

Liite 1. Laiteturvallisuussuunnitelman mallipohja

Palvelunjärjestäjän nimi:	
Suunnitelman laatijat	Nimi, nimike
	Nimi, nimike
	Nimi, nimike
	Nimi, nimike
Hyväksymisajankohta	Laatimis- tai päivityspäivämäärä
Hyväksyjä	Nimi, nimike, yhteystiedot
Organisaation ammattimaisen käyttäjän nimetty vastuuhenkilö/t	Nimi, nimike, yhteystiedot
Seuraava päivittämisajankohta ja suunnitelman päivittämisestä vastaava henkilö	Päivityspäivämäärä ja nimi, nimike, yhteystiedot

Sisällys

Johdanto	3
1. Yleinen kuvaus	4
2. Laiteturvallisuussuunnitelman laatiminen	4
3. Laiteturvallisuuden riskienhallinta	4
4. Laiteturvallisuuden vastuut	4
4.1 Palvelunjärjestäjän vastuu	4
4.2 Palveluntuottajan johdon vastuu	4
4.3 Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö	4
4.4 Laitevastuuhenkilöt	4
4.5 Esihenkilöiden vastuu	4
4.6 Työntekijän vastuu	4
5. Lääkinnällisten laitteiden elinkaarihallinta	5
5.1 Lääkinnällisten laitteiden hankinta	5
5.2 Vastaanottotarkastukset	5
5.3 Käyttöohjeet osana laitteen turvallista käyttöä	5
5.4 Lääkinnällisten laitteiden määräaikaishuollot ja ylläpito	5
5.5 Inventoinnit ja käytöstä poistaminen	5
6. Seurantajärjestelmä	5
6.1 Laitteiden jäljitettävyyden toteutuminen	5
6.2 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät turvallisuustiedotteet ja niiden käsittely	5
7. Käyttöympäristö	6
7.1 Sähköturvallisuus, staattisen sähkön hallinta ja sähkön saannin turvaaminen	6
7.2 Rakenteiden turvallisuus	6
7.2 Lääkkeellisten kaasujen jakeluturvallisuus	6
7.4 Lääkinnällisten laitteiden tietoturva	6
8. Vaaratilanteet	6
8.1 Toimiminen lääkinnällisiin laitteisiin liittyvissä vaaratilanteissa	6
9. Lääkinnällisten laitteiden omavalmistus	6
10. Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet	6

Johdanto

Laiteturvallisuussuunnitelman tavoitteena on varmistaa, että kaikki laitteiden turvalliseen käyttöön vaikuttavat osatekijät on huomioitu systemaattisesti riittävällä tarkkuudella, niin että kokonaisuus huomioi asiakkaiden, potilaiden, työntekijöiden, sekä muiden henkilöiden turvallisuuden. Laiteturvallisuussuunnitelma ohjaa palvelunjärjestäjää ja -tuottajia täyttämään lainsäädännössä (laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) edellytettävät vaatimukset. Laiteturvallisuussuunnitelma toimii myös apuvälineenä viranomaisyhteistyössä ja perehdytyksessä.

1. Yleinen kuvaus

Yleinen kuvaus, minkälainen organisaatio on kyseessä (esim. henkilöstömäärä, asiakasmäärä, keskeisiä tunnuslukuja) ja minkälaisia lääkinällisiä laitteita on käytössä (esim. arvio kokonaismäärästä, vaativuudesta, sijoittumisesta). Kuvaus laiteturvallisuuden rakenteista palvelutuotannossa. Lääkinällisten laitteiden vastuutaulukko.

2. Laiteturvallisuussuunnitelman laatiminen

Kuvaus, miten laiteturvallisuussuunnitelma on laadittu. Minkälainen hyväksymisprosessi sillä on? Miten toteutetaan sen jalkautuminen käytäntöön? Miten siitä viestitään? Miten huolehditaan suunnitelman päivittämisestä?

3. Laiteturvallisuuden riskienhallinta

Kuvaus siitä, miten laiteturvallisuuteen ja lääkinällisiin laitteisiin liittyvät riskit tunnistetaan koko niiden elinkaaren ajalta, miten riskejä hallitaan (esim. suojausmenetelmät) ja miten ne kirjataan? Kuka vastaa riskienhallinnasta ja sen toteutumisesta?

4. Laiteturvallisuuden vastuut

4.1 Palvelunjärjestäjän vastuu

Kuvaus, miten palvelunjärjestäjä valvoo, että sen laatimaa laiteturvallisuussuunnitelmaa noudatetaan palvelutuotannossa. Kuvaus menettelytavoista, joilla palvelutuotannossa havaitut laiteturvallisuuden puutteet korjataan.

4.2 Palveluntuottajan johdon vastuu

Kuvaus, millainen organisaatorakenne ja vastuunjako on takaamassa laiteturvallisuuden toteutumista palvelutuotannossa. Miten ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tehtäväkuvaus on organisoitu?

4.3 Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tehtäväkuvaus.

4.4 Laitevastuuhenkilöt

Laitevastuuhenkilön tehtäväkuvaus.

4.5 Esihenkilöiden vastuu

Kuvaus esihenkilön roolista laiteturvallisuuden toteutumisen suhteen, mm. riittävien resurssien mahdollistaminen laiteturvallisuuden toteutumiseksi, osaamisen varmistaminen ja käyttöympäristön turvallisuuden arviointi.

4.6 Työntekijän vastuu

Kuvaus työntekijöiden vastuista, esimerkiksi vaaratilanneilmoitusten tekeminen ja oman ammattitaidon ylläpitäminen.

5. Lääkinnällisten laitteiden elinkaarihallinta

5.1 Lääkinnällisten laitteiden hankinta

Kuvaus siitä, miten lääkitinnällisten laitteiden kilpailutus ja hankinta toteutetaan sekä miten hankintasopimuksia ylläpidetään ja seurataan. Miten hankinnoissa huomioidaan ja varmistetaan lain edellytysten toteutuminen (esim. osaamisen varmistaminen, sopiva käyttöympäristö, jäljitettävyyden, käyttöohjeiden hallinta jne.)?

5.2 Vastaanottotarkastukset

Miten ja kenen toimesta uusien laitteiden vastaanottotarkastukset toteutetaan? Mitä toimenpiteitä vastaanottotarkastuksessa tehdään? Miten ja minne vastaanottotarkastukset kirjataan?

5.3 Käyttöohjeet osana laitteen turvallista käyttöä

Kuvaus menettelytavoista turvata käyttöohjeiden saatavuus laitteen käyttöpaikalla ja toteuttaa valmistajan mahdolliset käyttöohjeiden päivitykset niin, että ainoastaan käyttöohjeen viimeisin versio on käytössä.

5.4 Lääkinnällisten laitteiden määräaikaishuollot ja ylläpito

Miten huolehditaan siitä, että laitteet määräaikaishuolletaan valmistajan antaman ohjeistuksen (käyttöohjeen) mukaisesti? Miten toteutuneet huollot kirjataan? Mikä taho huollot toteuttaa? Miten laitteiden muut ylläpito toimet eri palvelupisteissä toteutuvat ja miten ne kirjataan (esim. tarkistusmittaukset)?

5.5 Inventoinnit ja käytöstä poistaminen

Kuvaus, miten ja kenen toimesta huolehditaan, että laitteet inventoidaan säännöllisesti ja mitä toimenpiteitä laitteen poistaminen käytöstä vaatii.

6. Seurantajärjestelmä

6.1 Laitteiden jäljitettävyyden toteutuminen

Kuvaus vaaratilanteiden seurantajärjestelmästä. Kuvaus palvelupisteen käytössä olevista (sisältäen vuokralaitteet), edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista lääkitinnällisten laitteiden seurantajärjestelmästä. Mikäli terveydenhuollon yksikön omana laitevalmistuksena valmistetaan laitteita, kuvaus niiden seurantajärjestelmästä. Kuvaus, miten seurantajärjestelmän avulla jäljitettävyyden toteutuu. Kuvaus, miten potilaaseen implantoidut ja potilaille luovutettujen laitteen jäljitettävyyden kannalta välttämättömät tiedot, kuten potilaan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus ja tarpeelliset yhteystiedot kirjataan. Kuvaus, miten luokan III implantoitavien laitteiden yksilöllinen laitetunniste eli Unique Device Identifier (UDI-tunniste) on kirjattu seurantajärjestelmään.

6.2 Lääkitinnällisiin laitteisiin liittyvät turvallisuustiedotteet ja niiden käsittely

Kuvaus, miten lääkitinnällisiin laitteisiin liittyvä turvallisuustiedote vastaanotetaan, käsitellään ja varmistetaan, että tiedotteen edellyttämät toimenpiteet toteutuvat.

7. Käyttöympäristö

7.1 Sähköturvallisuus, staattisen sähkön hallinta ja sähkön saannin turvaaminen

Kuvaus, miten varmistetaan, että käyttöympäristö täyttää sähkömagneettisia häiriöitä määrittelevät standardit ja käyttöympäristö on yhteensopiva lääkintälaitteiden kanssa. Miten staattisen sähkön aiheuttamia häiriöitä hallitaan? Miten on varauduttu poikkeustilanteissa toimimiseen sähkön saatavuuden turvaamiseksi?

7.2 Rakenteiden turvallisuus

Miten lääkinnälliset laitteet huomioidaan rakenteiden turvallisuudessa?

7.2 Lääkkeellisten kaasujen jakeluturvallisuus

Kuvaus, miten kaasujen jakelu käyttöpaikalle on toteutettu. Miten henkilöstöä on tiedotettu valmistajien ja viranomaisten ohjeistuksista? Miten varmistetaan turvallinen käyttöympäristö lääkkeellisten kaasujen käytölle?

7.4 Lääkinnällisten laitteiden tietoturva

Kuvaus, miten lääkinnällisten laitteiden tietoturva huomioidaan, varmistetaan ja ylläpidetään.

8. Vaaratilanteet

8.1 Toimiminen lääkinnällisiin laitteisiin liittyvissä vaaratilanteissa

Kuvaus menettelytavoista vaaratilanneilmoituksen tekemiseksi ja vaaratilanteessa ollen laitteen käsittelystä. Kuvaus, miten organisaatiossa käsitellään ja tarkastellaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä vaaratilanneilmoituksia ja niiden perusteella tehtäviä kehittämistoimenpiteitä. Miten vaaratilanteista tiedotetaan, miten ja kenen toimesta esim. tehdään ilmoitukset laitevalmistajalle/-toimittajalle/jakelijalle ja Fimealle? Miten asiakkaat/potilaat ilmoittavat lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista?

9. Lääkinnällisten laitteiden omavalmistus

Kuvaus siitä, miten varmistetaan, että omavalmistuksessa on noudatettu MD ja IVD -asetuksien 5 artiklan 5 kohdan mukaisia vaatimuksia. Miten omavalmisteen laatua ja turvallisuutta seurataan ja parannetaan?

10. Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

Kuvaus, minkälaisia yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita organisaatiossa on. Miten ja kenen toimesta kirjallinen määräys toteutuu? Mitä tietoja kirjallinen määräys sisältää? Minkälaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat kirjallisen määräyksen antavalla henkilöllä on?