ja laitetta käyttävän yksikön kanssa. Määräaikaishuolto aiheuttaa laitteen käytön keskeytymisen, mistä voi seurata katko laitteella tehtävien toimenpiteiden toteuttamiseen. Määräaikaishuoltojen etukäteissuunnittelu ja aikataulutus edistävät suunnitelmallista toimintaa. Määräaikaishuoltojen etukäteissuunnittelun edellytyksenä on, että laitevastuuhenkilöllä on selkeä ymmärrys ja tieto oman yksikön laitteiden huolto-ohjelmista ja laitteiden käytön tarpeesta.

Ennen laitteen huoltotoimenpiteitä tulee varmistaa, että laitteet tai laitteen osat ovat puhdistettuja eivätkä ne aiheuta infektio- tai kontaminaatioriskiä. Laitteen puhdistus voi tapahtua esimerkiksi paikan päällä tai organisaation sisäisessä tai ulkopuolisessa yksikössä.

Myös asiakkaille ja potilaille luovutetuille laitteille tulee tehdä käyttöohjeen mukaiset määräaikaishuollot. Määräaikaishuoltojen toteutus vaatii yhteistyötä laitteen käyttäjän kanssa. Laitteiden ja apuvälineiden palautuksen yhteydessä niiden toiminta tarkistetaan sekä mahdolliset laitteeseen tallentuneet tiedot tyhjennetään ja laite puhdistetaan ennen varastoon siirtämistä.

7.4.2.Laitteiden ylläpito välinehuollossa ja toimintayksikössä

Välinehuolto tarkoittaa hoidossa ja hoivassa käytettävien monikäyttöisten hoitotarvikkeiden käsittelyä siten, että niitä voidaan käyttää uudelleen. Käytössä on myös potilaskohtaisia laitteita, joita yksittäinen henkilö voi käyttää puhdistuksen jälkeen toistuvasti, mutta niille ei ole määritelty ammattimaiseen käyttöön puhdistusohjelmaa eikä niitä saa siirtää toisen potilaan käyttöön. Esimerkkinä edellisestä ovat tilajatkeet.

Välinehuollon käsittelyn vaiheita ovat laitteen puhdistus, desinfektio, tarkastaminen, pakkaaminen ja sterilointi. Laitteen uudelleenkäsittely tehdään valmistajan ohjeen mukaisesti. On tärkeää, että laitetta hankittaessa varmistetaan kattava ja yksityiskohtainen ohje laitteen uudelleenkäsittelyyn. Uudelleenkäsittelyn yhteydessä on myös hyvä arvioida laitteen käyttökunto.

Välinehuolto ja välinehuoltajat luetaan osaksi ammattimaista käyttöä, mutta välinehuoltajat eivät ole terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Siten laitteen käytöstä potilashoidon yhteydessä vastaa aina terveydenhuollon ammattihenkilö.[11] Välinehuoltajia voidaan kouluttaa työnantajan vastuulla palvelutuotantoa edistäviin tehtäviin, kuten hengityskoneiden puhdistamiseen ja käyttökuntoon saattamiseen.

Laitteiden päivittäinen puhdistaminen ja toimivuuden tarkastaminen sekä mahdolliset ylläpitotoimet, kuten tiettyjen laitteiden suodattimien vaihdot tai käyttökertojen seuranta, ovat laitetta käyttävien henkilöiden vastuulla. Lääkinnällisen laitteen puhdistamisessa ja ylläpitotoimissa noudatetaan valmistajan antamia ohjeita.[11] Laitteen puhdistamisen yhteydessä tulee esimerkiksi huomioida, että käytetään valmistajan käyttöohjeessa määrittämiä pesu- ja desinfiointiaineita. Ammattimaisen käyttäjän tulee kyetä todentamaan ylläpitotoimien toteutus.

7.5 Laitteiden inventointi ja poisto – hyviä käytänteitä

Lääkinnällisten laitteiden elinkaarenhallintaan kuuluu inventointi organisaation määrittämällä aikavälillä. Inventoinnissa käydään läpi kaikki laitteet ja tarkistetaan niiden jäljitettävyystietojen ajantasaisuus seurantajärjestelmästä.

Laite tulee poistaa käytöstä, kun sitä ei voida enää asianmukaisesti ylläpitää tai viimeistään silloin, kun valmistajan määrittämä käyttöikä on saavutettu. Asianmukaisen ylläpidon päättymisen voi aiheuttaa esim. varaosien saatavuuden loppuminen tai ohjelmistojen kohdalla päivitysten tai ylläpidon loppuminen. Laite on näissä tapauksissa tullut elinkaarensa päähän, ja se on korvattava uudella laitteella. Ohjelmistoon

talletetut tiedot on arkistoitava tietosuoja ja -turva huomioiden sekä säilytettävä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain määräämällä tavalla. [6]

Lääkinnällisten laitteiden elinkaarihallinnassa on hyvä huomioida myös laitteiden mahdollisesti sisältämän henkilötiedon käsittely erityisesti silloin, kun laite siirrettään toimintayksiköstä huoltoon tai korjaukseen tai poistetaan käytöstä.

8 SEURANTAJÄRJESTELMÄ

8.1 Seurantajärjestelmä mahdollistaa laitteen jäljitettävyyden

Seurantajärjestelmän ylläpito on lain asettama velvoite ammattimaiselle käytölle.[11] Vaatimus seurantajärjestelmän olemassaolosta ja kattavuudesta tulee sisältyä omavalvontasuunnitelman laiteturvallisuutta käsittelevään osaan.[10]

Seurantajärjestelmän tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden käytön turvallisuus ja jäljitettävyys. Laitteen jäljitettävyyden edellyttämien tietojen lisäksi seurantajärjestelmään tulee kirjata laitteeseen liittyvät vaaratilanteet. Jäljitettävyyden mahdollistavat tiedot kirjataan toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista. Myös terveydenhuollon yksikön omana laitevalmistuksena valmistetut laitteet ja vuokralaitteet tulee kirjata seurantajärjestelmään.[11]

Seurantajärjestelmän ei tarvitse olla yksi yhtenäinen kokonaisuus, vaan se voi koostua erillisistä osista. Seurantajärjestelmässä on olennaista, että menettelytavat erityyppisten laitteiden jäljittämiseksi on kuvattu. Jäljitettävyyden edellyttämiä tietoja ovat vähintään laitteen yksilöivät tunnistetiedot ja laitteen sijaintitiedot. Potilaaseen implantoiduista ja potilaille luovutetuista laitteista tulee laitetietojen lisäksi kirjata laitteen jäljitettävyyden kannalta välttämättömät tiedot, kuten potilaan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus sekä tarpeelliset yhteystiedot [11,7]. Tallennetut henkilötiedot ovat salassa pidettäviä.

Laki ei aseta vaatimuksia kirjattavien tietojen sisällöstä lukuun ottamatta luokan III implantoitavia laitteita, joista ammattimaisen käyttäjän on tallennettava seurantajärjestelmään valmistajan laitteelle antama yksilöllinen laitetunniste eli Unique Device Identifier (UDI-tunniste)[7,11]. UDI-tunniste koostuu laitteen mallin tunnisteesta (UDI-DI) ja laitteen tuotannontunnisteesta (UDI-PI). UDI-tunniste on MD[7]- ja IVD[8]-asetusten mukaisten laitteiden yksilöintitunnus, joten sen käyttö on vasta yleistymässä. UDI-tunnistetta käsitellään tarkemmin seuraavassa kappaleessa.

Seurantajärjestelmään kirjatut tiedot tulee säilyttää lääkinnällisen laitteen turvallisuuden edellyttämän ajan, joka vaihtelee laiteryhmittäin. Organisaation tulee määritellä laiteryhmittäin tietojen säilytysaika. Esimerkiksi implantoiduilla laitteilla tietojen säilytysajan tulisi olla pidempi kuin kertakäyttölaitteilla.

8.1.1. Laitteen yksilöivät tiedot

Laitteen yksilöiviä tietoja ovat esimerkiksi laitteen nimi ja malli sekä tuote-, sarja-, erä- tai versionumero. Laitteen yksilöivä tieto on sidoksissa laitetyyppiin. Organisaatio voi hyödyntää valmistajan antamaa laitteen yksilöivää tietoa tai antaa laitteille oman organisaatiossa kehitetyn tunnistenumeron. Implantoitavista laitteista muut kuin luokan III laitteet voivat olla jäljitettävissä organisaation määrittämällä tavalla.

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) on numerosarja tai numero- ja kirjainsarja, joka perustuu kansainvälisesti hyväksyttyihin tuotteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin. Valmistaja antaa valmistamilleen laitteille UDI-tunnisteet. Valmistajasta riippumatta merkkien sisältö on sama, mikä mahdollistaa UDI-tunnisteen sähköisen hyväksikäytön.

UDI-tunniste jakautuu kolmeksi koodiksi; Basic UDI-DI, UDI-DI ja UDI-PI (Kuvio 3). Basic UDI-DI on laiteryhmän tunniste, jolla laitteet rekisteröidään eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan, jonka nimi on EUDAMED[41] . Basic UDI-DI tunniste on laitemallin tunniste, eikä sitä kirjata laitteiden pakkausmerkintöihin. UDI-DI on laiteen tunniste.[42] [43]Esimerkiksi kaikilla X laitteen koolla 2 on sama UDI-DI tunniste ja saman laitteen koolla 3 edellisestä eroava oma UDI-DI tunniste. UDI-PI on laitteen tuotannon tunniste, joka voi esimerkiksi olla sarjanumero, eränumero ja valmistus- ja/tai viimeinen käyttöpäivä.

Kuvio 3. UDI-tunnisteet. Kuvio mukailtu Euroopan komission dokumenttien[42,43] pohjalta.

8.1.2. Implanttikortti

Valmistajan on toimitettava implantoitavien laitteiden mukana määrämuotoinen implanttikortti. Terveydenhuoltoyksiköiden tulee osaltaan täydentää implanttikortti ja luovuttaa se potilaalle. Lisäksi valmistajan on annettava implantin turvallisen käytön edellyttämät tiedot ja terveydenhuollon yksikön on turvattava potilaan pääsy näihin tietoihin.[11,7, 44] Vaatimukset eivät koske seuraavia implantteja: ompeleet, hakaset, hampaiden täyteaineet, hammasraudat, hammaskruunut, ruuvit, kiilat, levyt, metallilangat, pinnit, puristimet ja liittimet.

8.2 Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitukset osana seurantajärjestelmää

Seurantajärjestelmään on kirjattava ammattimaisen käyttäjän tekemät lääkinnällisiä laitteita koskevat vaaratilanneilmoitukset siten, että tapahtunut vaaratilanne ja laite ovat yhdistettävissä. Ammattimaisella käyttäjällä on velvollisuus tehdä ilmoitus vaaratilanteesta valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai laitetoimittajalle ja Fimeaan.[11] Vaaratilanne-asiaa käsitellään yksityiskohtaisesti luvussa 10.

Palveluntuottajan olisi hyvä kuvata menettelytavat vaaratilanneilmoituksen tekemiseksi ja vaaratilanteessa olleen laitteen käsittelyyn. Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilöllä olisi hyvä olla kokonaiskäsitys oman organisaationsa vaaratilanneilmoituksista ja niiden perusteella tehtävistä kehittämistoimenpiteistä.

---

[41] EUDAMED tietokanta
[42] Euroopan kommissio: Yksilöllinen laitetunniste
[43] European Commission: EUDAMED UDI Concept
[44] Euroopan komissio: Tietokooste implantoitavien lääkinnällisten laitteiden valmistajille

9 KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Laitteiden käyttöympäristön huomioiminen on osa laiteturvallisuutta, ja se kuuluu myös laiteturvallisuussuunnitelmaan. Lain 719/2021[11] mukaan ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava, että lääkinnällisen laitteen käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön. Lääkinnälliset laitteet saattavat edellyttää tiettyjä vaatimuksia esimerkiksi rakennuksen materiaaleilta, arkkitehtuurilta, sähköasennuksilta, viemäröinniltä ja ilmanvaihdolta. Valmistaja kuvaa laitteen käyttöohjeessa käyttöympäristölle asetettavat vaatimukset.

Laitteen hankinnan tai laitteen siirron yhteydessä on syytä pohtia, millaisia vaatimuksia laiteelle tai sijoituspaikalle tulee asettaa valaistuksen, äänieristyksen, lämpötilan, ilman kosteuden tai henkilöiden tarvitseman suojavarustuksen suhteen. Hankinnassa on myös otettava selvää, missä laitetta tullaan käyttämään. Käytetäänkö laitetta vain sairaalassa, jossa tilat on rakennettu käyttö huomioiden, vai annetaanko laite kotiin, jolloin valmistaja on joutunut ottamaan laitteen valmistuksessa huomioon eri asioita.

Käyttöpaikassa on lisäksi varmistuttava, etteivät laitteeseen kytketyt tai sen välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät vaaranna laitteen suorituskykyä ja tätä kautta aiheuta vaaraa henkilöille[11]. Erityistä huomioita käyttöympäristön turvallisuuteen on kiinnitettävä kompleksisissa käyttöpaikoissa, kuten kuvantamisen yksiköissä, leikkaus- ja teho-osastoilla sekä ensihoidossa. Lisäksi on tiloja, jotka saattavat vaikuttaa lääkinnällisen laitteen käytön turvallisuuteen, ja tämä on huomioitava laitetta käytettäessä. Tällaisia tiloja voivat olla esimerkiksi sairaankuljetus, matkustajalaivat, asiakkaiden kodit sekä kodinomaiset hoito- ja hoivalaitokset.

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

Sähkökäyttöisten lääkinnällisten laitteiden yleiset turvallisuusvaatimukset määritellään IEC standardissa 60601-1, jossa määritellään vaatimuksia suojamaadoittamisesta, liityntäosien erottamisesta ja sallituista vuotovirroista sekä siitä, miten vuotovirtoja mitataan erinäisissä vikatilanteissa. Vuotovirrat ovat erityisen haitallisia olosuhteissa, joissa potilaiden tila on jo valmiiksi heikentynyt, kuten leikkaus- ja teho-osastoilla. Sähköteknisesti on määritelty käsite hoitoalue, jonka sisälle ei saa tuoda muita kuin lääkinnällisten laitteiden turvallisuustason täyttäviä laitteita.

Tietoturva ja tietosuoja on parasta huomioida jo lääkinnällisten laitteiden hankintavaiheessa, mutta se on laitteen koko elinkaaren käsittävä tekijä.

Useat lääkinnälliset laitteet ovat kytkettyinä tietoverkkoon, jonka vuoksi ne ovat keskeisessä roolissa organisaation tietoturvan ja tietosuojan hallinnassa. Lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltujen ohjelmistojen valmistajien on käyttöohjeessa esitettävä vähimmäisvaatimukset, jotka koskevat laitteistoja, tietoteknisiä verkko-ominaisuuksia ja tietoteknisiä turvatoimenpiteitä ja jotka ovat tarpeen ohjelmiston käyttämiseksi tarkoitetulla tavalla. Näihin kuuluu myös suojaaminen luvattomalta käytöltä. Valmistajan tulee myös määritellä minimivaatimukset ohjelmiston käyttöympäristölle.[45]

Kyberturvallisuuskeskuksen verkkosivuilta[46] löytyy lisää tietoa tietoturva-asioista.

---

[45] MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices

[46] Sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimukset | Kyberturvallisuuskeskus

9.1 Hyviä käytäntöjä käyttöympäristön huomioimiseen

Tässä alaluvussa avataan näkökulmia niihin tekijöihin, joita on hyvä huomioida käyttöympäristössä laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi.

9.1.1 Sähköturvallisuus

Poikkeustilanteissa sähkön saatavuus voi heiketä tai kokonaan loppua. Sairaalakiinteistöissä on varauduttu tilanteeseen varavoimalaitteistolla. Varavoimalaitteistolla turvataan kiinteistökohtaisesti sähkön tuotanto sähkökatkon ajalla. Eri kiinteistöjen osalta on tunnettava niissä varavoimalla turvattavat toiminnot.

Kotiin lainattavien laitteiden osalta käyttäjät on ohjeistettava siitä, kuinka sähkökatkon sattuessa toimitaan. Käyttäjällä tulee olla tiedossa, toimivatko lainattavat laitteet sisäisellä virtalähteellä ja kuinka kauan.

Joissain tilanteissa voidaan joutua laatimaan erillinen ohjeistus sähköverkkokatkotilanteeseen. Esimerkiksi jos kyseessä on henkeä ylläpitävä laite eikä varavoimaa ole kotiympäristössä saatavissa, voidaan ohjeistaa soittamaan yleiseen hätänumeroon 112 ja siirtämään potilas ambulanssin kuljettamana sairaalaan, jossa on saatavana varavoimalla tuotettua sähköä. Lisää sähkökatkoihin varautumisesta voi lukea Hengitystuki ry:n verkkosivuilta.[47]

Staattista sähköä varautuu kaikkiin materiaaleihin ja kappaleisiin elektronien siirtymisen aiheuttaman epätasapainotilan seurauksena. Varautumista tapahtuu aineiden keskinäisen liikkeen ja kitkan seurauksena. Varautuminen liittyy materiaalin tai kappaleen sähkönjohtokykyyn. Jos sähkönjohtokyky on alhainen, vaikeutuu staattisen sähkön purkautuminen. Sähkönjohtavuuteen taas vaikuttavat ympäristön olosuhteet, kuten suhteellinen kosteus ja lämpötila. Jos aineeseen varastoitunut sähkö ei purkaudu hallitusti, voi seurauksena olla hallitsematon purkaus ESD, sähkömagneettien häiriö ja jopa kipinöinti. Tyypillisesti talviaikaan ilma on hyvin kuivaa ja tällöin voi saada staattisen sähkön iskuja esimerkiksi metallista rakennetta koskettaessa.

Syttyviä aineita sisältävässä tilassa tapahtuva staattisen sähkö purkaus voi aiheuttaa tulipalon. Staattinen sähkö voi häiritä herkkiä mittalaitteita, lääkintälaitteita, hälytysjärjestelmiä ja tietotekniikkaa. Tällä voi olla vaikutusta esimerkiksi laitteilla saatuihin tutkimustuloksiin.

Staattisen sähkön aiheuttamia häiriöitä voidaan hallita käyttämällä staattista sähköä poistavia jalkineita, -asusteita, -kalusteita ja -lattiamateriaaleja, jotka vähentävät hallitsemattomien purkausten riskiä. Staattisen sähkön hallinta tulee huomioida arkkitehti- ja sisustussuunnittelussa sekä hoitohenkilökunnan jalkineissa. Terveydenhuollon staattisen sähkön hallinta on ohjeistettu SFS-EN IEC 61340-6-1 standardissa.

9.1.2 Rakenteiden turvallisuus

Kiinteistön rakenteeseen tulee kiinnittää erityistä huomiota esimerkiksi silloin, kun kattoon tai seiniin kiinnitetään sairaalakalusteita, kuten kuvantamislaitteen osia. Näitä ovat esimerkiksi kaasun- ja sähkönjakeluun tarkoitetut rakenteet sekä toimenpide- ja tutkimusvalaisimet. Rakennusfysiikan ammattilaisen tulee arvioida, soveltuuko tila kostutettavaksi tilaksi. Kostutettavia tiloja ovat esimerkiksi leikkaussalit ja kuvantamisen tilat. Kostutettavat ja jäähdytettävät tilat kannattaa sijoittaa rakennuksen keskivyöhykkeelle, jotta tilan rakenteille ei syntysi kosteusvaurioita ja auringon lämpösäteily ei pääsisi voimakkaasti vaikuttamaan tilan lämmönhallintaan.

Kosteusvaurioita voi syntyä vuotavista vesijohdoista, jäähdytyslaitteista ja muista LVI-laitteista. Näiden järjestelmien rakentaminen niin, että mahdolliset vesivuodot eivät aiheuta merkittäviä ongelmia, on ensiarvoisen tärkeää. Esimerkiksi kuvantamistilojen välittömään läheisyyteen kannattaa varata LVIAJ-järjestelmille omat lattiakaivolla varustetut LVI-tekniset tilansa, joihin nämä tekniset järjestelmät voidaan sijoittaa.

[47] Hengitystuki ry: varaudu sähkökatkoihin

9.1.3 Lääkkeellisten kaasujen jakeluturvallisuus

Kaasuja käytetään useisiin eri käyttötarkoituksiin, muun muassa potilaiden hoitoon, tutkimuksiin ja laitteiden kalibrointiin. Kaasujen jakelu käyttöpaikalle toteutetaan joko kaasupulloilla tai keskusjakelujärjestelmän kautta. Keskusjakelujärjestelmää käytetään yleisesti muun muassa lääkkeellisen ilman, lääkkeellisen hapen, lääkkeellisen dityppioksidin ja lääkkeellisen hiilidioksidin jakeluun.

Jos yksikössä käytetään kaasuja, tulee henkilöstön olla tietoisia valmistajien ja viranomaisten ohjeistuksista. On pidettävä huoli siitä, että käyttöturvallisuustiedotteet ovat kaikkien saatavilla ja esillä tilassa, jossa kaasua käytetään. Staattisen sähkön hallinnalla voidaan lisätä kaasujen turvallista käyttöä. Kaasujen käytössä tulee huomioida, että esimerkiksi leikkaussali ja ambulanssi ovat hyvin erilaisia käyttöympäristöjä, jonka vuoksi kaasujen käytössä on otettava huomioon erilaisia asioita.

Lääkkeellisiä kaasuja käytettäessä kotona tai kodinomaisissa tiloissa tulee huomioida käyttöympäristön osalta muun muassa kaasupullojen turvallinen sijoitus. Kaasupullot tulee säilyttää telineissä tai kiinnitettyinä rakenteisiin, jolloin estetään pullojen kaatuminen. Kaasupullot tulee myös sijoittaa siten, että pulloja eivät pääse käsittelemään ulkopuoliset henkilöt, kuten lapset.

Varomattomasta kaasujen käsittelystä voi seurauksena pahimmillaan olla kaasumyrkytys, iso tulipalo tai kaasuräjähdys.

SSTY –Suomen Sairaalatekniikan yhdistys ry on julkaissut Sairaalakaasujärjestelmien suunnittelu-, asennus- ja huolto-ohjeen[48], jossa on aiheesta enemmän tietoa.

10 VAARATILANTEET

Laitteiden käytön yhteydessä voi tapahtua poikkeamia, jotka vaarantavat tai saattavat vaarantaa potilaan, asiakkaan tai muun henkilön turvallisuuden. Lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa[11] ja Fimean määräyksessä 1/2023[50] on määritelty, milloin ammattimaisen käyttäjän on tehtävä turvallisuuspoikkeamasta ilmoitus eli lääkinnällisen laitteen vaaratilanneilmoitus Fimealle. Jos kyseessä on säteilylaite, voidaan myös joutua raportoimaan säteilylain[49] mukaisesta säteilyturvallisuuspoikkeamasta STUKiin. Lääke-laite-yhdistelmistä tulee tehdä sekä laitteita koskeva vaaratilanneilmoitus[50] että lääkkeitä koskeva haittavaikutusilmoitus[51] Fimealle.

Kun palvelunantaja havaitsee tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä merkittäviä poikkeamia, tulee sen ilmoittaa asiasta tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle. Jos havaittu poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai tietoturvalle, tulee palvelunantajan tehdä ilmoitus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralle. [52]

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

[48] Sairaalakaasujärjestelmien suunnittelu-, asennus- ja huolto-ohje
[49] Säteilylaki 859/2018 - Säädökset alkuperäisinä - FINLEX ®131 §
[50] Vaaratilanteista ilmoittaminen - Fimea.fi - Fimea
[51] Lääkkeiden turvallisuus - Fimea.fi - Fimea
[52] Valvira: merkittävä poikkeama olennaisten vaatimusten täyttymisestä

viestintätekniikkakeskus Valtorin Turvalomake-palvelussa. Lomake täytetään ja lähetetään suojatusti tietosuojavaltuutetun toimistoon.[53]

Lääkinnällisen laitteen valmistajan velvoitteet laitteen markkinoille saattamisen jälkeisistä vaaratilanteista ja kliinisiin laitetutkimuksiin liittyvistä haittatapahtumista on kuvattu MD- ja IVD-asetuksissa.

Laitteisiin liittyvien turvallisuuspoikkeamien raportointi auttaa parantamaan asiakas-, potilas- ja työturvallisuutta sekä luomaan laiteturvallisuuden kokonaiskuvan. Vaaratilanteiden raportointi auttaa myös laitevalmistajia varmistumaan laitteidensa turvallisuudesta ja kehittämään laitteitaan. Viranomaisia se auttaa valvomaan laitteiden turvallisuutta ja lainmukaisuutta kotimaassa ja tarvittaessa eri maiden viranomaisten kanssa.

Organisaation johdon ja toimintayksiköiden esimiesten tulisi luoda avoin ja oikeudenmukainen toimintaympäristö, jossa henkilöstöä kannustetaan ilmoittamaan laitteiden turvallisuuspoikkeamista aktiivisesti. Vapaaehtoinen tunnisteeton ja syyllistämätön vaaratapahtumien raportointi sote-organisaatioissa auttaa käsittelemään sisäisesti myös lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä vaaratilanteita ja poikkeamia.

10.1 Fimean ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus

Ammattimaisella käyttäjällä on lakisääteinen velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvästä vaaratilanteesta. Vaaratilanneilmoitus tulee tehdä Fimeaan ja lääkinnällisen laitteen valmistajalle / valtuutetulle edustajalle tai maahantuojalle/jakelijalle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen. Tapahtuneella vaaratilanteella ja laitteella tulee olla epäilty syy-yhteys. Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusmenettelyä ja vaaratilanteessa olleen laitteen käsittelyä ohjataan Fimean määräyksessä 1/2023[54]. On hyvä huomioida, että lääke-laite-yhdistelmistä tulee tehdä lääkkeitä koskeva haittatapahtumailmoitus ja laitteita koskeva vaaratilanneilmoitus, kun lääke-laite yhdistelmään sisältyy CE-merkitty lääkinnällinen laite [50,55].

Vaaratapahtuman luokittelu raportoitavaksi vaaratilanteeksi edellyttää poikkeamaa lääkinnällisen laitteen ominaisuuksissa, ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintymistä, laitteen suorituskyvyn poikkeamaa tai häiriöitä, riittämättömiä merkintöjä, riittämätöntä tai virheellistä käyttöohjetta tai muuta laitteen käyttöön liittyvää syytä.[50] Viimeksi mainittuun kriteeriin sisältyy esimerkiksi laitteen virheellinen käyttö.

10.1.1 Vaaratilanteiden tutkinta

Lääkinnällisen laitteen valmistajalla on vastuu vaaratilanteen syyn selvittämisestä. Valmistajalle on siten varmistettava mahdollisuus tutkia tapahtumassa mukana ollut laite tai laitteeseen tallentuneet tiedot. Jos vaaratilanteessa mukana ollut laite on kertakäyttöinen ja se on heitetty pois, tulisi valmistajalle toimittaa samasta valmistuserästä oleva vastaava tuote tutkintaa varten. Jotta tilanteeseen johtaneet syyt saadaan selvitettyä, voi valmistaja kysyä laitteen käyttäjältä lisätietoja. Valmistaja raportoi Fimealle vaaratilanteen tutkinnassa tekemänsä havainnot ja johtopäätökset.[50,56] Laissa ei ole määräyksiä tutkinnan tulosten kertomisesta vaaratilanteesta ilmoittaneelle taholle, ja se olisi hyvä huomioida laitteiden hankintasopimuksissa erikseen. Vaaratilanteen juurisyiden löytämiseksi osapuolten on tärkeää toimia yhteistyössä.

10.1.2 Valmistajan toteuttamat korjaavat toimenpiteet ja turvallisuustiedote

Lääkinnällisten laitteiden valmistajilla on velvoite seurata markkinoille saattamiensa laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä. Valmistajien on laadittava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti,

---

[53] Tietosuojavaltuutetun toimisto: Tietoturvaloukkaukset
[54] Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus Fimean määräys 1/2023
[55] Fimea: Haittavaikutuksista ilmoittaminen
[56] Valmistajan vaaratilanneilmoitusmenettely - Fimea.fi - Fimea

joka on koottu MD[7]- ja IVD[8]-asetusten määritysten mukaisista tietolähteistä. Vaaditut tietolähteet edellyttävät valmistajalta proaktiivista ja reaktiivista tiedonkeruuta. Käyttäjiltä saadut palautteet ja valitukset sekä raportoidut vaaratilanteet ovat valmistajille arvokas tietolähde laiteturvallisuuden edelleen kehittämisessä.

Käyttäjiltä kertyneen tiedon ja valmistajan omien laadunhallintakeinojen perusteella valmistaja voi käynnistää korjaavia toimenpiteitä. Korjaaviin toimenpiteisiin voi kuulua esimerkiksi laitteen takaisinveto, käyttöohjeiden päivitys tai potilasseurannan järjestäminen. Valmistaja tiedottaa ammattimaisia käyttäjiä korjaavista toimenpiteistä turvallisuustiedotteella (Field Safety Notice, FSN). Korjaavan toimenpiteen kattavan toteutumisen mahdollistamiseksi organisaatioilla tulee olla menettelytapa siitä, kuka organisaatiossa vastaanottaa turvallisuustiedotteet ja miten se tapahtuu. Organisaation tulee myös määrittää vastuutaho vaadittujen toimenpiteiden toteuttamiseksi.

10.2 Poikkeama tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista

Palvelunantajan eli sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja tarjoavan viranomaisen, julkisoikeudellisen yhteisön tai yksityisen elinkeinonharjoittajan on ilmoitettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle, jos se havaitsee, että sen käyttämässä tietojärjestelmässä on **merkittävä poikkeama** olennaisten vaatimusten toteutumisessa. Jos palvelunantajan havaitsema merkittävä poikkeama voi aiheuttaa riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai tietoturvalle, on palvelunantajan tehtävä Valviralle poikkeamailmoitus.

Poikkeamailmoituksen voi tehdä Valviran verkkosivuilla olevan lomakkeen kautta[57] tai vapaamuotoisesti. Poikkeamailmoituksen perusteella Valvira voi aloittaa valvonnan, joka voi kohdistua tietojärjestelmäpalvelun tuottajaan tai tietojärjestelmää käyttävään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaan.

Merkittävä poikkeama tarkoittaa, että tietojärjestelmä ei täytä sille asiakastietolaissa asetettuja olennaisia vaatimuksia. Poikkeama voi olla toiminnallisissa vaatimuksissa, yhteentoimivuudessa, tietoturvassa tai tietosuojassa. Merkittäviä poikkeamia ovat esimerkiksi tilanteet, joissa asiakas- ja potilasturvallisuus ja/tai terveyspalveluiden toiminta voivat vaarantua tietojärjestelmän puutteen tai virheen vuoksi. Myös virhe tai käyttökatko Kanta-palveluissa on merkittävä poikkeama. Lisätietoja merkittävistä poikkeamista on THL:n määräyksen 5/2024 luvussa 10.4 (poikkeamat vaatimustenmukaisuudesta)[58].

Jotta tieto tietojärjestelmän merkittävästä poikkeamasta tavoittaa organisaation sisällä oikeat henkilöt, tulee organisaatiossa kuvata prosessi siitä, millaisin keinoin tietojärjestelmän poikkeamasta ilmoitetaan sisäisesti.

10.3 Poikkeama säteilyn käytössä

Säteilyn käytöstä ei tulisi aiheutua kenellekään ylimääräistä, ennakoimatonta altistusta. Säteilyturvallisuuspoikkeama on tilanne, jossa säteilyturvallisuus vaarantuu tai olisi voinut vaarantua poikkeaman seurauksena. Myös suunnitelmista poikkeavat säteilyannokset potilaan hoidossa katsotaan säteilyturvallisuuspoikkeamaksi. Säteilynkäytön toimintaa tulee arvioida jo ennakolta.

Arvioinnin yhteydessä tulee tunnistaa todennäköisimpiä ja seurauksiltaan vakavimpia säteilyturvallisuuspoikkeamia. Ennalta tunnistettuihin merkittäviin säteilypoikkeamiin tulee varautua ja niitä tulee ennaltaehkäistä. Lisäksi on laadittava ohjeistukset siitä, miten toimitaan, jos säteilypoikkeama tapahtuu. Toiminnanharjoittajan tulee järjestää koulutusta ja harjoituksia niistä välittömistä toimista, joilla säteilyaltistusta voidaan rajoittaa. Lisäksi toiminnan harjoittajan on ennalta määriteltävä keinot, joilla

[57] Merkittävä poikkeama olennaisten vaatimusten täyttymisessä | Valvira
[58] THL määräys 5/2024 Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista

säteilyturvallisuuspoikkeamaan johtaneet syyt selvitetään. Selvitysten jälkeen tapahtumista tulee ottaa oppia.

Säteilyturvallisuuspoikkeamat voivat olla myös säteilyvaaratilanteita. Säteilyvaaratilanteella tarkoitetaan tilannetta, jossa tapahtuman seuraukset edellyttävät tai voivat edellyttää erityisiä suojelutoimenpiteitä. Toimenpiteillä pyritään pienentämään tai rajoittamaan pelastustoimintaan tai suojelutoimiin osallistuvien henkilöiden tai muun väestön säteilyaltistusta. Säteilyturvallisuudesta löytyy lisätietoa Säteilyturvakeskuksen verkkosivuilta[59].

Säteilyturvallisuuspoikkeamista tulee ilmoittaa Säteilyturvakeskukseen (STUK). Se, miten poikkeamista ilmoitetaan, vaihtelee tapahtuman vakavuudesta, mahdollisista seurauksista ja tarvittavista jälkitoimista riippuen.

Säteilyturvallisuuspoikkeamat, joilla on vakavia seurauksia tai jotka vaativat välittömiä toimia, tulee ilmoittaa ensisijaisesti hätäkeskukseen, josta tieto välitetään STUKiin. Terveydenhuollossa tyypillisesti tapahtuva säteilyturvallisuuspoikkeama on esimerkiksi potilaalle tapahtuva ylimääräinen merkittävä säteilyaltistus kuvantamistutkimuksessa. Tämäntyyppinen säteilyturvallisuuspoikkeama ilmoitetaan viivytyksettä kirjallisesti STUKiin. Kolmantena ovat pienemmät säteilyturvallisuuspoikkeamat, joita ei tarvitse ilmoittaa STUKiin viipymättä. Tämäntyyppiset suunnittelemattomat lääketieteellistä altistusta koskevat pienemmät säteilyturvallisuuspoikkeamat ilmoitetaan vuosikoontina Säteilyturvakeskukseen.

Toiminnanharjoittajan on laadittava suunnitelma säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle. Suunnitelmassa tulee olla kuvaus siitä, miten ja kenen toimesta säteilyturvallisuuspoikkeamat käsitellään ja kuinka ne ilmoitetaan Säteilyturvakeskukseen. Säteilyturvallisuuspoikkeamista on myös tärkeää ottaa oppia, jotta tulevaisuudessa vastaavilta tapahtumilta voitaisiin välttyä.

Erityyppisten säteilyturvallisuuspoikkeamien ilmoittamisesta löytyy lisätietoa STUKin verkkosivuilta.[60]

10.4. Sosiaali- ja terveydenhuollon onnettomuudet

Onnettomuustutkintakeskus (OTKES) on turvallisuustutkintaa tekevä viranomainen, joka toimii Oikeusministeriön yhteydessä. Turvallisuustutkintaa tehdään yleisen turvallisuuden parantamiseksi ja uusien onnettomuuksien ennaltaehkäisemiseksi. Turvallisuustutkinnassa selvitetään onnettomuuksiin ja vaaratilanteisiin liittyvien tapahtumien kulku, syyt ja seuraukset sekä tehdyt pelastustoimet ja viranomaisten toiminta. [61]

Sosiaali- ja terveydenhuollon onnettomuuksia tutkii Onnettomuustutkintakeskuksen Sosiaali- ja terveydenhuollon tutkintahaara. Turvallisuustutkintalaki[62] mahdollistaa kuitenkin laajemman tutkinnan, joka liittyy sosiaali- ja terveydenhuollossa sattuneisiin onnettomuuksiin, kuten turvallisuuden poikkeamiin, vaara- ja haittatapahtumiin sekä potilas- ja asiakasvahinkoihin. Tutkintahaaran tarkoitus on vastata sosiaali- ja terveydenhuollon onnettomuuksien tutkimiseen ja niistä saatavien tietojen järjestelmälliseen käsittelyyn yleisen turvallisuuden parantamiseksi.[63]

[59] SÄTEILYTURVALLISUUS | Säteilyturvakeskus STUK
[60] Säteilyturvallisuuspoikkeamat | Säteilyturvakeskus STUK
[61] Onnettomuustutkintakeskus: OTKES
[62] Turvallisuustutkintalaki 525/2011
[63] Onnettomuustutkintakeskus (OTKES): Sosiaali- ja terveydenhuollon onnettomuudet

OTKES päättää tutkinnan käynnistämisestä saamiensa tietojen pohjalta. Ilmoitus onnettomuuksista tai vakavista vaaratilanteista voi tulla esimerkiksi asiaa hoitavilta viranomaisilta tai muuten tilanteessa osallisena olleilta. Turvallisuustutkintaa ei tehdä oikeudellisen vastuun kohdentamiseksi. [64]

10.5. Hyviä käytäntöjä vaaratilanteisiin

Tässä alaluvussa kuvataan hyviä käytäntöjä vaaratilanteisiin: ilmoituksen tekemiseen, tiedottamiseen, palautteeseen sekä seurantaan ja kehittämistoimiin.

10.5.1 Organisaation menettelytavat vaaratilanneilmoituksen tekemisessä

Organisaatiotasolla on hyvä määrittää menettelytavat siitä, miten toimitaan esimerkiksi akuutissa vaaratilanteessa, miten tapahtunut vaaratilanne ilmoitetaan laissa määritellyille tahoille ja miten toimitaan vaaratilanteessa olleen laitteen kanssa. Esimerkiksi ilmoittaminen laiteen valmistajalle tai toimittajalle edellyttää heidän yhteystietojensa saatavuutta. Ammattimaisen käyttäjän tulee riskiperusteisesti arvioida, voidaanko vaaratilanteessa olleen laitteen käyttöä jatkaa turvallisesti vai tulisiko se poistaa käytöstä. Mikäli laitteen käyttöä jatketaan, tulisi huolehtia, että valmistaja saa tiedot, joita tämä tarvitsee tutkimuksiin, joilla vaaratilanteen syytä selvitetään. Lisäksi on hyvä määritellä, mitä lisätietoja potilaasta ja tapahtumasta voidaan valmistajan tietopyynnön perusteella antaa ja kuka ne antaa.

Organisaation tulee määritellä myös keinot siihen, miten potilaille luovutettujen laitteiden ja apuvälineiden vaaratilanneilmoitukset toteutetaan. Hoidossa tapahtuneista vaaratilanteista olisi hyvä keskustella asiakkaiden ja potilaiden kanssa sekä kertoa vaaratilanteen jatkoselvityksestä avoimesti. Jos laitteeseen liittyy henkilövahinko, ohjataan potilasta tekemään potilasvahinkoilmoitus.

10.5.2 Sisäinen laiteturvallisuustiedote

Poikkeamailmoitusten tai muun toiminnan yhteydessä voi ilmetä johonkin lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä riski, joka vaatii välittömiä toimenpiteitä laitteen käyttöpaikassa. Jos kyse on yhdestä laitteesta yhdessä käyttöpaikassa, on laitteen poistaminen käytöstä helppoa, mikäli saatavilla on korvaava laite. Sen sijaan suurissa organisaatioissa samaa laitetta voidaan käyttää useissa työpisteissä tai turvallisuuden varmistamiseksi saattaa olla tarpeen tarkistaa koko laitekanta. Tällöin edessä voi olla korvaavan laitteen hankkiminen tai turvallisuuden varmistavan toimintatavan määrittely. Näissä tilanteissa organisaation tulisi määritellä vastuutaho (esimerkiksi ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö), jolla on toimivalta antaa velvoittava organisaation sisäinen laiteturvallisuustiedote sekä sovittaa yhteen tarvittavat toimenpiteet.

10.5.3 Vaaratapahtumailmoitus

Organisaatiossa tulisi olla sovittuna myös raportointimenettely, jonka kautta henkilöstö voi ilmoittaa kaikenlaisista vaaratapahtumista. Myös asiakkailla ja potilailla tulisi olla mahdollisuus tehdä vaaratapahtumailmoitus organisaatiolle. Raportointimenettely voi olla sähköinen tai muu sovittu ilmoitusmenettely.

Vaaratapahtumailmoitukset käsitellään organisaatiossa sovitun prosessin mukaisesti. Vaaratapahtuman analyysin perusteella voidaan toteuttaa organisaation sisäisiä korjaavia toimenpiteitä tai lisätä suojauksia, jotta vastaavan vaaratapahtuman toistuminen voidaan välttää. Laitteisiin liittyvien vaaratapahtumien seuranta on tärkeä tietolähde laiteturvallisuuden kokonaiskuvan hahmottamisessa.

10.5.4 Tuotevirheet ja palautteet valmistajalle

Tuotevirheiksi luokitellaan tapahtumat, joissa laite tai sen toiminta ei vastaa sille asetettuja vaatimuksia, mutta vaaratilanneilmoituksen kriteerit eivät täyty. Tuotevirheet ja muut laitteen käyttöön liittyvät epäkohdat on hyvä raportoida valmistajalle, vaikka niistä ei tehdä Fimean vaaratilanneilmoitusta. Säädösten perusteella valmistajilla on velvollisuus laatia markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa

[64] OTKES: lausunto Laiteturvallisuussuunnitelman laatimisen kuvaus -dokumentista

koskeva suunnitelma sekä kerätä proaktiivisesti ja reaktiivisesti tietoja käytössä olevien laitteiden suoriutumisesta ja laitteilla saatujen hyötyjen toteutumisesta.

Virhetilanteet käsitellään usein puhelimitse laitetoimittajan edustajan kanssa. Puhelinkeskustelun lisäksi reklamointi olisi hyvä tehdä myös kirjallisesti. Reklamaation voi vahvistaa esimerkiksi sähköpostiviestillä ja pyytää toimittajaa vastaamaan reklamaatioon kirjallisesti.

10.5.5 Laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden ja -tapahtumien seuranta ja kehittämistoimet

Vaaratapahtumien raportoinnista kertyneen tiedon säännöllinen analysointi ja käsittely on jatkuvan toiminnan ja laiteturvallisuuden kehittämisen perusta. Organisaatiossa tulee olla järjestelmälliset menettelytavat tapahtuneiden vaaratilanteiden ja laitteisiin liittyvien vaaratapahtumien ja valitusten seurantaan. Säännöllinen raportointi laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista ja –tapahtumista sekä tehdyistä korjaavista toimenpiteistä edistää tietoisuutta laitteiden käyttöön liittyvistä riskeistä. Järjestelmällisellä seurannalla ja laajalla tulosten raportoinnilla voidaan arvioida tehtyjen toimenpiteiden vaikuttavuutta.

Järjestelmällinen seuranta tuo esille etenkin vakavat ja harvinaiset vaaratilanteet ja -tapahtumat, joista olisi tärkeää jakaa tietoa myös yli organisaatiorajojen. Erityisesti vakavien haitta- ja vaaratapahtumien analyysissa tulee selvittää tapahtumaan johtaneet yksilölliset syyt sekä hoitoon ja sen suunnitteluun sekä työympäristöön ja organisaatioon liittyvät syyt. Analyysissa tulee tarkastella systemaattisesti järjestelmän rakenteita ja prosesseja sekä niihin liittyviä vaaratekijöitä ja niiden varalle luotuja varmistuksia ja suojauksia.

11 TERVEYDENHUOLLON YKSIKÖN OMA LAITEVALMISTUS

MD[7]- ja IVD-asetuksissa[8] on varattu terveydenhuollon yksiköille mahdollisuus valmistaa lääkinnällisiä laitteita tietyin edellytyksin. Terveydenhuollon yksikön omavalmistus on mahdollista tilanteessa, jossa markkinoilla ei ole saatavilla määriteltyyn käyttötarkoitukseen lääkinnällistä laitetta tai tarjolla olevien laitteiden suorituskyky ei riitä potilaan tai potilasryhmän tarpeeseen. Lääkinnällisten laitteiden koordinaatioryhmä (Medical Device Coordination Group) on julkaissut asetusten 5 artikloiden omavalmistuksen soveltamista koskevan asiakirjan MDCG 2023-1[65]. Seuraavaksi kuvataan, miten käytännössä terveydenhuollon yksikön omaa laitevalmistusta on säädösten perusteella mahdollista tehdä.

Omavalmistusta ovat tilanteet, joissa terveydenhuollon yksikkö valmistaa itse tai valmistuttaa omaan lukuunsa muulla taholla lääkinnällisen laitteen, antaa markkinoille saatetulle lääkinnälliselle laitteelle uuden käyttötarkoituksen tai antaa mille tahansa laitteelle tai tarvikkeelle lääkinnällisen käyttötarkoituksen. Valmistajana ei kuitenkaan pidetä henkilöä, joka kokoaa tai muuntaa markkinoilla olevan laitteen yksittäistä potilasta varten muuttamatta sen käyttötarkoitusta (MD-asetus 16 artikla).[7,11]

Omavalmistettua lääkinnällistä laitetta ei saa myydä tai luovuttaa vastikkeetta laitteen valmistavan organisaation ulkopuolelle. Omavalmistukseen on käytettävä terveydenhuollon järjestämiseen varattua rahoitusta, joka korostaa sen poikkeuksellista luonnetta. IVD-asetuksen[8] mukainen omavalmistus mahdollistaa kuitenkin omavalmistetuilla menetelmillä analysoitavien näytteiden liikkumisen organisaatioiden välillä. Potilaille luovutettavat lääkinnälliset laitteet eivät voi olla omavalmisteita, koska niiden käyttö tapahtuu terveydenhuollon organisaation ulkopuolella.

Ennen kuin terveydenhuollon yksikkö ryhtyy harjoittamaan omaa laitevalmistusta, tulee sen varmistua, ettei markkinoilla ole saatavilla soveltuvaa laitetta. Kartoitus laaditaan kirjallisuuden tai muiden käytettävissä olevien tietolähteiden pohjalta (esimerkiksi EUDAMEDin). Kartoituksessa kuvataan omavalmisteen tarkka käyttötarkoitus sekä osoitetaan, että omavalmisteen hyödyt potilaalle ovat

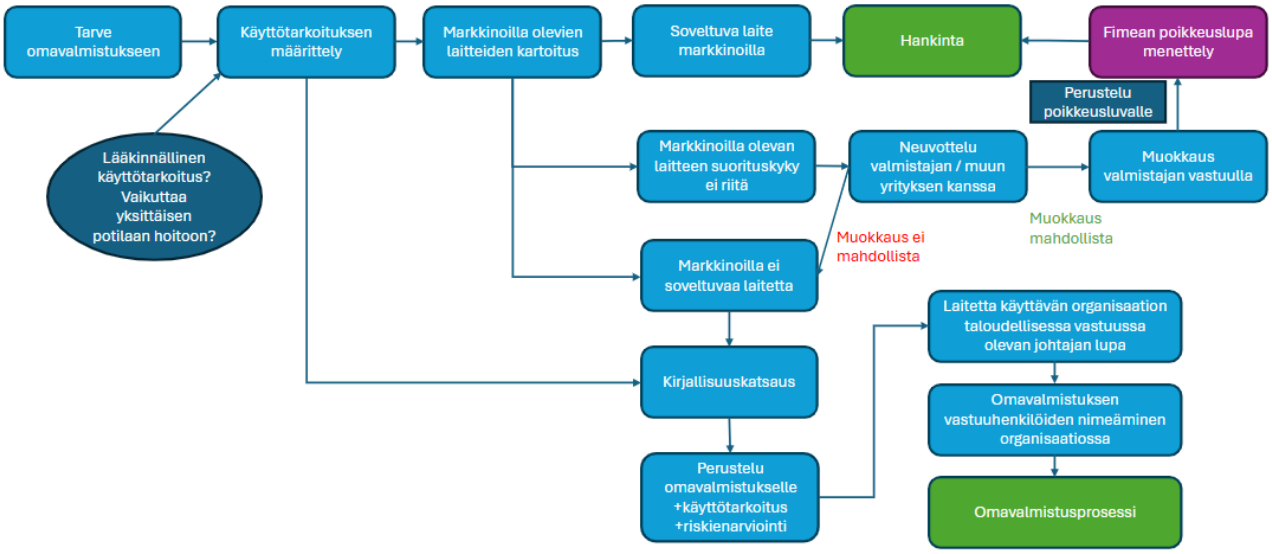
[65] Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 2023-1

suuremmat kuin markkinoilla saatavilla olevalla kaupallisella valmisteella. Markkinakartoituksesta tulee laatia asiakirja, joka liitetään omana laitevalmistuksena valmistettavien laitteiden rekisteröinti-ilmoitukseen.

Lista asiakirjassa käsiteltävistä asioista:

- Laitteen aiottu käyttötarkoitus
- Kuvaus potilaasta tai potilasryhmästä
- Tietolähteet, joista on haettu käyttötarkoitukseen sopivia markkinoille saatettuja lääkinnällisiä laitteita
- Luettelo vastaavaan käyttötarkoitukseen markkinoilta saatavilla olevista laitteista ja kuvaus siitä, miten niiden suorituskyky ei vastaa potilaan tai potilasryhmän tarpeita
- Kuvaus seurantamenetelmästä, jolla tarkkaillaan uusia markkinoille saatettavia laitteita, jotta voidaan varmistaa terveydenhuollon yksikön oman laitevalmistuksen edellytysten jatkuminen.

Omavalmistukseen päädyttäessä huomioitavia asioita on esitetty kuviossa 4.



Kuvio 4. Laiteturvallisuusverkoston asiantuntijoiden näkemys seikoista, jotka tulee huomioida päädyttäessä terveydenhuollon organisaation omaan laitevalmistukseen.

Kun terveydenhuollon yksikkö harjoittaa omaa laitevalmistusta, tulee sillä olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö[11]. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että sen valmistuksessa on noudatettu MD[7]- ja IVD-asetuksien[8] 5 artiklan 5 kohdan mukaisia vaatimuksia. Terveydenhuollon yksikön omavalmistuksena valmistetut laitteet tulee rekisteröidä Fimean CEREen sähköisen asioinnin kautta, eikä laitteita saa valmistaa teollisessa mittakaavassa.[66]

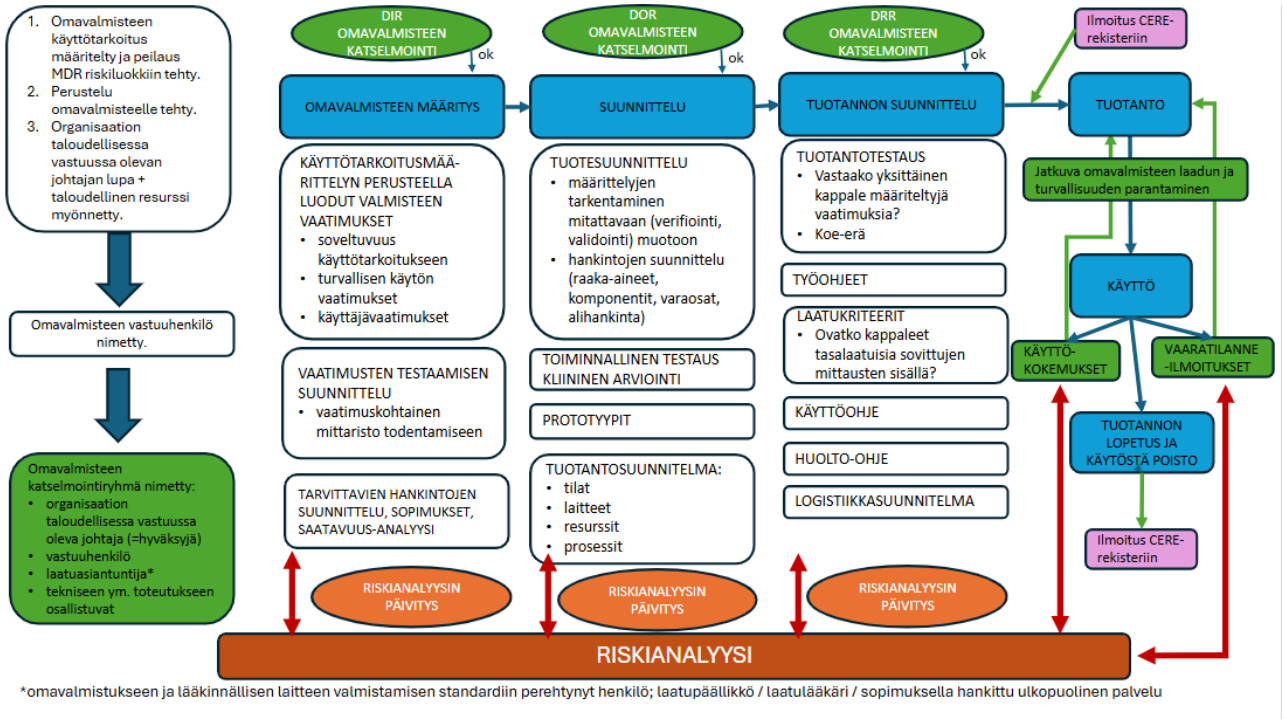
Terveydenhuollon yksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä julkisesti saatavilla oleva vakuutus, jonka mukaan kyseisen laitteen valmistuksessa on noudatettu lainsäädännön asettamia vaatimuksia. Vakuutus on pidettävä julkisesti saatavilla esimerkiksi organisaation verkkosivuilla.

[66] Fimea Terveydenhuoltoyksikön oma laitevalmistus

Vastuuhenkilön tulee huolehtia, että organisaation omavalmistetut laitteet ilmoitetaan Fimean CERE-rekisteriin ennen niiden käyttöönottoa. Ensimmäisen rekisteröinnin yhteydessä organisaatio saa toimijatunnuksen, jota tulee käyttää seuraavien laiterekisteröintien yhteydessä. Vastuuhenkilö vastaa myös siitä, että omavalmistuksen loputtua Fimeaan lähetetään poistoilmoitus, jolla tiedotetaan laitteen valmistuksen lopettamisesta.

MD-asetuksen[7] 5 artiklan mukaan omavalmiste valmistetaan ja sitä käytetään asianmukaisen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti. Kaikki laadunhallintajärjestelmät edellyttävät lain sääntelyn noudattamista toiminnassa.

Omavalmistusprosessin vähimmäisperiaatteet on kuvattu kuviossa 5. Omavalmistuksen keskeinen täydentyvä asiakirja on kliininen arviointi, jonka perusteella varmistetaan, että omavalmiste soveltuu käyttötarkoitukseensa. Lisäksi laitteen on oltava turvallinen ja tehokas ja sen avulla tulee voida saavuttaa aiottu hyöty potilaalle.



Kuvio 5. Laiteturvallisuusverkoston asiantuntijoiden laatima kaavio terveydenhuollon oman laitevalmistuksen vaiheista, joilla varmistetaan laitteelle asetettujen vaatimusten täyttyminen.

DIR = design input requirements (suunnittelun vaatimusten katselmointi); DOR = design output review (suunnittelutulosten katselmointi); DRR = design requirements review (vaatimusten oikeellisuus ennen tuotantoa)

11.1 Omavalmisteen käytön seuranta

Kun omavalmiste on otettu käyttöön, seuraa organisaatio etukäteissuunnitelman mukaisesti käyttökokemuksia sekä mahdollisesti ilmaantuvia vaaratilanteita. Niiden perusteella on mahdollista parantaa omavalmisteen laatua ja turvallisuutta.

Laitteiden rekisteröinti edellyttää laitteiden nimeämistä Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (European Medical Device Nomenclature eli EMDN) mukaisesti[67] siten, että erityyppiset terveydenhuollon yksikön omana laitevalmistuksena valmistetut laitteet ovat toisistaan erotettavissa.

[67] European Commission: EMDN codes

Lisäksi kullekin terveydenhuollon yksikön omana laitevalmistuksena valmistetulle laitteelle tai valmistuserälle tulee antaa laitteen yksilöivä tunnus, jonka perusteella yksittäinen laite tai valmistuserä on tunnistettavissa ja jäljitettävissä. Laitteen yksilöivä tunnus on organisaation päätettävissä. Omana laitevalmistuksena valmistetut laitteet kirjataan seurantajärjestelmään.

Terveydenhuollon yksikkö, joka harjoittaa omaa laitevalmistusta, on velvollinen maksamaan vuosittaisen valvontamaksun Fimealle. Maksu on riippuvainen valmistettavien laitteiden määrästä.

Mikäli omavalmisteena valmistettu laite on mukana vaaratilanteessa, tulee ammattimaisen käyttäjän riski-perusteisesti arvioida, poistetaanko kyseinen laite käytöstä vai voidaanko sen käyttöä jatkaa turvallisesti. Jos riskiperusteisessa arviossa päädytään laitteen käytön jatkamiseen, tulee ammattimaisen käyttäjän laatia menettelytavat vaaratilanteessa olleen laitteen käytön seurantaan, jotta voidaan varmistaa, ettei vaarati-lanne toistu. [54] Myös omavalmisteena valmistetusta laitteesta tulee tehdä Fimean vaaratilanneilmoitus (katso luku. 10.1).

Omavalmistajan toteuttamista korjaavista toimenpiteistä on laadittava vapaamuotoinen selvitys, joka lähetetään sähköpostitse osoitteeseen MEDICALDEVICE@fimea.fi. Selvityksen tulee sisältää seuraavat tiedot:

- Laitetiedot
- Tiedot, joiden perusteella korjaava toimenpide tehdään
- Kuvaus korjaavasta toimenpiteestä
- Korjaavan toimenpiteen toteutusaika

Tarvittaessa tulee tehdä laitetta koskeva muutosilmoitus laiterekisteriin.

11.2 Ohjelmisto omavalmisteena

Terveydenhuollossa kehitetään ohjelmistoja ja sovelluksia moneen tarkoitukseen. Jos ohjelmistolla on lääketieteellinen käyttötarkoitus, noudattaa sen valmistus lääkinnällisen laitteen valmistuksen periaatteita. Ohjelmistoista on julkaistu MD- ja IVD-asetuksia täydentämään suositus, jossa on tarkennettu ohjelmistojen lääkinnällisyyden määrittelemistä[68]. Pelkästään tiedon siirtäminen, välittäminen ja arkistoiminen eivät tee ohjelmistosta lääkinnällistä. Jos sovellus antaa kysymyspatteriston ja henkilön antamien vastausten perusteella itsenäisesti yksilöllisiä hoito-ohjeita, on kyseessä todennäköisesti lääketieteellinen käyttötarkoitus.

Ohjelmisto voi toimia myös fyysisen lääkinnällisen laitteen yhteydessä esimerkiksi diagnostiikassa. Tällöin on selvitettävä, millainen vaikutus ohjelmistolla on yksittäiselle potilaalle tehdyn tutkimuksen tulokseen, esimerkiksi muokkaako ohjelmisto tutkimuslaitteella kerättyä tietoa jotenkin.

MÄÄRITELMÄT

Ammattimainen käyttäjä

Ammattimainen käyttäjä tarkoittaa kaikkia tahoja (organisaatioita, yrityksiä, luonnollisia henkilöitä), jotka ammattitoiminnassaan käyttävät lääkinnällisiä laitteita, luovuttavat niitä potilaille tai asiakkaille tai käyttävät MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettuja tuotteita.

[68] European Union: Infograpfic - Is your software a Medical Device?

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö vastaa siitä, että ammattimaisen käyttäjän toiminnassa noudatetaan lääkinnällisten laitteiden lain vaatimuksia.

Asetus

Asetuksella tarkoitetaan toista seuraavista:

1. EU:n lainsäädäntöelinten antama jäsenmaita suoraan velvoittava laki.
2. Suomessa eduskunnan antamaa lakia täydentävä säädös, jonka voi antaa tasavallan presidentti, valtioneuvosto tai ministeriö laissa määritellyn asetuksenantovaltuutuksen perusteella.

CE-merkintä

CE-merkintä (ransk. Conformité Européenne) osoittaa, että tuote täyttää sitä koskevien EU:n direktiivien ja asetusten olennaiset vaatimukset. CE-merkinnällä varustettu tuote saa liikkua vapaasti EU:n alueella.

Direktiivi

Direktiivi on EU:n lainsäädäntöelinten jäsenmailleen antama lainsäädäntötavoite, joka edellyttää kussakin jäsenvaltiossa toteutusta oman kansallisen lain säätämisenä.

Ilmoitettu laitos

Ilmoitettu laitos (engl. notified body) on EU:n jäsenvaltioiden viranomaisten valtuuttama yksityinen yritys, jolla on pätevyys arvioida tuotteiden vaatimustenmukaisuutta ennen kuin ne saatetaan EU:n markkinoille.

Invasiivisuus, invasiivinen

Invasiivisuus tarkoittaa elimistöön kajoavaa. Invasiivisuus voi ulottua eri syvyyksille elimistössä, kuten ihonalaiskudokseen, lihaksen sisälle, suuriin verisuoniin tai sydämeen.

In vitro diagnostiikkaan (IVD) liittyvät laitteet

In vitro diagnostiikkaan liittyvät laitteet ovat myös lääkinnällisiä laitteita. Niillä tarkoitetaan laitteita, joilla tehdään tutkimuksia elimistön ulkopuolella ihmisistä otetusta näytteistä, kuten verestä, kudosnesteestä tai kudoksesta.

Kalibrointi

Kalibroinnilla varmistetaan mittalaitteen näyttämän oikeellisuus.

Korjaus

Korjauksen tarkoituksena on poistaa laitteesta paikannettu vika.

Kunnonvalvonta

Kunnonvalvonnassa laitteen toimintaa tarkkaillaan ja mitataan määräajoin tai jatkuvasti. Tavoitteena on alkavan vikaantumisen havaitsemisen ja vian korjaaminen ennen kuin se estää laitteen käytön.

Käyttökoulutus

Käyttökoulutus tarkoittaa opetusta, joka liittyy tietyn laitteen valmistajan ohjeiden mukaiseen käyttöön. Koulutuksen sisällön on oltava valmistajan ohjeiden kanssa yhteensopivaa tai valmistajan hyväksymää.

Käyttöohje

Käyttöohje sisältää tiedot, jotka laitteen valmistaja on liittänyt laitteeseen käyttäjää varten. Ne koskevat laitteen käyttötarkoitusta, asianmukaista käyttöä ja toteutettavia varotoimia.

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus on valmistajan ilmoittama toiminto, johon laitetta voidaan käyttää. Laite on suunniteltu ja todennettu suhteessa käyttötarkoitukseensa. Laitteen ominaisuudet on vahvistettu käyttötarkoituksen mukaisten vaatimusten perusteella.

Käyttötiheys

Käyttötiheys kertoo määrän tietyn ajan sisällä toteutuvista kerroista, jolloin yksittäinen henkilö käyttää yksittäistä laitetta tai laitekokonaisuutta.

Käyttöseuranta

Käyttöseuranta on kunnossapitotoiminnan lähtökohta. Käyttöseurantaa suorittavat pääsääntöisesti laitteen käyttäjät.

Käyttöympäristö

Käyttöympäristö on tila, jossa lääkinnällistä laitetta käytetään yksin tai yhdessä muiden laitteiden kanssa.

Käytöstä poisto

Käytöstä poisto tarkoittaa sitä, että laite poistetaan käytöstä siksi, että spesifioitu elinikä on täyttynyt tai korjaaminen on taloudellisesti kannattamatonta.

Laiteturvallisuus

Laiteturvallisuus on erottamaton osa asiakas- ja potilasturvallisuutta. Laiteturvallisuudessa keskeistä on, että hoidossa ja hoivassa käytettävät laitteet ovat vaikuttavia ja turvallisia ja niitä osataan käyttää oikein.

Lääketieteellinen tarkoitus

Lääketieteellinen tarkoitus on määritelty lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen (MD-asetus 2017/745) 2 artiklassa. Lääketieteellisiä tarkoituksia laitteen käytölle ovat

- sairauden, vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi
- anatomisen, fysiologisen tai patologisen toiminnon tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä
- hedelmöittymisen säätely tai tukeminen
- lääkinnällisten laitteiden puhdistus, desinfiointi ja sterilointi.

Lääkinnällinen laite

Lääkinnällinen laite on hoivassa ja hoidossa käytettävä tuote, jolle sen valmistaja on antanut lääketieteellisen tarkoituksen. Tässä oppaassa lääkinnälliseen laitteeseen viitataan myös sanalla laite.

Esimerkkejä lääkinnällisistä laitteista ovat kehon ulkopuoliset laitteet ja apuvälineet, kerta- ja monikäyttöiset hoitotarvikkeet, kehon sisäiset istutteet, tietojärjestelmät ja ohjelmistot sekä laboratoriossa näytteiden tutkimiseen käytettävät laitteet.

MD

MD (engl. medical device) on lyhenne lääkinnällisestä laitteesta.

Määräaikaishuolto

Määräaikaishuolto tarkoittaa laitteelle ennalta laaditun ohjelman ja toimenpidesuunnitelman mukaisesti suoritettavia kunnonvalvonta- ja huoltotoimenpiteitä. Kyseessä ovat tarkistus-, testaus- ja huoltotoimenpiteet, joita tehdään ilman, että laitteessa tiedettäisiin olevan vikaa.

Omavalvonta

Omavalvonta on sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation toimintaa, jolla se varmistaa palveluidensa laadun ja turvallisuuden sekä henkilöstönsä riittävyyden.

Organisaatio

Organisaatio on ihmisten muodostama yhteenliittymä jonkin toiminnan järjestämiseksi. Tässä oppaassa organisaatiolla tarkoitetaan julkisia ja yksityisiä terveydenhuollon, sosiaalihuollon tai kehitysvammaisten erityishuollon toimintayksiköitä sekä veripalvelulaitosta ja kudoslaitosta. Organisaatiolla voi olla monia erillisiä yksiköitä, mutta tunnus yritys- ja yhteisötietojärjestelmässä (Y-tunnus) on saman organisaation yksiköillä yhteinen.

Organisaation johto

Organisaation johto määrittelee organisaation toiminnan tavoitteet sekä sen, millaista sisäistä ja ulkoista tekemistä tavoitteisiin pääsy vaatii. Johto on taloudellisesti vastuussa organisaation toiminnasta ja voimavarojen jakamisesta eri toimintojen välillä. Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa lainsäädäntö ja viranomaisten asettamat tavoitteet määrittelevät toiminnan tavoitteita.

Osaamisen todentaminen

Osaamisen todentaminen merkitsee kaikkia menetelmiä, joilla voidaan näyttää toteen työntekijän osaaminen halutussa asiassa. Todentamisen menetelmiä ovat esimerkiksi näyttökoe, verkkotentti ja kurssisuoritus.

Osaamisen varmistaminen

Osaamisen varmistaminen kuvastaa kaikkia toimintoja, joiden tavoitteena on tuottaa laiteosaamista.

Osaamisen ylläpito

Osaamisen ylläpito merkitsee toimintoja, joilla työtehtävien mukainen laiteosaaminen säilyy riittävänä. Ylläpito edellyttää esimerkiksi suunnitelmaa siitä, miten muutostilanteissa varmistetaan osaaminen. Muutostilanteita ovat esimerkiksi uuden työntekijän saapuminen, yksittäisen työntekijän pitkä poissaolo tai muutokset, jotka tapahtuvat käyttöympäristössä, toimintaympäristössä, laitekannassa tai laitteiden versioissa.

Osaamisvaatimus

Osaamisvaatimus tarkoittaa työntekijän laiteosaamiselle läpinäkyvästi ja ennen perehdytystä/koulutusta määriteltyä tavoitetta. Osaamisvaatimukseen vaikuttaa työtehtävän sisällön mukainen osaamistarve. Osaamisvaatimukset voivat vaihdella eri työtehtäviä suorittavien välillä, mutta samaa työtehtävää suorittaville ne ovat yhtenevät.

Riski

Riski on ilmiö, joka toteutuessaan estää joko pysyvästi tai tilapäisesti jonkin tavoitteen toteutumisen. Riski on vaarallisen tapahtuman esiintymistaajuuden tai todennäköisyyden ja seurauksen yhdistelmä. Riskit toteutuvat usein inhimillisten ja teknisten virheiden yhteisvaikutuksena.

Riskienhallinta

Riskienhallinta on järjestelmällistä toimintaa, jolla organisaatio eri tasoillaan tunnistaa toimintaan liittyvät vaarat ja poikkeamat, arvioi niiden merkityksen sekä tekee ja panee toimeen päätöksiä, joilla poistetaan tai vähennetään riskejä. Tavoitteena on toiminnan turvallisuuden lisääminen.

Riskiluokka

Riskiluokka on tunnistetulle riskille arvotettu laadullinen tai numeerinen arvo. Oppaassa laitteen riskiluokalla tarkoitetaan laitteen ammattimaisen käytön riskiluokkaa erotuksena valmistajan laitteelle määrittelemästä MD-asetuksen liitteen VIII mukaisesta riskiluokasta.

Riskipohjainen ajattelu

Riskipohjainen ajattelu on läheisesti yhteydessä tavoitteisiin, jotka organisaatio asettaa omalle toiminnalleen. Organisaation on tavoitteita asettaessaan kartoitettava vaaroja, jotka voivat estää halutun lopputuloksen. Havaittujen vaarojen estämiseksi tai niiden vaikutusten vähentämiseksi organisaatio luo menetelmiä, joiden vaikutusta toteutuneisiin vaaroihin arvioidaan uudelleen ja tarvittaessa korjataan. Riskipohjainen ajattelu on laadunhallinnan ydintoimintoja.

Seurantajärjestelmä

Seurantajärjestelmä mahdollistaa lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamisen. Seurantajärjestelmään kirjataan laitteen jäljitettävyyden mahdollistamat tiedot. Lisäksi seurantajärjestelmään tulee kirjata laitteeseen liittyvät vaaratilanteet.

Simulaatio

Simulaatio tarkoittaa todellisuuden jäljittelyä. Koulutustarpeisiin voidaan rakentaa tilanne, jossa läpikäydään jokin toimintamalli mahdollista todellista tilannetta varten. Oppiminen tehostuu, koska simulaatio herättää osallistujissa tunteita tiedon siirron ja harjoittelun lisäksi.

SOTE

Sote on lyhenne, jolla viitataan sosiaali- ja terveydenhuoltoon.

Strategia

Strategia on organisaation suunnitelma, jossa kuvataan toiminnan haluttu päämäärä ja se, millaisin keinoin ja teoin päämäärä saavutetaan.

Tarkastus

Tarkastus viittaa laitteen toimintakyvyn tarkastamiseen. Se ei sisällä päätelmiä tai analyysejä.

Testaus

Testaus on laitteen toimintakyvyn tarkastamista, joka tehdään vertaamalla saatuja mittaustuloksia laitteelle spesifioituihin arvoihin. Se sisältää mittaustuloksiin liittyvät päätelmät.

Toiminnanharjoittaja

Toiminnanharjoittaja on säteilylaissa ja -asetuksissa määritelty taho, joka harjoittaa säteilytoimintaa. Terveydenhuollossa toiminnanharjoittaja vertautuu terveydenhuollon organisaatioon ammattimaisena käyttäjänä.

Toimintaympäristö

Toimintaympäristö tarkoittaa olosuhteita, joissa lääkinnällistä laitetta käytetään. Toimintaympäristöön sisältyy käyttöympäristön lisäksi myös käyttäjään ja käytön kohteeseen sisältyviä ominaisuuksia ja voimavaroja.

UDI

UDI (Unique Device Identification) on lääkinnällisen laitteen yksilöllinen laitetunniste, joka koostuu kahdesta osasta UDI-DI (pysyvä laitteelle) ja UDI-PI (vaihtuva, sisältää tietoa valmistuserästä, sarjanumerosta ja voimassaolosta). Basic UDI-DI on laiteryhmän tunniste, jolla laitteet rekisteröidään eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan nimeltään EUDAMED.

Vaaratapahtumailmoitus

Vaaratapahtumailmoitus on organisaation sisäinen kaikenlaisten vaaratapahtumien raportointikanava. Vaaratapahtumailmoitus ja vaaratilanneilmoitus ovat eri asioita.

Vaaratilanne

Vaaratilanne, joka liittyy lääkinnälliseen laitteeseen, on määritelty MD-asetuksessa laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyväksi häiriöksi.

Vaaratilanneilmoitus

Vaaratilanneilmoitus tulee tehdä Fimeaan ja lääkinnällisen laitteen valmistajalle / valtuutetulle edustajalle tai maahantuojalle/jakelijalle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen. Ammattimaisella käyttäjällä on lakisääteinen velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvästä vaaratilanteesta. Vaaratilanneilmoitus ja vaaratapahtumailmoitus ovat eri asioita.

Validointi

Validointi tarkoittaa prosessin tai toiminnan tarkistamista. Validoinnissa määritellään, että prosessin kohde täyttää sille asetetut kriteerit.

LIITTEET

Liite 1. Laiteturvallisuussuunnitelman mallipohja. Laadittu Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian 2022–2026 laiteturvallisuusryhmän toimesta.

Liite 2. Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tehtävänkuvaus. Laadittu Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian 2022–2026 laiteturvallisuusryhmän toimesta.

Liite 3. Laitevastuuhenkilön yleinen toimenkuva. Laadittu Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian 2022–2026 laiteturvallisuusryhmän toimesta. Julkaistu Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen sivuilla.

KUVIOT

Kuvio 1. Lääkinnällisen laitteen elinkaareen liittyviä vaiheita. Kuvio laadittu laiteturvallisuusverkoston asiantuntijoiden toimesta.

Kuvio 2. Lääkinnällisen laitteen tekninen vastaanottotarkastus – hyviä käytänteitä. Kuvio laadittu Laiteturvallisuusverkoston asiantuntijoiden toimesta.

Kuvio 3. UDI-tunnisteet. Kuvio mukailtu Euroopan komission dokumenttien42,43 pohjalta.

Kuvio 4. Laiteturvallisuusverkoston asiantuntijoiden näkemys seikoista, jotka tulee huomioida päädyttäessä terveydenhuollon organisaation omaan laitevalmistukseen.

Kuvio 5. Laiteturvallisuusverkoston asiantuntijoiden laatima kaavio terveydenhuollon oman laitevalmistuksen vaiheista, joilla varmistetaan laitteelle asetettujen vaatimusten täyttyminen.

LÄHDELUETTELO

1. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021
2. Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen
3. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022 - 2026
4. Fimea: Lääkinnällisen laitteen määritelmä
5. Fimea: Ohjelmistot
6. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023
7. Lääkinnällisten laitteiden asetus 2017/745
8. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetus 2017/746
9. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta 741/2023 26 §
10. Valviran määräys 1/2024
11. Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021
12. Asetus (EU) 2023/607 asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta
13. Asetus (EU) 2024/1860 asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta
14. EU:n oikeus - EUR-Lex (europa.eu)
15. Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010)
16. Suomen perustuslaki (731/1999) 2 §, 6 §, 7 §
17. Laki sosiaali -ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023)
18. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021)
19. Työturvallisuuslaki (738/2002) 14 §, 21 §
20. Painelaitelaki (1144/2016) 70 §
21. Säteilylaki (859/2018) 32 - 34 §
22. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)18 §
23. Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä (817/2015) 5 §
24. Työturvallisuuslaki (738/2002) 18 §
25. EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON TEKOÄLY ASETUS (EU) 2024/1689
26. Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) | EUR-Lex
27. Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) - Your Europe
28. Tietosuojalaki 1050/2018 - Ajantasainen lainsäädäntö - FINLEX ®
29. Tietosuojalaki | Tietosuojavaltuutetun toimisto
30. Tietosuojaperiaatteet | Tietosuojavaltuutetun toimisto
31. Rekisteröidyn oikeudet | Tietosuojavaltuutetun toimisto
32. Säteilylaki (859/2018)109–119 §
33. Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018)

34. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä (1044/2018)
35. STUK S/5/2019
36. VM 22/2017 Ohje riskienhallintaan Riskiarviointityökalu - käyttö- ja täyttöohje
37. Institute for Healthcare Improvement: How to improve
38. Patient Safety Leadership WalkRounds | Institute for Healthcare Improvement (ihi.org)
39. Poikkeuslupa - Fimea.fi - Fimea
40. Hae turvallisuuslupaa tai ilmoita muutoksesta | Säteilyturvakeskus STUK
41. EUDAMED tietokanta
42. Euroopan komissio: Yksilöllinen laitetunniste
43. European Commission: EUDAMED UDI Concept
44. Euroopan komissio: Tietokooste implantoitavien lääkinnällisten laitteiden valmistajille
45. MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices
46. Sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimukset | Kyberturvallisuus-keskus
47. Hengitystuki ry: varaudu sähkökatkoihin
48. Sairaalakaasujärjestelmien suunnittelu-, asennus- ja huolto-ohje
49. Säteilylaki 859/2018 - Säädökset alkuperäisinä - FINLEX ®131 §
50. Vaaratilanteista ilmoittaminen - Fimea.fi - Fimea
51. Lääkkeiden turvallisuus - Fimea.fi - Fimea
52. Valvira: merkittävä poikkeama olennaisten vaatimusten täyttymisestä
53. Tietosuojavaltuutetun toimisto: Tietoturvaloukkaukset
54. Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus Fimean määräys 1/2023
55. Fimea: Haittavaikutuksista ilmoittaminen
56. Valmistajan vaaratilanneilmoitusmenettely - Fimea.fi - Fimea
57. Merkittävä poikkeama olennaisten vaatimusten täyttymisessä | Valvira
58. THL määräys 5/2024 Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista
59. SÄTEILYTURVALLISUUS | Säteilyturvakeskus STUK
60. Säteilyturvallisuuspoikkeamat | Säteilyturvakeskus STUK
61. Onnettomuustutkintakeskus: OTKES
62. Turvallisuustutkintalaki 525/2011
63. Sosiaali- ja terveydenhuollon onnettomuudet - Onnettomuustutkintakeskus
64. OTKES: lausunto Laiteturvallisuussuunnitelman laatimisen kuvaus -dokumentista
65. Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 2023-1
66. Fimea Terveydenhuoltoyksikön oma laitevalmistus
67. European Comission: EMDN codes
68. European Union: Infograpfic - Is your software a Medical Device?