

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteturvallisuussuunnitelman laatimiseen

päivitetty 18.4.2024

Kirjoittajat ovat Laiteturvallisuusverkostossa toimivia asiantuntijoita

1 JOHDANTO.....	4
2 MITÄ OVAT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET	4
3 LAITETURVALLISUUSUUNNITELMA JA SEN LAATIMINEN	5
4 LAINSÄÄDÄNTÖ	6
4.1 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö	6
4.1.1 Laki lääikinnällisistä laitteista	7
4.1.2 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääikinnällisistä laitteista	8
4.1.3 Lääikinnällisistä laitteista annettu asetus (MD-asetus).....	8
4.1.4 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääikinnällisistä laitteista annettu asetus (IVD-asetus)	8
4.2 Laiteturvallisuuden liittyvä muu lainsäädäntö	9
4.3 Säteilyturvallisuuden liittyvä lainsäädäntö	10
4.4. Tietojärjestelmiin liittyvä lainsäädäntö	10
5 LAITETURVALLISUUDEN RISKIENHALLINTA	11
5.1 Laiteturvallisuuden ennakkoiva riskin arviointi.....	12
5.1.1. Havainnointi	12
5.1.2 Muita ennakkoivia menetelmiä.....	12
5.2 Jälkikäteinen riskin hallinta.....	13
5.3 Suojausmenetelmät.....	13
6 LAITETURVALLISUUDEN VASTUUT	13
6.1 Palvelun järjestäjän vastuu	13
6.2 Palveluntuottajan johdon vastuu	14
6.3 Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö.....	14
6.3.1 Laitevastuuhenkilöt	14
6.4 Esihenkilöiden vastuu	14
6.5 Työntekijän vastuu	15
7 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN ELINKAARIHALLINTA	15
7.1 Lääikinnällisten laitteiden hankinnan erityispiirteitä	15
7.2 Lääikinnällisten laitteiden vastaanottotarkastus	16
7.2.1 Tekninen laitteiden vastaanottotarkastus.....	17
7.2.2. Erityisten laiteryhmien vastaanottotarkastus	18
7.3 Käyttöohjeet osana laitteen turvallista käyttöä	19
7.4 Lääikinnällisten laitteiden määräaikaishuollot ja ylläpito	19
7.4.1 Määräaikaishuollot	19
7.4.2.Laitteiden ylläpito välinehuollossa ja toimintayksikössä.....	20
7.5 Laitteiden inventointi ja poisto.....	20

8 SEURANTAJÄRJESTELMÄ	20
8.1 Seurantajärjestelmä mahdollistaa laitteen jäljitettävyyden	21
8.1.1. Laitteen yksilöivät tiedot	21
8.2 Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitukset osana seurantajärjestelmä	22
9 KÄYTTÖYMPÄRISTÖ	22
9.1 Sähköturvallisuus	22
9.1.1 Sähkön saannin turvaaminen	23
9.1.2 Staattisen sähkön hallinta	23
9.2 Rakenteiden turvallisuus	23
9.3. Lääkkeellisten kaasujen jakeluturvallisuus	24
9.4. Lääkinnällisten laitteiden tietoturva.....	24
10 VAARATILANTEET	24
10.1 Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus	25
10.1.1 Organisaation menettelytavat vaaratilanneilmoituksen tekemisessä	26
10.1.2 Sisäinen laiteturvallisuuustiedote	26
10.1.3 Vaaratilanteiden tutkinta	26
10.1.4 Valmistajan toteuttamat korjaavat toimenpiteet ja turvallisuustiedote	26
10.2 Poikkeama tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista	27
10.3 Poikkeama säteilyn käytössä	27
10.4. Vaaratapahtumailmoitus.....	28
10.5 Tuotevirheet ja palautteet valmistajalle	28
10.6 Laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden ja –tapahtumien seuranta ja kehittämistoimet	29
11 IMPLANTTIKORTTI	29
12 TERVEYDENHUOLLON YKSIKÖN OMA LAITEVALMISTUS.....	29
12.1 Omavalmisteen käytön seuranta	32
12.2 Ohjelmisto omavalmisteena.....	33
MÄÄRITELMÄT.....	33
LIITTEET.....	38
TAULUKOT	38
KUVIOT.....	38
LÄHDELUETTELO	39

1 JOHDANTO

Teknologian määrä hoidossa ja hoivassa lisääntyy koko ajan. Lääketieteellisiin käyttötarkoituksiin käytettävien lääkinnällisten laitteiden avulla toteutetaan esimerkiksi diagnostiikkaa, läikehoitoa, 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 ja asianmukainen laitteiden ylläpito sekä laitteiden jäljitettävyydestä huolehtiminen.

Kansallisessa asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa vuosille 2017–2021 edellytettiin laiteturvallisuuden osaamiskriteerien, osaamisen näytönkriteerien sekä osaamisen ylläpidon kriteerien määrittelyä ja yhtenäistä mallia laitelupalomakkeille ja laitelupien hyväksymiselle. Tähän tarkoitukseen ovat kansallisen laiteturvallisuusverkoston asiantuntijat yhdessä Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen, Fimean ja STUK:n edustajien kanssa laatineet asiakirjan ”Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen”. Kansallisessa asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa vuosille 2022 – 2026 laitteiden turvalliseen käyttöön liittyvät tekijät huomioidaan aiempaa strategiakautta laajemmin ja nämä tietosisällöt on kuvattu tässä oppaassa.

Opas on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa sosiaali- ja terveystoimen sekä pelastustoimen organisaatioissa, joissa käytetään lääkinnällisiä laitteita. Oppaan tarkoituksena on koota palvelujärjestäjille sekä palveluntuottajille tietopaketti asioista, jotka tulee huomioida laiteturvallisuussuunnitelmassa ja joita omaoalvontainen ja suunnitelmallinen laitteiden turvallinen käyttö edellyttää.

Oppaan avulla palvelunjärjestäjät pystyvät laatimaan laiteturvallisuussuunnitelman omaoalvontaohjelman liitteeksi. Opas ohjaa palvelunjärjestäjien lisäksi palveluntuottajia täyttämään lainsäädännön ja laiteturvallisuussuunnitelman asettamat vaatimukset ja auttaa toimijoita havainnoimaan ja edistämään laiteturvallisuuteen vaikuttavia tekijöitä.

2 MITÄ OVAT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

Lääkinnällisiä laitteita käytetään monenlaisissa toimintaympäristöissä, kuten sairaaloissa, hoivakodeissa, kuntoutuksessa ja kodeissa. Myös lääkinnällisten laitteiden kirjo on suuri. Lääkinnällisiä laitteita ovat haavasidokset, instrumentit, apuvälineet, kuvantamiseen ja desinfektioon käytettävät laitteet sekä lääkkeenomaiset laitteet kuten nivelnesteinjektiot tai silmätipat. Lääkinnällinen laite voi olla kertakäyttöinen tai monikäyttöinen, mekaaninen tai sähköinen, ohjelmisto tai kehon sisäpuolinen istute. Lääkinnälliset laitteet voivat olla yksilöllisesti tai sarjatuotantona valmistettuja tai ne voivat koostua lääkkeen ja laitteen muodostamasta yhdistelmästä. Laite on lääkinnällinen laite, kun sitä käytetään lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen ihmisillä ja sen pääasiallista vaikutusta ei saada farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin.

Myös ohjelmisto voi olla lääkinnällinen laite. Ohjelmisto on lääkinnällinen laite, jos ohjelmistolla on lääkinnällinen käyttötarkoitus ja sillä vaikutetaan yksittäisen potilaan hoitoon, kuten esimerkiksi diagnoosin määrittämiseen tai lääkeannokseen. Ohjelmisto voi myös olla asiakastietolain mukainen tietojärjestelmä, joita ovat tietojenkäsittelylaitteet ja muusta tietojenkäsittelystä koostuvat kokonaisjärjestelyt, joita

valmistajan suunnitteleminen ominaisuuksien mukaisesti on tarkoitettu käytettäväksi asiakastietojen käsittelyyn, asiakastietojen tallentamiseen ja ylläpitoon tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen tai jolla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää hyvinvointitietoja. Tällaisiin järjestelmiin kuuluvat apteekkijärjestelmät, Kanta-palvelut, asiakastietojen välityspalvelut, reseptijärjestelmät, sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät ja terveydenhuollon potilastietojärjestelmät. Tietojärjestelmät voivat kuitenkin sisältää osia, jotka luokitellaan lääkinällisiksi laitteiksi. Ohjelmiston valmistajalta saa tiedon ohjelmiston käyttötarkoituksesta ja ohjelmistoa säätelevästä lainsäädännöstä.

Laite luokitellaan In vitro diagnostiikkaan kuuluvaksi lääkinälliseksi laitteeksi (IVD-laite), kun sillä tutkittava näyte on ihmisperäinen, mittaustoiminto tapahtuu ihmiskehon ulkopuolella eikä käsiteltyä näytettä palauteta takaisin kehoon. Esimerkiksi pinnoilta otettujen hygienianäytteiden ottaminen ja analysointi eivät edellytä IVD-laitteiden käyttöä. Jos henkilöllä on kehoonsa kiinnitettynä verensokeria mittaava sensori, niin laite luokitellaan lääkinälliseksi laitteeksi, koska mittaustoiminto tapahtuu kehossa. Jos verensokeri mitataan kehon ulkopuolella erillisellä mittarilla, on kyseessä IVD-laite, koska mittaustoiminto tapahtuu kehon ulkopuolella. Hedelmöityshoidoissa ja elinsiirtotoiminnassa kudosten, solujen ja elimien käsittelyssä käytettävien laitteiden tulee olla lääkinällisiä 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, kärkeä, muoviputkia, sentrifugeja sekä lämpö- tai vetokaappeja.

Läkinällisten laitteiden ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden määritelmät on kuvattu lääkinällisten laitteiden asetuksessa 2017/745¹ ja [In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetuksessa 2017/746²](#).

3 LAITETURVALLISUUSUUNNITELMA JA SEN LAATIMINEN

Sote-valvontalain mukaan yksiköiden tulee laatia omavalvontaohjelma. Omavalvontaohjelmaan sisältyvät omavalvontasuunnitelma ja lääkehoitosuunnitelma.³ Omavalvontasuunnitelman osaksi voidaan liittää myös laiteturvallisuussuunnitelma.

Laiteturvallisuussuunnitelman tarkoituksena on varmistaa lääkinällisillä laitteilla annetun hoidon laatua ja turvallisuutta. Laiteturvallisuussuunnitelma on osa omavalvontaohjelmaa. Palvelunjärjestäjän laatimassa laiteturvallisuussuunnitelmassa määritellään laiteturvallisuuteen liittyvät vastuut ja valtuudet sekä menettelytavat valvoa palvelutuotantoa. Palvelutuotannon laiteturvallisuuden valvonta tapahtuu laiteturvallisuussuunnitelman kautta.

Laiteturvallisuussuunnitelmassa kuvataan palveluntuottajalle asetetut vastuut ja toimintamallit, joita sääntelykehys edellyttää. Tällaisia vastuuta ovat esimerkiksi hankittaville laitteille asetettavat vaatimukset, vaaratilanteiden ilmoittamisen menettely, laiteosaamisen varmistamisen menettelyt ja laitteiden jäljitettävyyden toteuttaminen. Laiteturvallisuussuunnitelman suositeltava päivitysväli on yksi vuosi.

Toiminta- tai työyksikön tasolla laiteturvallisuussuunnitelman asettamat vaatimukset kuvataan osana omavalvontasuunnitelmaa. Laiteturvallisuuden osalta omavalvontasuunnitelman liitteenä voidaan hyödyntää laiteturvallisuussuunnitelman mallipohjaa (liite 1), jonka sisältö vastaa toiminta- tai työyksikön tasolle meneviä sääntelyn asettamia vaatimuksia. Laiteturvallisuuden tarkastuslistan laatimisesta ja päivittämisestä vastaa esihenkilö tai hänen nimeämänsä laitevastuuhenkilö ja se on sidoksissa palveluntuottajan omavalvontasuunnitelmaan.

¹ [Läkinällisten laitteiden asetus 2017/745](#)

² [In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetus 2017/746](#)

³ [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta 741/2023](#) 26 §

Omavalvontasuunnitelmiin tulee kirjata menettelytavat seurata palvelunjärjestäjän laatimaa laiteturvallisuussuunnitelmaa sekä mahdollisten poikkeamien raportointia palvelunjärjestäjälle.

4 LAINSÄÄDÄNTÖ

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

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalaan kuuluva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valvoo lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta, 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 2017/745¹ ja IVD-asetuksessa 2017/746². Ammattimaiseen käyttäjään kohdistuvat vaatimukset kuvataan pääasiassa laissa lääkinnällisistä laitteista (719/2021)⁴, joka on tullut voimaan 19.7.2021.

MD- ja IVD-asetukset tulivat voimaan vuoden 2017 toukokuussa ja MD-asetuksen soveltaminen alkoi toukokuussa 2021 ja IVD-asetuksen toukokuussa 2022. Asetusten asettamat vaatimukset laitteiden valmistukselle ja valvonnalle ovat kasvaneet merkittävästi aiempaan lainsäädäntöön verrattuna. Lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden saatavuuden turvaamiseksi julkaistiin muutos asetuksen 2023/607⁵, jossa siirtymäaikaa aiemman lainsäädännön perusteella valmistettuja laitteita markkinoille saattamiseksi jatkettiin (taulukko 1).

⁴ [Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021](#)

⁵ [Asetusten \(EU\) 2017/745 ja \(EU\) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta](#)

Taulukko 1.

Lääkinnälliset laitteet							
	Luokka I*	Luokka IIa	Luokka IIb	Luokka IIb implantoitava	Luokka III	Yksilölliseen käyttö, luokka III implantoitava	
26.5.2026						x	
31.12.2027				x	x		
31.12.2028	x	x	x				
IVD -laitteet							
	Luokka A (steriili)	Luokka B	Luokka C	Luokka D			
26.5.2025				x			
26.5.2026			x				
26.5.2027	x	x					

* Ilmoitetun laitoksen arvio on uusi vaatimus

Säätely ei vaikuta siihen, kuinka pitkään käyttöön otettua lääikinnällistä laitetta voidaan käyttää, joten aiemman ja nykyisen säätelyn mukaisten laitteiden käyttö jatkuu vuosia rinnakkain.

4.1.1 Laki lääikinnällisistä laitteista

Lääikinnällisistä laitteista annetussa laissa säädetään seikoista, joissa asetusten perusteella on kansallista säätelyvaraa sekä ammattimaisille käyttäjille asetetut vaatimukset. Edellisestä esimerkkinä on kertakäyttötuotteiden uudelleen käsittely, joka asetuksen säätelyn (MD-asetus, 17 artikla) 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 julkiasemassa [”Lääikinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen”](#) oppaassa.

Lääikinnällisistä laitteista annetun lain vaatimukset käsitellään tässä oppaassa yksityiskohtaisesti. Yleisissä vaatimuksissa edellytetään esimerkiksi, että muissa kuin yksilölliseen käyttöön valmistetuissa laitteissa, omavalmistuksena valmistetuissa laitteissa ja poikkeusluvan saaneissa laitteissa on oltava CE-merkintä, jos niitä käytetään lääikinnälliseen käyttötarkoitukseen. Laitteita tulee käyttää valmistajan ilmoittaman

käyttötarkoituksen ja käyttöohjeen mukaisesti. Organisaatiolle on nimetty ammattimaisen käyttäjän vastuhenkilö, jonka tehtävänä on vastata siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan kyseessä olevassa laissa tai muussa laissa asetettuja vaatimuksia.

Yksityiskohtaisissa vaatimuksissa edellytetään, että ammattimaisella käyttäjällä on seurantajärjestelmä käytössään olevista, edelleen luovutetuista ja potilaaseen asennetuista laitteista; menettelytavat toteuttaa vaaratilanneilmoitukset sekä implantoitavien laitteiden osalta potilaiden tiedonsaannin turvaaminen. Lisäksi terveydenhuollon yksiköiden lääkinnällisten laitteiden omavalmistukselle on asetettu vaatimuksia.

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)⁶. Se säätelee väistävien direktiivien mukaisesti valmistettavien laitteiden valmistusta ja markkinoille saattamista.

4.1.3 Läkinnällisistä laitteista annettu asetus (MD-asetus)

MD-asetuksessa¹ 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).

Läkinnälliset 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. Läkinnällisen 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 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 sen todentamiseksi, että valmistettu laite on säädöksissä asetettujen vaatimusten mukainen. Ilmoitetun laitoksen suorittama arviointi vaihtelee laitteen riskiluokan mukaan. Esimerkiksi valmistajan laadunhallintajärjestelmän ja kunkin laiteryhmän yhden laitteen teknisten asiakirjojen arviointi soveltuu riskiluokan IIa laitteille. Laitteen tekniset asiakirjat sisältävät tiedot muun ohella laitteen suunnitteluprosessista, valmistusmenetelmistä, toimintaperiaatteista ja käytetyistä raaka-aineista. Korkeimman riskin laitteita edustaa luokan III implantoitavat laitteet eli kehon sisäpuoliset istutukset, joiden 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.

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

IVD-asetuksen² peruseriaatteen 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.

⁶ [Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista \(629/2010\)](#)

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

Laiteturvallisuuden varmistamiseksi muut kuin luokan A laitteet tarvitsevat valmistajasta riippumattoman ilmoitetun laitoksen arvion sen todentamiseksi, että valmistettu laite on säädöksissä asetettujen vaatimusten mukainen. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely toimii samoin perustein kuin lääkinnällisillä laitteilla.

4.2 Laiteturvallisuuteen liittyvä muu lainsäädäntö

Sosiaali- ja terveydenhuollon laiteturvallisuuden kokonaisuuteen tulee sisältää myös muusta lainsäädännöstä. Perustuslaki määrittelee yksilön ja julkishallinnon suhdetta, jossa hoito ja hoiva voidaan nähdä tosiasialliseksi hallintotoiminnaksi ja sen on kaikelta osin oltava lain mukaista. Perustuslain vaatimuksista on erityisesti huomioitava yhdenvertainen kohtelu ja syrjimättömyys. Perusoikeuksien rajoituksissa kuten pakkokeinojen käytössä on noudatettava laissa annettuja määräyksiä.⁷

Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta⁸ edellytetään, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tulee olla laadukkaita, asiakeskeisiä ja turvallisia. Lisäksi edellytetään, että terveydenhuollon toiminnan tulee perustua näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Palvelunjärjestäjän on varmistettava omavalvonnalla sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävien lainmukainen hoitaminen ja ohjattava ja valvottava sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa. Epäkohtien tai puutteiden ilmettyä palvelunjärjestäjän on vaadittava niiden korjaamista asettamassaan kohtuullisessa määräajassa. Palveluntuottajalla on velvollisuus valvoa oman ja alihankkijoiden toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Palveluntuottajan omavalvonta perustuu omavalvontasuunnitelmaan, joka tulee laatia sähköisesti ja julkaista julkisessa verkossa.

Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä³ edellytetään hyvinvointialueelta asianmukaisia toimitiloja ja toimintavälineitä. Hyvinvointialueen on omavalvontaisesti varmistettava tuottamiensa palveluiden turvallisuus ja laatu. Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta 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.⁹ Joihinkin laitteisiin liittyy myös erityisiä osaamisvaatimuksia.^{10,11}

⁷ [Suomen perustuslaki \(731/1999\)](#) 2 §, 6 §, 7 §

⁸ [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta \(741/2023\)](#)

⁹ [Työturvallisuuslaki \(738/2002\)](#) 14 §, 21 §

¹⁰ [Painelaitelaki \(1144/2016\)](#) 70 §

¹¹ [Säteilylaki \(859/2018\)](#) 32 - 34 §

Terveysthuollon¹² ja sosiaalihuollon¹³ 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.¹⁴

4.3 Säteilyturvallisuuteen liittyvä lainsäädäntö

Terveysthuollon säteilyn käyttöä (tavanomaiset röntgentutkimukset, isotooppilääketieteelliset tutkimukset ja sädehoito) ja toimintaa säädellään ja ohjataan säteilylaissa¹⁵ ja siihen liittyvillä asetuksilla.^{16,17} Säteilyturvallisuus käsittää potilaiden, säteilytyötä tekevien työntekijöiden ja muiden henkilöiden säteilyturvallisuuden.

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

Säteilyn käytön turvallisuudesta, henkilöstön pätevydestä, sekä säteilysuojelukoulutuksen riittävydestä vastaa toiminnanharjoittaja. Toiminnanharjoittajan on pidettävä myös kirjaa vastuullaan olevasta säteilysuojelukoulutuksesta ja perehdytyksestä työntekijäkohtaisesti. Terveysthuollon ammattihenkilöiden yhdenmukaisista koulutus- ja pätevyysvaatimuksista säteilyn käyttöön liittyvissä tehtävissä on säädetty asetustasoisesti.²⁴

Säteilyturvakeskus voi antaa määräyksiä terveysthuollon röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteista, tietokonetomografialaitteista sekä muista säteilyturvallisen toiminnan varmistamiseen liittyvistä asioista.¹⁸ Terveysthuollossa säteilylaitteilla on oltava myös laadunvarmistusohjelma sisältäen toimenpiteet, joilla voidaan varmistaa esimerkiksi kuvantamistutkimusten riittävä laatu sekä potilaalle aiheutuvat säteilyaltistuksen arvioinnin oikeellisuus.

4.4. Tietojärjestelmiin liittyvä lainsäädäntö

Asiakastietolain⁴ tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveysthuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvalista käsittelyä terveysthuollossa 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 käyttötarkoituksensa mukaiset olennaiset vaatimukset. Olennaisten vaatimusten täyttämistä ja niiden ylläpidosta on vastuussa tietojärjestelmäpalvelun tuottaja. Mikäli tietojärjestelmän osa on lääkinällinen laite, niin lääkinällisen laitteen osalta myös laitelainsäädännön vaatimusten tulee täyttää.

Asiakastietolaissa säädetään lisäksi sosiaali- ja terveysthuollon palvelunantajia koskevista velvoitteista, jotka koskevat asiakas- ja potilastietojärjestelmän käyttöönottoa, sen käyttöä sekä liittymistä Kanta-palveluihin. Palvelunantajan, välittäjän ja Kansaneläkelaitoksen on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan

¹² [Laki terveysthuollon ammattihenkilöistä \(559/1994\)](#) 18 §

¹³ [Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä \(817/2015\)](#) 5 §

¹⁴ [Työturvallisuuslaki \(738/2002\)](#) 18 §

¹⁵ [Säteilylaki \(859/2018\)](#) 109–119 §

¹⁶ [Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä \(1034/2018\)](#)

¹⁷ [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä \(1044/2018\)](#)

¹⁸ [STUK S/5/2019](#)

sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä tietoturvasuunnitelma. Tietoturvasuunnitelmassa on oltava selvitykset, miten käsittelyyn liittyvät vaatimukset täytetään.

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

5 LAITETURVALLISUUDEN RISKIENHALLINTA

Laiteturvallisuuden riskienhallinta on osa palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan riskienhallintasuunnitelmaa. Riskienhallintaa tarkastellaan potilaalle/asiakkaalle aiheutuvan haitan todennäköisyyden, vakavuuden ja esiintymistaajuuden perusteella. Organisaation eri toiminnoissa käytetään sekä yhteneviä että erilaisia lääkinnällisiä laitteita, joten riskienhallinta tulee arvioida toimintojen tasolla. Laiteturvallisuuden riskinarviointi käsittää laitteen koko elinkaaren hankinnasta poistoon.

Hankintaan liittyviä riskejä ovat esimerkiksi se, ettei laite sovellu aiottuun käyttötarkoitukseen tai laitteen puhdistusmenetelmiä ei ole mahdollista toteuttaa organisaatiossa. Lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyviä välittömiä riskejä ovat esimerkiksi laitteen virheellinen käyttö, potilashoidon keskeytyminen laitteen toimintahäiriön tai hoidon puuttuminen laitteen saatavuusongelmien vuoksi. Riskit voivat liittyä myös toimintaympäristöön kuten sähkön, puhtaan veden tai lääkkeellisten kaasujen saannin katkeamiseen tai tietoliikenteen häiriöihin sekä 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 esimerkiksi magneettikuvantamislaitteiden tuottamien kuvien diagnostista tarkkuutta eri laitesukupolvilla.

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

Riskien hallintakeinoja ovat:

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

Riskienhallinta sisältää myös jatkuvuussuunnitelman. 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 riskienhallintakeinoja voivat olla vieritutkimusten käyttöönotto ja tutkimusvalikoiman rajaaminen poikkeustilanteen mukaisesti, niin että kriittiset toiminnot, kuten verensiirtotoiminta, voidaan ylläpitää. Sähkönsyötön turvaaminen jakeluhäiriöissä edellyttää keskeytymättömässä sähköverkossa olevien pistorasioiden ja varavoimaan liitettyjen kiinteiden laitteiden tunnistamista. Yksittäisen potilaan / asiakkaan käytössä olevien laitteiden toiminnan varmistamiseen liittyy akkutoiminnan turvaaminen ja 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 riskin arviointi

Ennakoiva riskin arviointi pyrkii puuttumaan laiteturvallisuuden poikkeamiin ennen kuin niistä on syntynyt vahinkoa asiakkaille, potilaille tai henkilökunnalle. Tavoitteena on siirtää toiminnan riskien hallintaa 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 koulutuksen ja koulutusmateriaalien saatavuus jo kilpailutuksessa. Riskien ennakoivaan tunnistamiseen on useita menetelmiä.

5.1.1. Havainnointi

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. 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, havainnoija kuvaa 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 toteutumisesta seurataan?
- Miten laitteiden käytön osaaminen on varmistettu, dokumentoitu ja millainen seuranta sillä on?
- Kuka on organisaation ammattimaisen käytön vastuuhenkilö?
- Osaavatko työntekijät tunnistaa lääkinnällisen laitteen vaaratilanteen ja toimia niissä asianmukaisesti?
- Onko työntekijä tehnyt lääkinnällisen laitteen vaaratilanneilmoitusta?
- Missä ovat yksikön käyttämien laitteiden käyttöohjeet?

5.1.2 Muita ennakoivia menetelmiä

Laiteturvallisuuteen liittyvien riskien tunnistamiseksi voidaan käyttää toiminnan sisällön tuntevien työntekijöiden aivoriihiä tai fokusryhmähaastatteluja. Vertaisarvioidun kirjallisuuden, alan yhdistysten ja valmistajien turvallisuustiedotteiden vakioidusti toteutettu seuranta auttavat puuttumaan riskeihin jo ennakolta.

Laiteturvallisuuden riskien arvioinnin tarkoituksena on korjata tunnistetut riskit. Ennalta ehkäisevien toiminnan muutosten toteuttaminen tapahtuu laadun parantamismenettelyjen kautta. Laiteturvallisuuden kehittämiseksi ja parantamiseksi riskienhallintatoimenpiteistä muodostuu usein hankkeita, jotka noudattavat PDSA-syklejä (Plan = suunnittelu, Do = toteutus, Study = arviointi, Act = korjaus).¹⁹ Hankkeiden

¹⁹ Institute for Healthcare Improvement: How to improve

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

5.2 Jälkikäteinen riskin hallinta

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

Poikkeamista voi saada tietoa eri kanavista, kuten vaaratapahtumailmoituksista. Poikkeamista ilmoittamiseen on kannustettava kaikkia ammattiryhmiä. Oppaan luvussa 9 käsitellään tarkemmin laiteturvallisuuden poikkeamia ja niistä ilmoittamista.

5.3 Suojausmenetelmät

Ennakoivien riskin arviointimenetelmien ja toisaalta jälkikäteisen poikkeamien analysoinnin perusteella voidaan joskus löytää suojausmenetelmiä riskeiltä. Lääkinnällisten laitteiden määräaikaiset tarkistukset ja vanhentuneiden laitteiden poisto käytöstä varmistavat, että käytössä olevat laitteet ovat asianmukaisia. Organisaatiotasolle voidaan luoda tarkistuslistoja laiteturvallisuuden osatekijöistä, kuten tarkistuslista yksikössä käytettävien laitteiden määräaikaishuolloista, laiteturvallisuuden järjestelmällisen toteutumisen varmistamiseksi. Vakioitu ja järjestelmällinen laiteosaamisen varmistaminen on keskeisin suojausmenetelmä käytön poikkeamien estämisessä.

6 LAITETURVALLISUUDEN VASTUUT

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

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

6.2 Palveluntuottajan johdon vastuu

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

6.3 Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö

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

Ammattimaisen käytön vastuuhenkilön tehtäväkuvaa (Liite 2. Ammattimaisen käytön vastuuhenkilön tehtäväkuvaukset) 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 ja laitteiden jäljitettävyyden turvaaminen. Lisäksi läheinen yhteistyö hoitoa antavien yksiköiden lääkintätekniikan, hankintatoimen, materiaalien jakelun ja välinehuollon kanssa on edellytys tehtävän hoitamiseksi.

6.3.1 Laitevastuuhenkilöt

Laitevastuuhenkilöt vastaavat yhdessä esihenkilön kanssa siitä, että laiteturvallisuus toteutuu työyksiköissä. Heidän tehtävänä on viedä palveluntuottajan laiteturvallisuudelle asettamat toimintayksikön tasolle kohdistuvat vaatimukset käytäntöön. Tällaisia vaatimuksia ovat esimerkiksi laiteperehdytyksen toteuttaminen, yksikössä tapahtuvan laitteiden ylläpidon organisoiminen ja määräaikaishuoltojen toteutuminen valmistajan ohjeistuksen mukaisesti. Laitevastuuhenkilölle tulee resursoida työaika tehtävien hoitamiseksi. Laitevastuuhenkilöiden ja ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön yhteistyö on tärkeää. (Liite 3. Laitevastuuhenkilön yleinen toimenkuva)

6.4 Esihenkilöiden vastuu

Työyksiköiden esihenkilöt varmistavat, että henkilökunnalla on riittävät edellytykset tehdä työtehtävänsä asianmukaisesti ja turvallisesti. Laiteturvallisuus on huomioitava työtehtäviin perehdytyksessä ja uusien laitteiden tai muuttuvien työtehtävien koulutuksessa. 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 ja hankittava tarvittaessa lisäkoulutusta mahdollisten osaamispuutteiden poistamiseksi. Työntekijän on tuotava mahdolliset osaamispuutteet esihenkilön tietoon. Työntekijän on noudatettava omien työtehtäviensä hoidossa työnantajansa ohjeita ja oltava tietoinen lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän sääntelyn pääpiirteistä.

7 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN ELINKAARIHALLINTA

Lääkinnällisen laitteen turvallinen käyttö käsittää laitteen elinkaaren alkaen hankinnasta laitteen poistoon asti (kuva 1. Lääkinnällisen laitteen elinkaareen liittyvät vaiheet). Lääkinnällisten laitteiden ja lisälaitteiden elinkaareen liittyvät toimet ovat sidoksissa laitetyyppiin. Esimerkiksi kertakäyttötuotteisiin ja implantoitaviin laitteisiin ei liity ylläpitotoimia, mitkä taas ovat keskeinen osa monikäyttöisiä laitteita ja järjestelmiä.



Kuvio 1. Lääkinnällisen laitteen elinkaareen liittyvät vaiheet

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.

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

on aina määräaikainen ja sen myöntää Fimea²⁰. Poikkeuslupaa voi hakea taho, joka voi esittää vaatimustenmukaisuuden osoittavat asiakirjat eli käytännössä laitteen valmistaja tai virallinen edustaja. Terveystieteiden asiantuntijat voivat osallistua menettelyyn luomalla perustelut poikkeuslupahakemukselle.

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

Lääkinnällisten laitteiden hankinnassa on huomioitava sääntelykehysten 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 käyttöohjeen arviointi ohjeen selkeyden, laitteen käyttötarkoituksen ja vaadittujen ylläpitoimenpiteiden suhteen
- Laitteen kanssa käytettävien laitevalmistajan edellyttämien tarvikkeiden tai lisälaitteiden saatavuus ja kustannusten arviointi
- Laitteen suunniteltu käyttöympäristö ja laitteen käytön yhteydessä käytettävät muut laitteet täyttävät valmistajan asettamat vaatimukset
- Laitteen ylläpidon vaatimukset ja toteutus, kuten määräaikaishuollot ja vikatilanteiden ratkaisut ovat toteutettavissa valmistajan edellyttämällä tavalla
- Laitteen käytön vaatiman koulutuksen turvaaminen käyttöönottoaiheessa ja laitteen elinkaaren ajan

7.2 Lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastus

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

Myös ylläpito riippuu 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.

Lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastuksen voi laitetyypin mukaan suorittaa esimerkiksi lääkintätekniikan asiantuntija, tavarantoimittajan vastaanottoon ja jakeluun osallistuvat asiantuntijat tai laitteen käyttäjät. Laitteen käyttöohjeesta tulee tarkistaa, onko laitevalmistaja antanut ohjeistusta vastaanottotarkastuksesta ja noudattaa annettua ohjetta. Vastaanottotarkastuksen toteutuminen tulee huomioida myös potilaalle suoraan kotiin toimitettavien laitteiden kohdalla. Organisaation on tunnettava

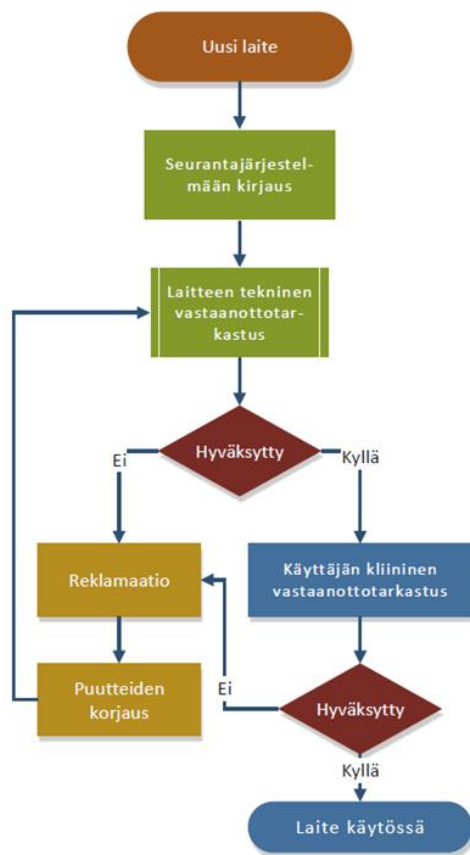
²⁰ Fimea

reitit, joiden kautta hankitut laitteet tulevat käyttöön ja kuvattava, miten ja kuka tarkastukset eri laitetyppeille tekee.

7.2.1 Tekninen laitteiden vastaanottotarkastus

Vastaanottotarkastus (kuva 3. Lääkinnällisen laitteen tekninen vastaanottotarkistus) tehdään sähkötoimisille ja mekaanisille lääkinällisille 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. Vastaanottotarkastuksen tarkoituksena on varmistaa sote-yksikössä ja kotona käytettävien lääkinällisten laitteiden käyttökunto kuljetuksen ja varastoinnin jälkeen. Vastaanottotarkastus koskee kaiken tyyppisiä laitteita, kuten mekaanisia laitteita, instrumentteja ja sähkökäyttöisiä laitteita. Vastaanottotarkastuksessa todetaan tilauksen ja toimituksen yhdenmukaisuus. Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan laitteen turvallista käyttöä noudattaen valmistajan ohjeistuksia.

Lääkintälaitteen vastaanotto



Kuvio 2. Lääkinnällisen laitteen tekninen vastaanottotarkistus

Esimerkki teknisen vastaanottotarkastuksen vaiheista

- Laitteesta kirjataan seurantajärjestelmään (seurantajärjestelmästä lisää kappaleessa 8) vähintään jäljitettävyyden kannalta oleelliset laitteen tunnistetiedot (sijainti, omistaja, UDI-tunniste, sarjanumero, laitevalmistaja, jakelija).

- Vastaanottotarkastuksessa tarkistettavat asiakirjat: Vaatimustenmukaisuusvakuutus, käyttöohjeet suomen ja ruotsin kielellä.
 - 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)²¹
- 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

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

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 käytötarkoitukset ja toiminnallisuudet.

Säteilylaitteita käytetään kuvantamistutkimuksissa ja sädehoidossa. Sädehoitoa voidaan antaa ulkoisilla lineaarikiihdyttimillä tai kudoksiin lähelle kasvaimia asetettavilla paikallisilla säteilynlähteillä (tykösädehoito). Säteilylähteiden vastaanottaminen, asennus, huolto, korjaustyöt sekä käyttökuntoon saattaminen vaatii STUKin myöntämän turvallisuusluvan. Turvallisuusluvassa määritellään pätevyysvaatimukset täyttävä säteilyturvallisuusvastaava organisaatiolle. Tavanomaisesti tällaista toimintaa harjoittavissa organisaatioissa näistä tehtävistä vastaavat alaan erikoistuneet fyysikot. Säteilylaitteiden

²¹ Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitettua laitosta, jolla on oikeus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointoja.

laadunvarmistus tulee ohjeistaa lakisääteisessä laadunvarmistusohjelmassa, jossa yksilöidään laadunvarmistustoimenpiteet, niiden suorittaminen, suoritusvälit, toimenpiderajat, toimenpiteet toimenpiderajojen ylittyessä ja ohjelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista koskevat vastuut.

7.3 Käyttöohjeet osana laitteen turvallista käyttöä

Laitteiden käyttöohjeet ovat keskeinen tekijä laitteen turvallisen käytön varmistamisessa. Käyttöohjeessa määritellään laitteen käyttötarkoitus sekä laitteen asettamat vaatimukset käyttöympäristölle ja laitteeseen mahdollisesti kiinnitettävälle 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 uudelleen käsittelyn 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 turvata käyttöohjeiden saatavuus laitteen käyttöpaikalla ja toteuttaa valmistajan mahdolliset käyttöohjeiden päivitykset niin, että ainoastaan käyttöohjeen viimeisin versio on käytössä.

7.4 Lääkinnällisten laitteiden määräaikaishuollot ja ylläpito

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

7.4.1 Määräaikaishuollot

Määräaikaishuoltojen suorittamisen tavoitteena on varmistaa, että laite on toimintakuntoinen, turvallinen ja vastaa edelleen suunniteltua käyttötarkoitusta. Määräaikaishuoltojen toteuttaminen asianmukaisesti pidentää todennäköisesti laitteen käyttöikää. Myös menettelytavat varastoitujen laitteiden (esimerkiksi varautumissuunnitelman mukaiset laitteet) ylläpidolle ja laitteen käyttökelpoisuuden arvioimiselle tulee määritellä. Laitteiden huollon, toiminnan tarkistamisen ja 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 aiheuta infektiio-/kontaminaatoriskiä. Laitteen puhdistus voi tapahtua esimerkiksi paikan päällä, 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, 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 tilajatkot.

Välinehuollon käsittelyn vaiheita ovat laitteen puhdistus, desinfektio, tarkastaminen, pakkaaminen ja sterilointi. Laitteen uudelleen käsittely tehdään valmistajan ohjeen mukaan ja on tärkeää, että laitetta hankittaessa varmistetaan kattava ja yksityiskohtainen ohje laitteen uudelleen käsittelyyn. Uudelleen käsittelyn yhteydessä on myös hyvä arvioida laitteen käyttökunto.

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

Laitteiden päivittäinen puhdistaminen, toimivuuden tarkastaminen ja mahdollisesti ylläpitotoimet, kuten esimerkiksi tiettyjen laitteiden suodattimien vaihdot tai käyttökertojen seuranta, ovat laitetta käyttävien henkilöiden vastuulla. Lääkinnällisen laitteen puhdistamisessa ja ylläpitotoimissa noudatetaan valmistajan antamia ohjeita. Esimerkiksi käytetään valmistajan käyttöohjeessa määrittämiä pesu- ja desinfiointiaineita. Ammattimaisen käyttäjän tulee kyetä todentamaan ylläpitotoimien toteutus.

7.5 Laitteiden inventointi ja poisto

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 kun valmistajan määrittämä käyttöikä on saavutettu. Asianmukaisen ylläpidon päättymisen voi aiheuttaa esim. varaosien saatavuuden loppuminen tai ohjelmistojen kohdalla päivitysten / ylläpidon loppuminen. Laite on näissä tapauksissa tullut elinkaarensa päähän ja se on korvattava uudella laitteella. Ohjelmistoon talletetut tiedot on arkistoitava tietosuoja ja -turva huomioiden ja säilytettävä potilasasiakirjojen säilytyksestä annettujen määräysten mukaisesti.²²

8 SEURANTAJÄRJESTELMÄ

²² [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 94 / 2022](#)

8.1 Seurantajärjestelmä mahdollistaa laitteen jäljitettävyyden

Seurantajärjestelmän ylläpito on lain asettama velvoite ammattimaiselle käyttäjälle. Vaatimus seurantajärjestelmän olemassaolosta ja kattavuudesta tulee sisältyä laiteturvallisuussuunnitelmaan.

Seurantajärjestelmän tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden käytön turvallisuus ja jäljitettävyys¹. 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.

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 ja tarpeelliset yhteystiedot. 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). UDI-tunniste koostuu laitteen mallin tunnisteesta (UDI-DI) ja laitteen tuotantotunnisteesta (UDI-PI). UDI-tunniste on MD- ja IVD-asetusten mukaisten laitteiden yksilöintitunnus, joten sen käyttö on vasta yleistymässä. UDI-tunnistetta käsitellään kappaleessa 8.1.1.1.

Seurantajärjestelmään kirjatut tiedot tulee säilyttää lääkinnällisen laitteen turvallisuuden edellyttämän ajan, mikä 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, malli ja 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.

8.1.1.1 Yksilöllinen laitetunniste, Unique Device Identification (UDI)

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) on numerosarja tai numero- ja kirjainsarja, joka perustuu kansainvälisesti hyväksyttyihin tuotteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin. Valmistaja antaa valmistamilleen laitteille UDI-tunnisteet ja 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 (kuva X). Basic UDI-DI on laiteryhmän tunniste, jolla laitteet rekisteröidään eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan nimeltään EUDAMED²³. Basic UDI-DI tunniste on laitemallin tunniste eikä sitä kirjata laitteiden pakkausmerkintöihin. UDI-DI on laitteen tunniste. 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

²³ [EUDAMED tietokanta Eudamed sisältää 6 moduulia: toimijoiden rekisteröinti, yksilöllisten laitetunnisteiden \(UDI\) tietokanta ja laitteiden rekisteröinti, ilmoitetut laitokset ja todistukset, kliiniset tutkimukset ja suorituskykytutkimukset, vaaratilannejärjestelmä sekä markkinavalvonta. Osaan EUDAMEDIN tiedoista on avoin pääsy.](#)

tuotantoyksikön tunniste, joita voi esimerkiksi olla sarjanumero, eränumero ja valmistus- ja/tai viimeinen käyttöpäivä.

8.2 Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitukset osana seurantajärjestelmä

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. Vaaratilanne-asiaa käsitellään yksityiskohtaisesti luvussa 10.

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

9 KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Laitteiden käyttöympäristön huomioiminen on osa laiteturvallisuutta ja siten huomioitava asia laiteturvallisuussuunnitelmassa. Lain 719/2021 mukaan ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava, että lääkinnällisen laitteen käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön. Lääkinnälliset laitteet saattavat edellyttää tiettyjä vaatimuksia esimerkiksi rakennuksen materiaaleilta, arkkitehtuurilta, sähköasennuksilta, viemäröinniltä ja ilmanvaihdolta. Valmistaja kuvaa laitteen käyttöohjeessa käyttöympäristölle asetettavat vaatimukset.

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. Onko kyseessä vain sairaalassa käytettävä laite, jossa tilat on rakennettu käyttö huomioiden vai kotiin lainattava laite, jolloin valmistaja on joutunut ottamaan laitteen valmistuksessa huomioon eri asioita kuin sairaalaympäristöön valmistetussa laitteessa.

Käyttöpaikassa on lisäksi varmistuttava, etteivät laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät vaaranna laitteen suorituskkyä ja tätä kautta aiheuta vaaraa henkilöille. 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 ja kodinomaiset hoito- ja hoivalaitokset.

Alla avataan näkökulmia tekijöihin, joita voi huomioida käyttöympäristössä laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi.

9.1 Sähköturvallisuus

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 ja 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 kuin lääkinnällisten laitteiden turvallisuustason täyttäviä laitteita.

9.1.1 Sähkön saannin turvaaminen

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

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

Joissain tilanteissa, joissa on kyseessä esimerkiksi henkeä ylläpitävä laite, eikä varavoimaa ole saatavissa kotiympäristössä, voidaan joutua laatimaan erillinen ohjeistus sähköverkkokatko tilanteeseen. Tällaisessa tilanteessa voidaan ohjeistaa soittamaan yleiseen hätänumeroon 112 ja siirtämään potilas paikalle hälytetyn ambulanssin kuljettamana sairaalaan, jossa on saatavana varavoimalla tuotettua sähköä. Lisää sähkökatkoihin varautumisesta voi lukea [Hengitystuki ry:n verkkosivuilta](#).

9.1.2 Staattisen sähkön hallinta

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 sähköjohtokykyyn. Jos sähköjohtokyky on alhainen, staattisen sähkön purkautuminen vaikeutuu. Sähköjohtavuuteen 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 kipinäointi. Tyypillisesti talviaikaan ilma on hyvin kuivaa ja tällöin voi saada staattisen sähkön iskuja koskettaessaan esimerkiksi metallista rakennetta.

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. Terveystieteiden staattisen sähkön hallinta on ohjeistettu SFS-EN IEC 61340-6-1 standardissa.

9.2 Rakenteiden turvallisuus

Kiinteistön rakenteeseen tulee kiinnittää erityistä huomiota esimerkiksi silloin, kun kattoon tai seiniin kiinnitetään sairaalakalusteita kuten kuvantamislaitteen osia kuten kaasun- ja sähkönjakeluun tarkoitettuja rakenteita sekä toimenpide- ja tutkimusvalaisimia. Rakennusfysiikan ammattilaisen tulee arvioida, soveltuuko tila kustutettavaksi tilaksi. Kustutettavia tiloja ovat esimerkiksi leikkaussalit ja kuvantamisen tilat. Kustutettavat ja jäähdytettävät tilat kannattaa sijoittaa rakennuksen keskiväyhykkeelle, jotta tilan rakenteille ei syntyisi kosteusvaurioita ja auringon lämpösäteily ei pääse 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.

9.3. Lääkkeellisten kaasujen jakeluturvallisuus

Kaasuja käytetään useisiin eri käyttötarkoituksiin muun muassa potilaiden hoitoon, tutkimuksiin ja laitteiden kalibrointiin. Kaasujen jakelu käyttöpaikalle on toteutettu joko kaasupulloilla tai keskusjakelujärjestelmän kautta, jota yleisesti käytetään 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 käyttöympäristöinä hyvin erilaiset tilat, jolloin kaasujen käytössä on otettava huomioon erilaisia asioita.

Lääkkeellisiä kaasuja käytettäessä kotona tai kodinomaississa tiloissa tulee huomioida käyttöympäristön osalta muun muassa kaasupullojen turvallinen sijoitus. Kaasupullot tulee säilyttää telineissä tai kiinnitettynä 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 kaasuräjhdys.

SSTY –Suomen Sairaalatekniikan yhdistys ry on julkaissut [Sairaalaakaasujärjestelmien suunnittelu-, asennus- ja huolto-ohjeen](#), jossa aiheesta enemmän.

9.4. Lääkinnällisten laitteiden tietoturva

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

Useat lääkinnälliset laitteet on kytketty tietoverkkoon ja ovat täten 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, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta käytöltä, ja jotka ovat tarpeen ohjelmiston käyttämiseksi tarkoitetulla tavalla.

Valmistajan tulee myös määritellä minimivaatimukset ohjelmiston käyttöympäristölle, kuten tietotekniset verkko-ominaisuudet ja tietotekniset turvatoimenpiteet, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta käytöltä²⁴.

[Kyberturvallisuuskeskuksen verkkosivuilta](#) löytyy aiheesta lisää tietoa tietoturva-asioista.

10 VAARATILANTEET

Laitteisiin liittyvien turvallisuuspoikkeamien raportointi auttaa parantamaan asiakas-, potilas- ja työturvallisuutta ja luomaan laiteturvallisuuden kokonaiskuvan. Organisaation johdon ja toimintayksiköiden

²⁴ MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices

esimiesten tulisi luoda avoin ja oikeudenmukainen toimintaympäristö, jossa henkilöstöä kannustetaan ilmoittamaan laitteiden turvallisuuspoikkeamista, joista osa on raportoitavia vaaratilanteita, aktiivisesti. Vapaaehtoinen tunnisteeton ja syylistämätön vaaratapahtumien raportointi sote-organisaatioissa auttaa käsittelemään sisäisesti myös lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä vaaratilanteita ja poikkeamia.

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

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

Henkilötietojen tietoturvaloukkauksella tarkoitetaan tapahtumaa, jonka seurauksena henkilötietoja tuhoutuu, häviää, muuttuu, luovutetaan luvottomasti tai niihin pääsee käsiksi taho, jolla ei ole käsittelyoikeutta. Henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta on ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä ja mahdollisuuksien mukaan 72 tunnin kuluessa siitä, kun rekisterinpitäjä on tullut tietoiseksi tietoturvaloukkauksesta. Tietosuojavaltuutetun toimiston Ilmoitus tietoturvaloukkauksesta -lomake toimii Valtion tieto- ja viestintätekniikkakeskus Valtorin Turvalomake-palvelussa. Lomake täytetään ja lähetetään suojatusti tietosuojavaltuutetun toimistoon.²⁵

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

10.1 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 maahantuoja/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 1/2023²⁶. Mikäli kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite ja lääke-yhdistelmä, tulee lisäksi tehdä myös lääkkeitä koskeva haittatapahtumailmoitus²⁷.

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

²⁵ [Tietosuojavaltuutetun toimisto: Tietoturvaloukkaukset](#)

²⁶ [Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus Fimean määräys 1/2023](#)

²⁷ [Fimea: Haittavaikutuksista ilmoittaminen](#)

10.1.1 Organisaation menettelytavat vaaratilanneilmoituksen tekemisessä

Organisaatiotasolla tulee määrittää menettelytavat, miten menetellään esimerkiksi akuutissa vaaratilanteessa sekä miten tapahtunut vaaratilanne ilmoitetaan laissa määritellyille tahoille ja miten toimitaan vaaratilanteessa olleen laitteen kanssa. Esimerkiksi ilmoittaminen laitteen valmistajalle tai toimittajalle edellyttää edellä mainittujen tahojen yhteystietojen saatavuutta. Ammattimaisen käyttäjän tulee riskiperusteisesti arvioida, voidaanko vaaratilanteessa olleen laitteen käyttöä jatkaa turvallisesti vai tulisiko laite poistaa käytöstä. Mikäli laitteen käyttöä jatketaan, tulisi turvata valmistajan tutkimusten edellyttävien tietojen saattaminen valmistajalle vaaratilanteen syyn selvittämiseksi. Lisäksi on hyvä määritellä kuka ja mitä lisätietoja potilaasta ja tapahtumasta voidaan valmistajan tietopyynnön perusteella antaa.

Organisaation tulee turvata tiedonkulku potilaille luovutettujen laitteiden ja apuvälineiden vaaratilanneilmoitusten toteuttamiseksi. Asiakkailla ja/tai potilailla tulisi olla mahdollisuus tehdä organisaatiolle ja/tai Fimeaan vaaratilanneilmoitus. Hoidossa tapahtuneista vaaratilanteista olisi hyvä keskustella asiakkaiden/potilaiden kanssa sekä kertoa vaaratilanteen jatkoselvityksestä avoimesti. Jos laitteeseen liittyy henkilövahinko, potilasta ohjataan tekemään potilasvahinkoilmoitus.

10.1.2 Sisäinen laiteturvallisuustiedote

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

10.1.3 Vaaratilanteiden tutkinta

Lääkinällisen 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 saataisiin selvitettyä, voi valmistaja kysyä laitteen käyttäjältä lisätietoja. Valmistaja raportoi Fimealle vaaratilanteen tutkinnassa tekemänsä havainnot ja johtopäätökset, joihin tutkinta antoi aihetta. Laissa ei ole määräyksiä siitä, että vaaratilanteesta ilmoittaneelle taholle kerrotaan tutkinnan tulos. Siksi tämä asia olisi huomioitava laitteiden hankintasopimuksissa erikseen. Vaaratilanteen juurisyiden löytämiseksi osapuolten on tärkeää toimia yhteistyössä.

EUDAMEDin käyttöönoton jälkeen valmistajien vaaratilanneilmoitukset ovat saatavilla EUDAMEDIN välityksellä.

10.1.4 Valmistajan toteuttamat korjaavat toimenpiteet ja turvallisuustiedote

Lääkinällisten laitteiden valmistajilla on velvoite seurata markkinoille saattamiensa laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä. Valmistajien on laadittava MD- ja IVD asetusten määritysten mukaisista tietolähteistä koottu markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti. Vaaditut tietolähteet edellyttävät valmistajalta proaktiivista ja reaktiivista tiedonkeruuta. Käyttäjiltä saadut palautteet, valitukset ja raportoidut vaaratilanteet ovat valmistajille arvokas tietolähde laiteturvallisuuden edelleen kehittämiseksi.

Käyttäjiltä kertyneen tiedon ja valmistajan omien laadunhallintakeinojen perusteella valmistaja voi käynnistää korjaavia toimenpiteitä. Korjaavat toimenpiteet voivat olla esimerkiksi laitteen takaisin veto, 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 ja miten organisaatio vastaanottaa turvallisuustiedotteet ja 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, palvelunantajan on tehtävä Valviralle poikkeamailmoitus. Poikkeamailmoituksen voi tehdä Valviran verkkosivuilla olevaan lomakkeen kautta²⁸ 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, yhteen toimivuudessa, tietoturvassa tai tietosuojassa. Merkittäviä poikkeamia ovat esimerkiksi tilanteet, joissa asiakas- ja potilasturvallisuus ja/tai terveystietojen toiminta voi vaarantua tietojärjestelmän puutteen tai virheen vuoksi tai virhe tai käyttökatko Kanta-palveluissa. Lisätietoja merkittävistä poikkeamista on THL:n määräyksen 5/2024 luvussa 10.4 (poikkeamat vaatimustenmukaisuudesta)²⁹.

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

10.3 Poikkeama säteilyn käytössä

Säteilyn käytöstä ei tulisi aiheutua kenellekään ylimääräistä, ennakkoamatonta altistusta. Säteilyturvallisuuspoikkeama on tilanne, jossa säteilyturvallisuus vaarantuu tai olisi voinut vaarantua poikkeaman seurauksena. Myös suunnitelmista poikkeavat säteilyannokset potilaan hoidossa katsotaan säteilypoikkeamaksi. Säteilynkäyttötoimintaa tulee arvioida jo ennakolta. Arvioinnin yhteydessä tulee tunnistaa todennäköisimpiä ja seurauksiltaan vakavimpia säteilyturvallisuuspoikkeamia. Ennalta tunnistettuihin merkittäviin säteilypoikkeamiin tulee varautua ja 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 säteilyturvallisuuspoikkeamaan johtaneet syyt selvitetään. Selvitysten jälkeen tapahtumista tulee ottaa oppia.

Säteilyturvallisuuspoikkeamat voivat olla myös säteilyvaaratilanteita. Tällöin poikkeaman seuraukset edellyttävät tai voivat edellyttää erityisiä suojelutoimenpiteitä. Toimenpiteillä pyritään pienentämään tai

²⁸ [Asiakastietolain mukainen poikkeamailmoitus Valviraan](#)

²⁹ [Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista 5/2024](#)

rajoittamaan pelastustoimintaan tai suojelutoimiin osallistuvien henkilöiden tai muun väestön säteilyaltistusta. Säteilyvaaratilanteista löytyy lisätietoa [Säteilyturvakeskuksen verkkosivuilta](#).

Säteilyturvallisuuspoikkeamista tulee ilmoittaa Säteilyturvallisuuskeskukselle (STUK). Se, miten poikkeamista ilmoitetaan, vaihtelee tapahtuman vakavuudesta, mahdollisista seurauksista ja tarvittavista jälkitoimista riippuen. Säteilyvaaratilanteissa tapahtumasta ilmoitetaan ensisijaisesti hätäkeskukseen, josta tieto välittyy STUKille. Seurauksiltaan pienissä, suunnittelemissa tapahtumissa ei välttämättä tarvitse STUKille ilmoittaa. Kuitenkin näistäkin tapahtumista tulee ottaa oppia, jotta tulevaisuudessa vastaavilta tapahtumilta voitaisiin välttyä. Erityyppisten säteilyturvallisuuspoikkeamien ilmoittamisesta löytyy lisätietoa [STUKin verkkosivuilta](#).³⁰

Jotta säteilyturvallisuuspoikkeamien ilmoittaminen sujuisi jouhevasti, tulee organisaation sisällä kuvata, miten ja kenen toimesta säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoitetaan.

10.4. Vaaratapahtumailmoitus

Organisaatiossa tulisi olla sovittuna myös vapaaehtoinen raportointimenettely, jonka kautta henkilöstö voi ilmoittaa kaikenlaisista vaaratapahtumista. Raportointimenettely voi olla sähköinen tai muu sovittu ilmoitusmenettely.

Vapaaehtoiset vaaratapahtumailmoitukset käsitellään organisaatiossa sovitun prosessin mukaisesti. Vaaratapahtuman analyysin perusteella voidaan toteuttaa organisaation sisäisiä korjaavia toimenpiteitä tai lisätä suojausja, jotta vastaavan vaaratapahtuman toistuminen voidaan välttää. Laitteisiin liittyvien vaaratapahtumienseuraaminen on tärkeä tietolähde laiteturvallisuuden kokonaiskuvan hahmottamisessa.

10.5 Tuotevirheet ja palautteet valmistajalle

Tuotevirheiksi luokitellaan tapahtumat, jossa 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 koskevaan suunnitelmaan ja kerätä proaktiivisesti ja reaktiivisesti tietoja käytössä olevien laitteiden suoriutumista ja laitteella 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.

Esimerkki reklamaation ohjeistuksesta:

- tee reklamaatio aina kirjallisesti
- otsikoi ”Reklamaatio”
- kerro mitä laitetta ja sopimusta reklamaatio koskee

³⁰ [STUK](#)

- kerro milloin virhe/puute havaittiin
- kuvaile virhe/puute. Tarvittaessa voit lisätä ”Varaamme oikeuden yksilöidä virhe/puute tarkemmin myöhemmin”
- miten haluat virhe/puute korjattavan
- mihin mennessä virhe/puute on korjattava (päivämäärä)
- aseta uhka, mitä voidaan tehdä, mikäli virhe/puute ei korjata. esim. ”Mikäli virhettä ei korjata asetettuun määräaikaan mennessä, hankintayksikkö varaa mahdollisuuden purkaa sopimus päättymään välittömästi”
- toimita reklamaatio sopimuksen mukaiselle yhteyshenkilölle.
- pyydä reklamaatioon vastaanottokuittaus ja talleta lähetetty reklamaatio ja vastaanottokuittaus sopimusasiakirjojen yhteyteen

10.6 Laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden ja –tapahtumien seuranta ja kehittämistoimet

Vaaratapahtumien raportoinnista kertyneen tiedon säännöllinen analysointi ja käsittely ovat jatkuvan toiminnan ja laiteturvallisuuden kehittämisen perusta. Organisaatiossa tulee olla järjestelmälliset menettelytavat tapahtuneiden vaaratilanteiden ja laitteisiin liittyvien vaaratapahtumisen 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/tai harvinaiset vaaratilanteet ja –tapahtumat, joista olisi tärkeää jakaa tietoa myös yli organisaatorajojen. Erityisesti vakavien haitta- ja vaaratapahtumien analyysissa tulee selvittää tapahtumaan johtaneet yksilölliset syyt sekä hoitoon, sen suunnitteluun, työympäristöön ja organisaatioon liittyvät syyt. Analyysissa tulee tarkastella systemaattisesti järjestelmän rakenteita, prosesseja ja niihin liittyviä vaaratekijöitä sekä niiden varalle luotuja varmistuksia ja suojausja.

11 IMPLANTTIKORTTI

Valmistajan on toimitettava implantoitavien laitteiden mukana määrämuotoinen implanttikortti. Terveystoimikoiden 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 tietoihin³¹. Vaatimukset eivät koske seuraavia implantteja: ompeleet, hakaset, hampaiden täyteaineet, hammasraudat, hammaskruunut, ruuvit, kiilat, levyt, metallilangat, pinnit, puristimet ja liittimet.

12 TERVEYDENHUOLLON YKSIKÖN OMA LAITEVALMISTUS

MD ja IVD-asetuksissa on varattu terveydenhuollon yksiköille mahdollisuus valmistaa lääkinnällisiä laitteita tietyin edellytyksin. Terveystoimikoiden oman laitevalmistuksen edellytyksiä on täsmennetty lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (35 §). Terveystoimikoiden oma valmistus on mahdollista tilanteissa, jossa markkinoilla ei ole saatavissa määritellyyn käyttötarkoitukseen lääkinnällistä laitetta tai

³¹ [Euroopan komissio: Tietokooste implantoitavien lääkinnällisten laitteiden valmistajille](#)

tarjolla olevien laitteiden suorituskyky ei riitä potilaan tai potilasryhmän tarpeeseen. EU-komission on ohjeistanut terveydenhuollon yksikön omavalmistusta asiakirjassa MDCG 2023-1³²

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).

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 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. Kartoitusta laaditaan kirjallisuuden tai muiden käytettävissä olevien tietolähteiden pohjalta (esimerkiksi EUDAMEDin). Kartoituksessa kuvataan omavalmisteen tarkka käyttötarkoitus sekä osoitetaan, että omavalmisteen hyödyt potilaalle ovat suuremmat kuin markkinoilla saatavilla olevalla kaupallisella valmisteella. Markkinakartoituksesta tulee laatia asiakirja, joka liitetään omana laitevalmistuksena valmistettavien laitteiden rekisteröinti-ilmoitukseen.

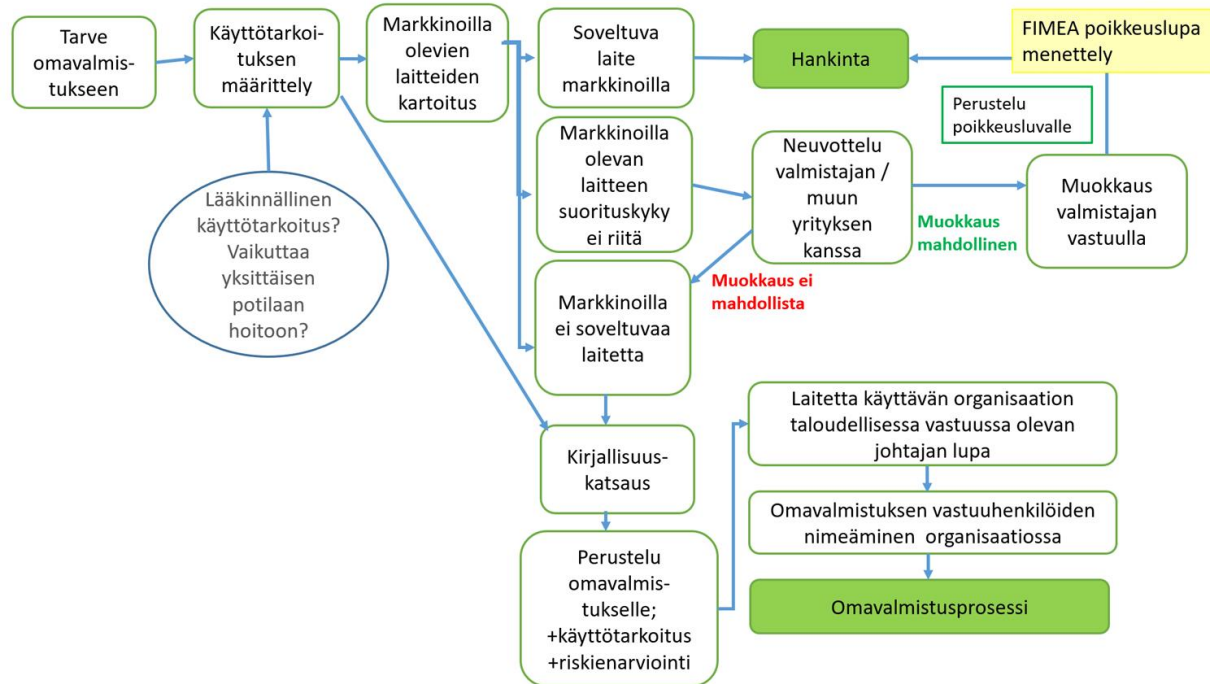
Lista asiakirjassa käsiteltävistä asioista:

- 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, miten markkinoilla saatavilla olevien laitteiden suorituskyky ei vastaa potilaan tai potilasryhmän tarpeita
- Kuvaus seurantamenetelmästä, jolla tarkkaillaan uusia markkinoille saatettavia laitteita terveydenhuollon yksikön oman laitevalmistuksen edellytysten jatkumisen varmistamiseksi.

Omavalmistukseen johtava päätösprosessi on kuvattu kaaviossa Y.

Kuvio 3. Omavalmistuksen päätösprosessi.

³² [Guidance on the health institution exemption under Article 5\(5\) of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746 2023-1](#)



Kun terveydenhuollon yksikkö harjoittaa omaa laitevalmistusta, sillä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön on hyväksyttävä kussakin omaa laitevalmistusta harjoittavassa yksikössä valmistetun laitteen käyttöönotto varmistuttuaan sitä ennen siitä, että sen valmistuksessa on noudatettu MD ja IVD -asetuksien 5 artiklan 5 kohdan mukaisia vaatimuksia. Omavalmistuksen vastuuhenkilö ilmoitetaan Fimealle Lääkinnällisten laitteiden toimijan ilmoituslomakkeella.³³

Terveydenhuollon yksikön on laadittava vastuuhenkilön allekirjoituksellaan hyväksymä julkisesti saatavilla oleva vakuutus, jonka mukaan sen laitteen valmistuksessa on noudatettu lainsäädännön asettamia vaatimuksia. Vastuuhenkilön lisäksi voi olla omavalmistekohtaisia yhteyshenkilöitä eri laitteille. Vakuutus on pidettävä julkisesti saatavilla esimerkiksi organisaation verkkosivuilla.

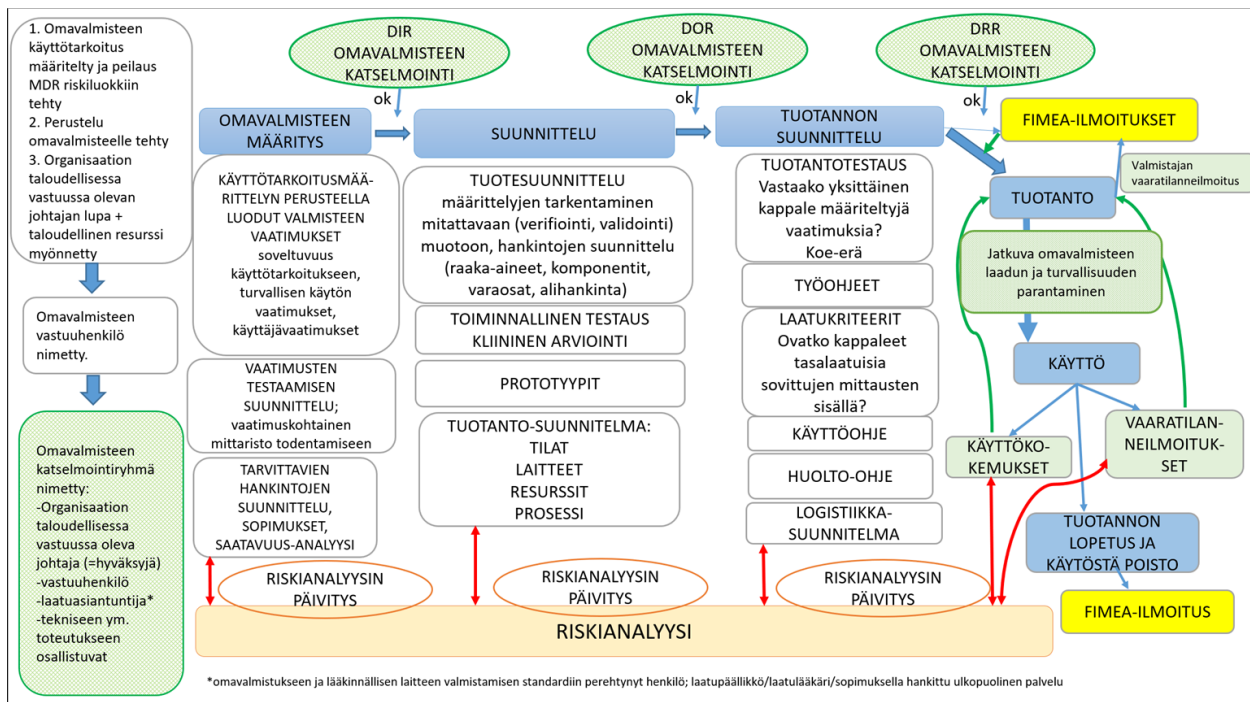
Vastuuhenkilön tulee huolehtia, että organisaation omavalmistettut laitteet ilmoitetaan Fimean Cere-rekisteriin ennen niiden käyttöönottoa. Ensimmäisen rekisteröinnin yhteydessä organisaatio saa toimijatunnuksen, jota tulee käyttää seuraavien laiterekisteröintien yhteydessä. Vastuuhenkilö vastaa myös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

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

Omavalmistusprosessin vähimmäisperiaatteet on kuvattu kaaviossa ZX. Omavalmistuksen keskeinen täydentyvä asiakirja on kliininen arviointi, jonka perusteella varmistetaan, että omavalmiste soveltuu tarkoitettuun käyttötarkoitukseensa. Lisäksi laitteen on oltava turvallinen, tehokas ja sillä voidaan saavuttaa aiottu hyöty potilaalle.

Kuvio 4. Omavalmistusprosessi

³³ [Fimean Lääkinnällisten laitteiden toimijan ilmoituslomake](#)



12.1 Omavalmisteen käytön seuranta

Kun omavalmiste on otettu käyttöön, organisaatioseuraa etukäteissuunnitelman mukaisesti käyttökokemuksia sekä mahdollisesti ilmaantuvia vaaratilanteita, joiden perusteella on mahdollista parantaa omavalmisteen laatua ja turvallisuutta. Omavalmisteseen liittyvästä vaaratilanteesta laaditaan Fimealle valmistajan vaaratilanneilmoitus.

Laitteiden rekisteröinti edellyttää laitteiden nimeämistä Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (European Medical Device Nomenclature, EMDN mukaisesti³⁰ niin, että erityyppiset terveydenhuollonyksikön omana laitevalmistuksena valmistetut laitteet ovat toisistaan erotettavissa. 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.

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

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

Tarvittaessa tulee tehdä laitetta koskeva muutosilmoitus laiterekisteriin.

12.2 Ohjelmisto omavalmisteena

Terveydenhuollossa kehitetään ohjelmistoja ja sovelluksia moneen tarkoitukseen. Jos ohjelmistolla on lääketieteellinen käyttötarkoitus, sen valmistus noudattaa lääkinnällisen laitteen valmistuksen periaatteita. Ohjelmistoista on julkaistu MD ja IVD -asetuksia täydentämään suositus, jossa on tarkennettu ohjelmistojen lääkinnällisyyden määrittelyä³⁴. Pelkästään tiedon siirtäminen, välittäminen ja arkistointi eivät tee ohjelmistosta lääkinnällistä. Jos sovellus kysymyspatteriston ja henkilön antamien vastausten perusteella itsenäisesti antaa yksilöllisiä hoito-ohjeita, on kyseessä todennäköisesti lääketieteellinen käyttötarkoitus.

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

MÄÄRITELMÄT

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.

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö

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

Asetus

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

(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

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

Invasiivisuus, invasiivinen

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

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.

³⁴ [European Union](#)

In vitro diagnostiikkaan (IVD) liittyvät laitteet

ovat myös lääkinnällisiä laitteita. Niillä tarkoitetaan laitteita, joilla tehdään tutkimuksia elimistön ulkopuolella ihmisistä otetusta näytteistä kuten verestä, kudospainotteesta tai kudoksesta.

Käyttöympäristö

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

Käyttötarkoitus

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

Käyttöiheys

on kertojen määrä tietyn ajan sisällä, jolloin yksittäinen henkilö käyttää yksittäistä laitetta tai laitekokonaisuutta.

Käyttöohje

sisältää laitteen valmistajan käyttäjää varten laitteeseen liittämät tiedot, jotka koskevat käyttötarkoitusta, asianmukaista käyttöä ja toteutettavia varotoimia.

Käyttökoulutus

tarkoittaa tietyn laitteen valmistajan ohjeiden mukaiseen käyttöön annettavaa opetusta. Koulutuksen sisältö on oltava yhteensopiva valmistajan ohjeiden mukaan tai valmistajan hyväksymä.

Laiteturvallisuus

on erottamaton osa asiakas- ja potilasturvallisuutta. Laiteturvallisuudessa keskeistä on, että hoidossa ja hoivassa käytettävät laitteet ovat vaikuttavia, 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, toimintarajoituksen 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

on hoivassa ja hoidossa käytettävä tuote, jolle sen valmistaja on antanut lääketieteellisen tarkoituksen. Tässä oppaassa myös pelkkä laite -sana tarkoittaa lääkinnällistä laitetta. Esimerkkejä lääkinnällisistä laitteista ovat kehon ulkopuoliset laitteet ja apuvälineet, kerta- ja monikäyttöiset hoitotarvikkeet, kehon sisäiset istutukset, tietojärjestelmät ja ohjelmistot sekä laboratorioissa näytteiden tutkimiseen käytettävät laitteet.

MD

(engl. medical device) on lyhenne lääkinnällisestä laitteesta.

Omavalvonta

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

Organisaatio

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

Organisaation johto

määrittelee organisaation toiminnan tavoitteet, miten niihin päästään sekä 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 varmistaminen

kuvastaa kaikkia toimintoja, joiden tavoitteena on tuottaa laiteosaamista.

Osaamisen todentaminen

merkitsee kaikkia menetelmiä, joilla voidaan näyttää toteen työntekijän osaaminen halutussa asiassa. Todentamisen menetelmiä ovat esim. näyttökoe, verkkotentti, kurssisuoritus.

Osaamisvaatimus

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

Osaamisen ylläpito

merkitsee toimintoja, joilla työtehtävien mukainen laiteosaaminen säilyy riittävänä. Ylläpito edellyttää esim. suunnitelmaa, miten muutostilanteissa varmistetaan osaaminen. Muutostilanteita voivat olla esim. uusi työntekijä, yksittäisen työntekijän pitkä poissaolo, käyttöympäristön tai toimintaympäristön muutos, laitekannassa tai laitteiden versioissa tapahtuvat muutokset.

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

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

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

Riskipohjainen ajattelu

on läheisesti yhteydessä organisaation asettamiin toimintansa tavoitteisiin. Organisaation on toimintansa tavoitteita asettaessaan kartoitettava niihin kohdistuvia vaaroja, jotka estävät halutun lopputuloksen. Havaittujen vaarojen estämiseksi tai vaikutusten vähentämiseksi organisaatio luo menetelmiä, joiden vaikutusta toteutuneisiin vaaroihin arvioidaan uudelleen ja tarvittaessa korjataan. Riskipohjainen ajattelu on laadun hallinnan ydintoimintoja.

Seurantajärjestelmä

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

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

on lyhenne, jolla viitataan sosiaali- ja terveydenhuoltoon.

Strategia

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

Toiminnanharjoittaja

on säteilylaissa ja -asetuksissa määritelty taho, joka harjoittaa säteilytoimintaa. Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa vertautuu terveydenhuollon organisaatioon ammattimaisena käyttäjänä.

Toimintaympäristö

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

Vaaratilanne

liittyen lääkinnälliseen laitteeseen on määritelty MD -asetuksessa laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyväksi häiriöksi.

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).

- **Käyttöseuranta**

Kunnossapitotoiminnan lähtökohta. Käyttöseuranta suorittavat pääsääntöisesti laitteen käyttäjät.

- **Kunnonvalvonta**

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

- **Tarkastus**

Laitteen toimintakyvyn tarkastaminen. Ei sisällä päätelmiä tai analyysyjä.

- **Testaus**

Laitteen toimintakyvyn tarkastaminen vertaamalla saatuja mittaustuloksia laitteelle spesifioituihin arvoihin. Sisältää mittaustuloksiin liittyvät päätelmät.

- **Määräaikaishuolto**

Laitteelle suoritetaan ennalta laaditun ohjelman ja toimenpidesuunnitelman mukaiset kunnonvalvonta- ja huoltotoimenpiteet.

Tarkistus-, testaus ja huoltopiteet, joita tehdään ilman, että laitteessa tiedettäisiin olevan vikaa.

- **Korjaus**

Tarkoituksena poistaa laitteesta paikannettu vika.

- **Käytöstä poisto**

Laitteen käytöstä poistaminen spesifioitun eliniän täyttymisen, taloudellisesti kannattamattoman korjauksen vuoksi.

- **Validointi**

Prosessin tai toiminnan tarkistaminen, prosessin kohde täyttää asetetut kriteerit.

- **Kalibrointi**

Kalibroinnilla varmistetaan mittalaitteen näyttämän oikeellisuus

- **Palautushuolto**

Laitteelle suoritetaan vaaditut tarkastukset ennen seuraavalle käyttäjälle luovuttamista

LIITTEET

Liite 1. Laiteturvallisuussuunnitelman mallipohja

Liite 2. Ammattimaisen käytön vastuuhenkilön tehtäväkuvaus

Liite 3. Laitevastuuhenkilön yleinen toimenkuva

TAULUKOT

Taulukko 1. Lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden siirtymäajat

KUVIOT

Kuvio 1. Lääkinnällisen laitteen elinkaareen liittyvät vaiheet

Kuvio 2. Lääkinnällisen laitteen tekninen vastaanottotarkistus

Kuvio 3. Oma valmistuksen päätösprosessi

Kuvio 4. Oma valmistusprosessi

LÄHDELUETTELO

- ¹ [Lääkinnällisten laitteiden asetus 2017/745](#)
- ² [In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetus 2017/746](#)
- ³ [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta 741/2023](#) 26 §
- ⁴ [Laki lääkinällisistä laitteista 719/2021](#)
- ⁵ [Asetusten \(EU\) 2017/745 ja \(EU\) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta](#)
- ⁶ [Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista \(629/2010\)](#)
- ⁷ [Suomen perustuslaki \(731/1999\)](#) 2 §, 6 §, 7 §
- ⁸ [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta \(741/2023\)](#)
- ⁹ [Työturvallisuuslaki \(738/2002\)](#) 14 §, 21 §
- ¹⁰ [Painelaitelaki \(1144/2016\)](#) 70 §
- ¹¹ [Säteilylaki \(859/2018\)](#) 32 – 34
- ¹² [Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä \(559/1994\)](#) 18 §
- ¹³ [Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä \(817/2015\)](#) 5 §
- ¹⁴ [Työturvallisuuslaki \(738/2002\)](#) 18 §
- ¹⁵ [Säteilylaki \(859/2018\)](#) 109–119 §
- ¹⁶ [Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä \(1034/2018\)](#)
- ¹⁷ [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä \(1044/2018\)](#)
- ¹⁸ [STUK S/5/2019](#)
- ¹⁹ [Institute for Healthcare Improvement: How to improve](#)
- ²⁰ [Fimea](#)
- ²¹ Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämää ja Euroopan komissiolle ilmoitettua laitosta, jolla on oikeus tehdä vaatimustenmukaisuuden arviointeja.
- ²² [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 94 / 2022](#)
- ²³ [EUDAMED tietokanta Eudamed sisältää 6 moduulia: toimijoiden rekisteröinti, yksilöllisten laitetunnisteiden \(UDI\) tietokanta ja laitteiden rekisteröinti, ilmoitetut laitokset ja todistukset, kliiniset tutkimukset ja suorituskykytutkimukset, vaaratilannejärjestelmä sekä markkinavalvonta. Osaan EDAMEDIN tiedoista on avoin pääsy.](#)
- ²⁴ MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices
- ²⁵ [Tietosuojavaltuutetun toimisto: Tietoturvaloukkaukset](#)
- ²⁶ [Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus Fimean määräys 1/2023](#)
- ²⁷ Haittavaikutuksista ilmoittaminen
- ²⁸ [Asiakastietolain mukainen poikkeamailmoitus Valviraan](#)
- ²⁹ [Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista 5/2024](#)
- ³⁰ [STUK](#)
- ³¹ [Euroopan komissio: Tietokooste implantoitavien lääkinällisten laitteiden valmistajille](#)
- ³² [Guidance on the health institution exemption under Article 5\(5\) of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746 2023-1](#)
- ³³ [Fimean Lääkinällisten laitteiden toimijan ilmoituslomake](#)
- ³⁴ [European Union](#)