

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriön
JULKAISUJA | 2024:3

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2024:3

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen

Opas on valmisteltu viranomaisyhteistyönä

Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2024

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö

CC BY-NC-ND 4.0

ISBN pdf: 978-952-00-5428-1

ISSN pdf: 1797-9854

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2024

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2024:3

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö

Yhteisötekijä Opas on valmisteltu viranomaisyhteistyönä, kirjoittajat.
Kieli suomi **Sivumäärä** 44

Tiivistelmä

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen on laadittu edistämään lääkinnällisten laitteiden osaamisen hallintaa ja lisäämään tietoisuutta lääkinnällisiin laitteisiin liittyvästä lainsäädännöstä. Oppaan tavoitteena on auttaa tunnistamaan tekijöitä, jotka edistivät laitteiden turvallista käyttöä.

Oppaassa kuvataan menettelytapa laitekoulutuksen kohdistamiseksi laitteen käyttöön liittyvän riskin mukaan. Laitteen käytön riski perustuu arvioon, kuinka todennäköisesti laitteen käytön yhteydessä voisi tapahtua vaaraa aiheuttava poikkeama ja mitkä ovat poikkeaman seuraukset, mikäli laitetta käytetään ilman koulutusta. Laitekoulutuksen sisältö ja vaatimukset perustuvat tunnistettuun laitteen käyttöön liittyvään riskiin.

Oppaassa kuvataan myös menettelytapa laiteosaamisen vaatimalle ylläpitokoulutukselle. Ylläpitokoulutuksen muodot ja taajuus määräytyvät laitteen käytön riskin ja laitteen käyttötiheyden perusteella. Esimerkiksi korkean riskin laitteen säännöllinen käyttö edellyttää harvempaa ylläpitokoulutusta kuin vastaavan laitteen satunnainen käyttö.

Oppaassa on esimerkit laitelupalomakkeesta, henkilön laiteosaamisen kattavuudesta ja laiteosaamisen ylläpitosuunnitelmasta. Opas soveltuu julkisten ja yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten, toimintaa johtavien ja valvovien sekä alan koulutusta tarjoavien tahojen käyttöön.

Asiasanat lääkinälliset laitteet, potilasturvallisuus, omavalvonta, osaamisen kehittäminen, riskinarviointi

ISBN PDF 978-952-00-5428-1 **ISSN PDF** 1797-9854

Julkaisun osoite <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5428-1>

Säker användning av medicintekniska produkter – handbok för att säkerställa den medicintekniska kompetensen

Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2024:3

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet

Utarbetad av Handboken har beretts i samarbete mellan olika myndigheter.

Språk finska

Sidantal

44

Referat

Säker användning av medicintekniska produkter – handbok för att säkerställa den medicintekniska kompetensen har utarbetats för att främja hanteringen av kompetensen i användning av medicintekniska produkter och öka medvetenheten om den lagstiftning som gäller medicintekniska produkter. Syftet med handboken är att underlätta identifiering av faktorer som främjar en säker användning av produkterna.

I handboken beskrivs ett förfaringssätt för att rikta utbildningen om produkterna utifrån den risk som användningen av produkten innebär. Risken vid användningen av produkten baseras på en bedömning av sannolikheten för att en avvikelse som medför fara kan inträffa i samband med användningen av produkten och vilka följderna av avvikelsen blir, om produkten används utan utbildning. Innehållet och kraven i utbildningen om medicintekniska produkter baseras på den konstaterade risken vid användningen av produkten.

I handboken beskrivs också ett förfaringssätt för uppföljnings- och repetitionsutbildning som krävs för att upprätthålla den medicintekniska kompetensen. I vilken form och hur ofta uppföljnings- och repetitionsutbildning ordnas bestäms utifrån risken vid användning av produkten samt användningsfrekvensen. Exempelvis behövs repetitionsutbildning inte lika ofta om en produkt som innebär hög risk används regelbundet jämfört med om den används endast sporadiskt.

Handboken innehåller exempel på blanketter för produkttillstånd, omfattningen av personers medicintekniska kompetens och en plan för upprätthållande av kompetensen. Handboken lämpar sig för personal inom såväl offentlig som privat social- och hälsovård, aktörer som leder och övervakar sådan verksamhet samt aktörer som erbjuder utbildning inom området.

Nyckelord medicintekniska produkter, patientsäkerhet, egenkontroll, kompetensutveckling, riskbedömning

ISBN PDF 978-952-00-5428-1

ISSN PDF

1797-9854

URN-adress <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5428-1>

Sisältö

Kirjoittajat	7
1 Johdanto	8
2 Lainsäädäntö ja yleinen perehdytys	10
2.1 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö	10
2.1.1 Laki lääkinnällisistä laitteista	11
2.1.2 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista	11
2.1.3 Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MD-asetus)	11
2.1.4 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (IVD-asetus)	12
2.2 Laiteturvallisuuteen liittyvä muu lainsäädäntö	13
2.3 Säteilyturvallisuuteen liittyvä lainsäädäntö	14
2.4 Perehdytys laiteturvallisuuden perusteisiin	15
3 Ammattimaisen käyttäjän vastuut osaamisen varmistamisessa	17
3.1 Johdon vastuu	17
3.2 Esihenkilöiden vastuu	18
3.3 Työntekijän oikeus ja vastuu	19
4 Riskipohjainen ajattelu laiteosaamisen varmistamisessa	20
4.1 Laitteen käyttöön liittyvän riskin arviointi	20
4.2 Osaamisen varmistamisen vaatimusten määrittely riskiarvioinnin perusteella	24
5 Laiteosaamisen varmistamisen oppimisprosessi	29
5.1 Näyttö ja näytönvastaanottajalle asetetut vaatimukset	31
6 Laiteosaamisen ylläpito	32
6.1 Osaamisen ylläpidon tiheys ja menettelytavat	32
7 Laiteosaamisen varmistamisen dokumentointi	34
8 Yhteenveto	35
Keskeiset käsitteet	36

Lähdeluettelo	41
LIITE 1 Malli lääkinnällisen laitteen käyttöluvasta	42
LIITE 2 Esimerkki henkilön laiteosaamisen yhteenvedosta	43
LIITE 3 Esimerkki laiteosaamisen ylläpitosuunnitelman sisällöstä yksikkötasolla	44

KIRJOITTAJAT

Virpi Korhonen, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä

Sari Lintunen, Espoon kaupunki

Tarja Vainiola, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Arto Helovuori, Qreform Oy

Tommi Hietamies, Säteilyturvakeskus, STUK

Merja Jutila, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus, Pohjanmaan hyvinvointialue

Maija Kinos-Jehkonen, Vankiterveydenhuolto

Anne Kokko, Laurea ammattikorkeakoulu

Miia Kämppi, Labquality Oy

Reija Lipponen, Kymenlaakson sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä

Mari Liukka, Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys, SPTY ry

Kristiina Piironen, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Sari Roos, Helsingin kaupunki

Tuula Saarikoski, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

Annika Takala, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, HUS

Marjo Tienari, Sydänsairaala

Minna Ylönen, Turun kaupunki

1 Johdanto

Sosiaali- ja terveydenhuoltoon (SOTE) kohdistuvan uudistuksen myötä tapahtuu merkittäviä muutoksia muun muassa toiminnan säädöspohjassa, organisaatorakenteissa, johtamisjärjestelmissä sekä hoito- ja palvelukokonaisuuksissa. Muutoksista huolimatta asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen on perusta SOTE organisaatioiden toiminnan laadulle ja vaikuttavuudelle. Osana asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista tulee taata lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö. Lääkinnällisten laitteiden turvallisen käytön edellytyksenä on riittävä, osaavaa ja hyvinvoiva henkilöstö. Henkilöstön vaihtuvuus, saatavuus, riittävyys sekä lääketieteen ja lääkinnällisten laitteiden nopea kehittyminen aiheuttavat jatkuvia haasteita ja päivitystarpeita ammattilaisten osaamiseen.

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö edellyttää sitoutumista laiteturvallisuuteen ja sen edistämiseen SOTE organisaatioiden eri tasoilla. Organisaation ylin johto varmistaa sääntelyn vaatimusten noudattamisen ja luo edellytykset lääkinnällisten laitteiden turvaliselle käytölle. Jokainen ammattilainen osaltaan vastaa omasta osaamisesta ja sen ylläpitämisestä. SOTE muutoksessa on muistettava, että laiteturvallisuus ja laiteosaamisen varmistaminen huomioidaan riittävällä laajuudella palvelunjärjestäjien omavalvontaohjelmissa ja palveluntuottajien / palveluyksiköiden omavalvontasuunnitelmissa.¹

Lääkinnällisten laitteiden käytön osaaminen edistää laiteturvallisuutta ja vähentää laitteisiin liittyviä vaaratilanteita. Myös sääntelyssä edellytetään, että lääkinnällistä laitetta käytävällä henkilöllä on laitteen turvallisen käytön vaatimaa koulutus ja kokemus. Lisäksi kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian vuosia 2017–2021 koskevassa toimeenpanosuunnitelmassa on laiteturvallisuuden keskeiseksi painopisteeksi nostettu laitteiden osaamiskriteerien, osaamisen näytön kriteerien sekä osaamisen ylläpidon kriteerien määrittely.² Tavoitteena oli myös luoda kansallisesti yhtenäinen malli laitelupalomakkeille ja laitelupien hyväksymiselle. Tämä opas on laadittu strategian tavoitteiden pohjalta organisaatioiden tueksi laiteosaamisen kokonaisuuden muodostamiseksi.

1 [Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakiluonnos Lausuntopalvelu.fi](https://www.sosiaali- ja-terveysministerio.fi/lausunto/2024/01/2024010101)

2 [Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017-2021 Toimeenpanosuunnitelma](https://www.sosiaali- ja-terveysministerio.fi/lausunto/2024/01/2024010102)

Opasta laadittaessa on julkaistu kolmas kansallinen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma vuosille 2022–2026.³ Laitteosaaminen liittyy strategian kärkiin hyvinvoivat ja osaavat ammattilaiset sekä olemassa olevan parantaminen. Laitteosaamisen varmistaminen on jatkuvasti käynnissä oleva prosessi, jolla hankitaan uusia taitoja, jo hankittuja taitoja pidetään yllä ja osaamista täydennetään uusien laitteiden tai jo käytössä olevien laitteiden uusien ominaisuuksien osalta. Oppaassa on hyödynnetty riskiperusteista ajattelua, joka ohjaa osaamisen varmistamista ja siihen liittyviä menettelytapoja. Opas sisältää tietoa laiteosaamisen toteuttamistavoista, osaamisen varmistamisen menettelyistä ja varmistamisen taajuudesta käytännön läheisesti.

3 [Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026](#)

2 Lainsäädäntö ja yleinen perehdytys

SOTE-organisaatioiden lääkinnällisten laitteiden käyttöä ohjaavat useat lait ja niiden perusteella annetut määräykset. Ohjaava 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. Lainsäädännön asettamien vaatimusten tunnistaminen toimii kehyksenä yksittäisten laitteiden tai laiteryhmiä turvalliselle käytölle. Lainsäädännön tuntemuksen lisäksi tarvitaan tietoa organisaation omista menettelytavoista laiteturvallisuuden varmistamisessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalaan kuuluva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valvoo lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita Suomessa mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden ammattimainen käyttö.

2.1 Läkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

Läkinnällisten laitteiden valmistusta, markkinoille saattamista ja markkinoille saatettujen laitteiden valvontaa säädellään pääosin lääkinnällisten laitteiden asetuksessa 2017/745⁴ (MD-asetus) ja In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetuksessa 2017/746⁵ (IVD-asetus). Ammattimaiseen käyttäjään kohdistuvat vaatimukset kuvataan pääasiassa laissa lääkinnällisistä laitteista (719/2021)⁶. Vaikka MD- ja IVD-asetukset tulivat voimaan jo vuonna 2017, niiden täysimittainen soveltaminen ja siirtymäajat on vaiheistettu. MD-asetuksen osalta siirtymäaika päättyy 26.5.2024 ja IVD-asetuksen osalta siirtymäaika jatkuu toukokuuhun 2028 asti.⁷ Sääntely ei vaikuta siihen, kuinka pitkään yksittäistä lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää, joten siirtymävaihe aiemman ja nykyisen sääntelyn mukaisten laitteiden käytössä jatkuu vielä pidempään.

4 [Läkinnällisten laitteiden asetus 2017/745](#)

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

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

7 [Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus asetuksen \(eu\) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä](#)

2.1.1 Laki lääkinnällisistä laitteista

Laissa edellytetään, että ammattimaisella käyttäjällä on nimetty ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on vastata siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan kyseessä olevassa laissa tai muussa laissa asetettuja vaatimuksia. Lisäksi ammattimaisella käyttäjällä tulee olla seurantajärjestelmä käytössään olevista, edelleen luovutetuista ja potilaaseen asennetuista laitteista sekä lääkinnällisten laitteiden käytön yhteydessä syntyneistä vaaratilanteista.

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että lääkinnällistä laitetta käyttävällä henkilöllä on laitteen turvallisen käytön edellyttämä koulutus ja kokemus. Laki edellyttää myös, että lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen tulee pääsääntöisesti käyttää CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, ja että laitteita tulee käyttää valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja käyttöohjeen mukaisesti. Vaatimus laitteen käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä on tärkeä tekijä laiteturvallisuuden toteutumisessa, sillä laitteen valmistaja osoittaa laitteen toimivuuden suhteessa laitteelle annettuun käyttötarkoitukseen. Laitteen käyttöohjeen noudattaminen on keskeinen tekijä laitteen turvallisen käytön varmistamisessa, sillä käyttöohjeessa valmistaja antaa ohjeet laitteen turvalliseen käyttöön, kuvaa laitteen käyttöön liittyvät riskit ja laitteeseen suunnitellut turvamekanismit riskien minimoimiseksi.

2.1.2 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista muuttui siirtymäajan säädökseksi eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010)⁸. Se säätelee pääasiassa väistyvien direktiivien mukaisesti valmistettavien laitteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista. Siirtymäajan päätyttyä direktiivien vaatimuksiin perustuvia lääkinnällisiä laitteita ei saa enää valmistaa, mutta niiden myynti ja käyttöönotto ovat mahdollisia 26.5.2025 asti. Jo käyttöönotettuja lääkinnällisiä laitteita saa käyttää laitteen elinkaaren loppuun asti.

2.1.3 Läkinnällisistä laitteista annettu asetus (MD-asetus)

MD-asetuksen laitteille asetettujen vaatimusten tarkoituksena on, että lääkinnälliset laitteet ovat tutkitusti turvallisia ja vaikuttavia. MD-asetus säätelee pääasiassa kaupallista lääkinnällisten laitteiden valmistusta ja markkinoille saattamista. MD-asetuksessa on

8 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010)

säätelyä kuitenkin terveydenhuollon yksikön omasta laitevalmistuksesta (5 artikla), velvoitteesta toimittaa valmistajan implanttikortti implantin saajalle (18 artikla) ja tallettaa riskiluokan III implanttien yksilöintitunniste (Unique Device Identification,UDI, 27 artikla).

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

Valmistajan suorittaman lääkinällisten laitteiden vaatimuksenmukaisuuden osoittamisen menettely on sidoksissa laitteen riskiluokkaan. Lääkinällisen 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).

Laiteturvallisuuden 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. Tekniset asiakirjat sisältävät tiedot muun ohella laitteen suunnitteluprosessista, valmistusmenetelmästä, toimintaperiaatteista ja käytetyistä raaka-aineista. Korkeimman riskin laitteita edustaa riskiluokan III implantoitavat laitteet, 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.

2.1.4 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annettu asetus (IVD-asetus)

IVD-laitteet ovat laitteita, joka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden perusteena on lääketieteelliset syyt. Lisäksi IVD-laitteisiin kuuluvat näytteenottoastiat, vieritestauslaitteet ja maallikoille suunnatut itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut laitteet. Peruseriaatteet IVD-asetuksen säätelyssä ovat yhtenevät MD-asetuksen kanssa.

IVD-asetus muuttaa IVD-laitteiden vaatimuksenmukaisuuden osoittamista, koska noin 80 prosenttia IVD- laitteista tulee ilmoitettujen laitosten valvontaan ja merkittävä osa ensimmäistä kertaa.

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 kuten 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. Vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely toimii samoin perustein kuin lääkinnällisillä laitteilla.

2.2 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 tosialliseksi 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.⁹

SOTE uudistuksessa hyvinvointialueiden tehtävänä on järjestää alueellaan palvelut riittävässä laajuudessa suhteessa väestön tarpeisiin. Hyvinvointialueilla terveydenhuollon ja sosiaalihuollon sekä toisaalta julkisen ja yksityisen palvelujen järjestämisen laatua ja turvallisuutta valvotaan omavalvontaohjelman kirjausten mukaisesti¹⁰, kuten myös myöhemmin voimaan tulevassa valvontalaissa tuottamisen potilas- ja asiakasturvallisuutta edistetään omavalvonnan menetelmin.¹¹ Terveydenhuoltolaissa edellytetään terveydenhuollon toiminnan perustuvan näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon palveluyksikössä on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta.¹¹ Suunnitelmassa on käsiteltävä laadukkaan ja

9 Suomen perustuslaki (731/1999) 2 §, 6 §, 7 §

10 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021) 40 §

11 Terveydenhuoltolaki (1326/2010) 8 §

turvallisen toiminnan edellyttämä henkilöstön perehdyttäminen, työnjako ja osaaminen.¹² Sosiaalihuollon palveluyksikön on laadittava omavalvontasuunnitelma laadun ja asiakas-turvallisuuden varmistamiseksi.^{13,14} Potilaalla ja asiakkaalla on oikeus saada laadukkaita ja asianmukaisesti toteutettuja palveluja.^{15,16,17}

Työnantajan on huolehdittava siitä, että työntekijän ammatillinen osaaminen ja työkokemus riittävät työtehtävien suorittamiseen sisältäen työtehtävissä käytettävät työvälineet.¹⁸ Joihinkin laitteisiin liittyy myös erityisiä osaamisvaatimuksia.^{19,20}

Terveydenhuollon²¹ ja sosiaalihuollon²² 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.²³

2.3 Säteilyturvallisuuteen liittyvä lainsäädäntö

Terveydenhuollon säteilyn käyttöä (tavanomaiset röntgentutkimukset, isotooppi-lääketieteelliset tutkimukset ja sädehoito) ja toimintaa säädellään ja ohjataan säteily-laissa²⁴ ja siihen liittyvillä asetuksilla.^{25,26} Säteilyturvallisuus käsittää niin potilaiden, säteilytyötä tekevien työntekijöiden kuin muiden henkilöiden säteilyturvallisuuden.

-
- 12 [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta \(341/2011\)](#) 1 §
 - 13 [Sosiaalihuoltolaki \(1301/2014\)](#) 47 §
 - 14 [Laki ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveyspalveluista \(980/2012\)](#) 19 §
 - 15 [Laki potilaan asemasta ja oikeuksista \(785/1992\)](#) 3 §
 - 16 [Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista \(812/2000\)](#) 4 §
 - 17 [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutuksesta \(1363/2011\)](#)
 - 18 [Työturvallisuuslaki \(738/2002\)](#) 14 §, 21 §
 - 19 [Painelaitelaki \(1144/2016\)](#) 70 §
 - 20 [Säteilylaki \(859/2018\)](#) 32 - 34 §
 - 21 [Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä \(559/1994\)](#) 18 §
 - 22 [Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä \(817/2015\)](#) 5 §
 - 23 [Työturvallisuuslaki \(738/2002\)](#) 18 §
 - 24 [Säteilylaki \(859/2018\)](#) 109–119 §
 - 25 [Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä \(1034/2018\)](#)
 - 26 [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä \(1044/2018\)](#)

Säteilyn käyttöön osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee saada säteily-suojelukoulutusta perus- ja jatkokoulutuksensa yhteydessä säännöllisesti täydennyskoulutuksena koko työssäoloajan esimerkiksi käyttökoulutuksena uusia säteilylaitteita käyttöön otettaessa tai uusien tutkimus- ja hoitomenetelmien toiminnan aloituksessa.

Säteilyn käytön turvallisuudesta, henkilöstön pätevydestä, sekä säteilysuojelukoulutuksen riittävydestä vastaa toiminnanharjoittaja. Toiminnanharjoittajan on pidettävä myös kirjaa vastuullaan olevasta säteilysuojelukoulutuksesta ja perehdytyksestä aina työntekijäkohtaisesti. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhdenmukaisista koulutus- ja pätevyysvaatimuksista säteilyn käyttöön liittyvissä tehtävissä on säädetty asetustasoisesti.²²

Säteilyturvakeskus voi antaa määräyksiä terveydenhuollon röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteista, tietokonetomografialaitteista sekä muista säteilyturvallisen toiminnan varmistamiseen liittyvistä asioista.²⁷ Terveydenhuollossa säteilyn käytön laitteilla on oltava myös laadunvarmistusohjelma sisältäen toimenpiteet, joilla voidaan varmistaa esimerkiksi kuvantamistutkimusten riittävä laatu sekä potilaalle aiheutuvat säteilyaltistuksen arvioinnin oikeellisuus.

2.4 Perehdytys laiteturvallisuuden perusteisiin

Laiteturvallisuuden perusteiden perehdytyksen tulee sisältää lainsäädännön asettamat vaatimukset lääkinnällisten laitteiden ammattimaiselle käytölle ja lisäksi organisaation omien laitteiden hallintaan liittyvät toimintaohjeet, menettelytavat ja prosessit. Organisaatiot laativat omaan toimintaansa sopivat menettelytavat lain vaatimusten täyttämiseksi. Yleiseen laiteturvallisuuteen perehtyminen luo pohjan laitekohtaisen osaamisen varmistamiselle.

Laiteturvallisuuden perusteissa tulisi lisäksi käsitellä MD- ja IVD- asetusten asettamat vaatimukset lääkinnällisten laitteiden valmistukselle ja markkinoille saattamiselle. Lisäksi keskeiset lääkinnällisten laitteiden hallintaan liittyvät käsitteet ja tietolähteet on hyvä käydä perehdytyksessä läpi. Tällaisia esimerkkejä ovat Eudamed eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta²⁸, Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN)²⁹ ja lääkinnällisten laitteiden haitallisten (vaaratilanteiden) tapahtumien terminologia³⁰.

27 [STUK S/5/2019](#)

28 [EUDAMED - Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta](#)

29 [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)

30 [Haitallisten tapahtumien terminologia](#)

Säteilyturvallisuuteen liittyvässä perehdyttämisessä tulee huomioida säteilylain ja siihen liittyvän muun sääntelyn asettamat vaatimukset, yleiset säteilysuojeluperiaatteet ja niiden soveltaminen käytännössä potilasturvallisuuden varmistamiseksi erilaisissa altistustilanteissa.

Esimerkki laiteturvallisuuden perehdytyksen sisällöstä:

- Laki lääkinnällisistä laitteista oleellimmat sisällöt (Luku 4 Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus)
- Organisaation menettelytavat lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteisiin liittyen
- Organisaation menettelytavat lääkinnällisten laitteiden perehdytykseen ja laiteosaamisen varmistamiseen
- Käyttöympäristö ja hoitoalue osan lääkinnällisten laitteiden turvallista käyttöä
- Hoito- ja tutkimusvälineiden ja laitteiden puhdistaminen osana infektioiden torjuntaa
- Sähköturvallisuus
- Kaasujen turvalliseen käyttöön liittyvä laitteisto
- Säteilyturvallisuus
- Ohjelmistot lääkinnällisenä laitteena
- Valmistajien antamat turvallisuustiedotteet ja niiden käsittely
- Organisaation käytössä olevat seurantajärjestelmät, laiterekisterit ja erityyppisten lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden toteuttaminen
- Läkinnällistenlaitteiden vastaanottotarkastusten, kalibrointien, huoltojen sekä inventointien toteutuminen
- Läkinnällisten laitteiden hallintaprosessi hankinnasta poistoon ja hävittämiseen
- Kotiin luovutettavat laitteet ja niihin liittyvät erityishuomiot sekä asiakkaan/potilaan ohjaaminen

3 Ammattimaisen käyttäjän vastuut osaamisen varmistamisessa

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö edellyttää sitoutumista laiteturvallisuuteen ja sen edistämiseen organisaation eri tasoilla. Käytännön toimet vaihtelevat organisaatio-
tasojen välillä, mutta jokaisen tason johdonmukainen toiminta on edellytys laite-
turvallisuuden toteutumiseksi. Seuraavissa luvuissa kuvataan johdon ja esihenkilöiden
vastuut sekä työntekijän oikeudet ja vastuut lääkitinnällisten laitteiden turvallisen käytön
mahdollistamiseksi.

3.1 Johdon vastuu

Organisaation ylimmän johdon vastuulla on varmistaa, että organisaation eri tasoilla ja
palvelussa noudatetaan lainsäädännön asettamia vaatimuksia ja luodaan edellytykset tur-
valliseen työskentelyyn. Johdon tulee toiminnallaan varmistaa, että organisaatioissa on
asianmukaiset voimavarat, edellytykset ja ammatillinen osaaminen.³¹ Johdon tulee tunnis-
taa edellytykset, joilla laiteosaamista voidaan toteuttaa ja turvata siihen riittävät resurssit.
Organisaatioiden tulee palveluntuottajan roolissaan laatia osana omavalvontaa kattava,
päivitetävä³ suunnitelma laiteosaamisen turvaamiseen ja ylläpitoon.

Organisaation ylimmän johdon tulee sitoutua laiteturvallisuutta edistävään toi-
mintaan. SOTE -organisaatiolla tulee olla lainsäädännön edellyttämä suunnitelma
laadunhallinnasta ja asiakas- ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta tai omavalvonta-
suunnitelma toiminnan säädöspohjasta riippuen. Osana organisaation laadunhallinta- tai
omavalvontasuunnitelmaa tulee laiteturvallisuutta ja sen edellyttämää osaamista käsitellä
järjestelmällisesti. Suunnitelmaan kuvataan laiteosaamisen prosessi, käytettävien lääkin-
nällisten laitteiden osaamisvaatimukset, osaamisen varmistamisen menetelmät ja osaami-
sen ylläpidon taajuus.

Laiteosaamisen prosessissa kuvataan, miten laiteosaamisen toteutuminen käytännössä
varmistetaan ja miten sen toteutumista seurataan. Lisäksi siinä tulee kuvata osaamisen
arviointiin liittyvät menettelytavat kuten vaatimukset henkilölle, jolla on oikeus hyväksyä
osaamisen varmistamiseen liittyvät suulliset testit ja näytöt. Johdon tulee myös määrittää,

31 Valtioneuvoston periaatepäätös Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017-2020

kuinka laajasti organisaation toiminnassa osoitettu osaaminen hyväksytään ja hyväksytäänkö muissa organisaatioissa osoitettu laiteosaaminen tai vaaditaanko täydentävää koulutusta ja/tai osaamisen näyttöä.

Organisaation tulee nimetä lain edellyttämä ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö⁶, jonka yhtenä vastuualueena on huolehtia, että laiteosaaminen toteutuu organisaatiossa lain edellyttämällä tavalla. Vastuuhenkilön työnkuvauksessa on huomioitava mahdollisuus tosiasiallisesti edistää laiteosaamista ja -turvallisuutta.

3.2 Esihenkilöiden vastuu

Esihenkilön vastuulla on omassa palveluyksikössään noudattaa johdon määrittelemiä menettelytapoja laitekoulutuksen kohdentamisessa ja toteutuksessa. Lisäksi esihenkilön tulee arvioida ja turvata laiteturvallisuuden toteutuminen eri yhteistyötahojen kanssa. Tällaisia yhteistyötahoja ovat esimerkiksi hankintayksikkö, lääkintätekniikka, tietohallinto, välinehuolto ja kotiin annettavien palveluiden yksiköt sekä laitteiden valmistajat, jakelijat ja toimittajat.

Esihenkilön vastuulla on pitää organisaation johto tietoisena laiteturvallisuuden toteutumisen vaatimista resursseista ja turvata osaamisen hallinta. Laiteosaamisen vaatimukset määrittyvät suhteessa työtehtäviin, joten henkilökunnan keskuudessa samankin laitteen osaamisvaatimukset voivat vaihdella eri työntekijöiden välillä. Esihenkilö nimeää yksikkönsä laitevastuuhenkilön tai laitevastuuhenkilöt, jotka huolehtivat laitteiden käytön perehdyttämisestä. Lisäksi esihenkilö huolehtii, että yksikön henkilöstön laiteosaaminen varmennetaan osaamiskriteerien perusteella ja varmistaa laitteiden turvallisen käytön koulutuksella ja osaamisen seurannalla.³ Esihenkilön vastuulla on myös huolehtia tarvittavista järjestelyistä, jos henkilön laiteosaaminen ei ole riittävällä tasolla.

Esihenkilön tulee noudattaa johdon antamaa ohjausta lääkinnällisten laitteiden käyttöympäristön turvallisuuden varmistamisesta ja poikkeusoloissa toimimisesta. Käyttöympäristön turvallisuus liittyy esimerkiksi siihen, etteivät lääkinnälliseen laitteeseen kytketyt tai sen välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä. Poikkeusoloissa toimimiseen voi sisältyä esimerkiksi tietoliikenteen katkeaminen.

3.3 Työntekijän oikeus ja vastuu

Työntekijällä on velvollisuus ylläpitää omaa ammattitaitoaan ja oikeus saada työtehtäviinsä perehdytys ja riittävä käyttökoulutus työssään käyttämiensä lääkinnällisten laitteiden turvalliseen käyttöön ammattiryhmästä riippumatta. Työntekijän tulee kertoa esihenkilölle lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvät mahdolliset osaamispuutteet.

Työntekijä huolehtii omien tietojensa ja taitojensa ajantasaisuudesta ja jatkuvasta kehittämisestä organisaation menettelytapojen mukaisesti. Työntekijän vastuulla on määrittelyistä työtehtävistään riippuen ylläpitää laiteosaamistaan, joka voi olla laitteen käyttöä valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoituksen ja ohjeiden mukaisesti, laitteen huoltoa, säätöä ja ylläpitoa ammattimaisesti. Mikäli laite luovutetaan kotikäyttöön, tulee työntekijän varmistaa, että asiakkaalle/potilaalle luovutettava lääkinnällinen laite on kotikäyttöön soveltuva ja että sen käytön osaaminen on varmistettu.

4 Riskipohjainen ajattelu laiteosaamisen varmistamisessa

Lääkinnälliset laitteet voivat aiheuttaa vaaraa asiakkaalle, potilaalle, henkilökunnalle tai ulkopuoliselle henkilölle monin eri tavoin. Oikein toimiva laite voi aiheuttaa vaaran väärin käytettynä tai laitteen toimintahäiriö voi aiheuttaa vaaraa, mikäli tilanteeseen ei ole riittävä varautumista tai mikäli laitteeseen sisältyviä hälytyksiä ja turvamekanismeja ei osata tulkita oikein. Laitteiden käyttöön liittyvien vaarojen tunnistaminen ennakolta ja riskien hallinta edistävät laiteturvallisuutta.

Lääkinnällisiä laitteita ovat kehon ulkopuoliset laitteet ja apuvälineet (esim. hengityskone), kertakäyttöiset ja monikäyttöiset hoitotarvikkeet (haavanhoitotarvikkeet, kirurgiset instrumentit), elimistöön asetettavat istutukset (lonkan tekonivel), lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettävät ohjelmistot ja sovellukset, hedelmöittymisen säätelyyn liittyvät laitteet, lääkinällisten laitteiden puhdistukseen liittyvät laitteet ja elimistön näytteiden tutkimuksiin liittyvät laitteet. Jos yksittäisen henkilön saama lääketieteellinen hoito on riippuvainen laitteesta tai sen antamasta tuloksesta, niin kyseessä on lääkinällinen laite. Myös ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa käytettävät laitteet, joiden tarkoituksena on esimerkiksi hoitotoimenpiteiden määrittäminen tai tarkkailu, ovat lääkinällisiä laitteita.

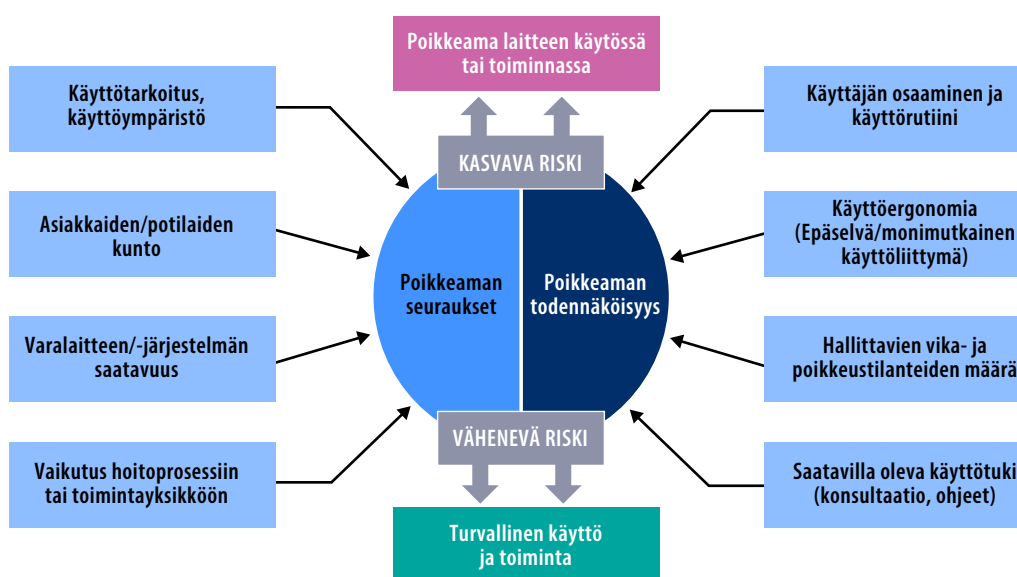
4.1 Laitteen käyttöön liittyvän riskin arviointi

Laitteen riskien arviointi alkaa laitteen hankintavaiheessa ja jatkuu koko laitteen elinkaaren ajan. Jo hankintaa suunniteltaessa tulee arvioida esimerkiksi laitteen suunniteltu käyttöympäristö ja sen asettamat vaatimukset laitteelle ja hankittavan laitteen yhteensopivuus käytössä olevien laitteiden tai muiden samanaikaisesti hankittavien laitteiden tai järjestelmien kanssa. Laitteiden hankintaa suunniteltaessa tulee lisäksi arvioida, miten laitetta käyttävän tai huoltavan henkilöstön laiteosaaminen varmistetaan.

Laitteen riskin määrittäminen perustuu arvioon siitä, kuinka todennäköisesti laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vaaraa aiheuttava poikkeama ja mitkä ovat poikkeaman seuraukset. Poikkeaman todennäköisyyteen ja seurauksiin vaikuttavat useat eri tekijät, joista osa kasvattaa vaaraa aiheuttavan poikkeaman todennäköisyyttä (kuten käyttäjän osaaminen)

ja toiset vaikuttavat tapahtuman aiheuttamiin seurauksiin (kuten hoidettavan asiakkaan tai potilaan kunto). Koska nämä tekijät vaihtelevat merkittävästi laitteita käyttävien palveluyksiköiden välillä, tulee laitteen riski arvioida aina palveluyksikkökohtaisesti.

Kuvio 1. Vaaraa aiheuttavan poikkeaman seurauksiin ja todennäköisyyteen vaikuttavia tekijöitä.



Laitteen käytön aiheuttaman riskin arviointi aloitetaan vastaamalla seuraaviin kysymyksiin:

1. **Kuinka vakavat** laitteen käytössä tapahtuvan poikkeaman tavanomaiset seuraukset potilaille / asiakkaille tai muille henkilöille olisivat?
2. **Kuinka todennäköinen** poikkeama olisi laitteen käytön yhteydessä, jos laitetta käytettäisiin ilman perehdytystä?

Laitteen käytön riskin arvioinnissa oleellista on pohtia nimenomaan tyypillisiä poikkeamien seurauksia kyseisessä yksikössä. Ei siis ole tarkoituksenmukaista ajatella vain pahinta mahdollista seurausta, joka ilmenee vain erittäin harvinaisessa tilanteessa. Poikkeaman seurausten vakavuuteen vaikuttavat esimerkiksi asiakkaan tai potilaan kunto tai laitteen invasiivisuus. Asiakkaan tai potilaan heikko yleiskunto voi johtaa vakavampiin seurauksiin, kuin hyvän yleiskunnon omaavilla henkilöillä. Syvälle elimistöön vaikuttavan invasiivisen laitteen käyttö voi lisätä vakavien seurausten mahdollisuutta verrattuna ihon pinnalla käytettäviin laitteisiin. Poikkeaman todennäköisyyden kannalta vastaavasti tulisi pohtia laitteen käytön vaativuutta ja käyttöolosuhteita. Yksinkertainen käyttöliittymä vähentää virheen mahdollisuutta ja monimutkainen lisää sitä. Vastaavasti hankalat käyttöolosuhteet kuten kenttäolosuhteet lisäävät virheen mahdollisuutta.

Miettimällä eri tekijöiden vaikutuksia suunnitellussa käyttöympäristössä, saadaan muodostettua kokonaisnäkemys siitä, kuinka vakavat poikkeaman vaikutukset kyseisessä yksikössä tyypillisesti olisivat ja kuinka todennäköinen poikkeama voisi olla. Kuten esimerkeistä voi nähdä, saattaa saman laitteen käyttöön liittyvä riski vaihdella sairaalan eri osastojen välillä. Näin ollen myös osaamisen varmistamisen vaatimukset osana riskien hallintaa, voivat vaihdella organisaatiossa eri yksiköiden välillä.

Osaamisen varmistamisen vaatimus perustuu laitteen käytön kokonaisriskiin. Se määritellään käyttäen riskimatriisia. Yllä kuvatun ajattelun mukaan arvioidaan, kuinka vakavat seuraukset poikkeamalla olisi ja kuinka todennäköinen poikkeaman arvioidaan olevan, ja sijoitetaan nämä arviot taulukon 1 mukaisen matriisin pysty- ja vaaka-akselille. Näin saadaan määriteltyä laitteen kokonaisriski, joka voi olla vähäinen, kohtalainen, korkea tai erittäin korkea.

Taulukko 1. Riskimatriisi laitteen käytön kokonaisriskistä

	Harvinainen. Tapahtuu tuskin koskaan	Epätodennäköinen. Ei ole oletettavissa, mutta mahdollinen	Todennäköinen. Saattaa tapahtua ja on tapahtunut	Todennäköinen. Tapahtuu todennäköisesti, mutta ei jatkuva ongelma	Melkein varma. Tapahtuu lähes varmasti tai jatkuvasti
Henkeä uhkaava haitta	Korkea riski	Erittäin korkea riski	Erittäin korkea riski	Erittäin korkea riski	Erittäin korkea riski
Vakava, pitkäaikainen haitta tai potentiaalinen pysyvä haitta	Kohtalainen riski	Korkea riski	Erittäin korkea riski	Erittäin korkea riski	Erittäin korkea riski
Lyhytaikainen vamma tai haitta, joka vaatii hoitoa	Kohtalainen riski	Kohtalainen riski	Korkea riski	Erittäin korkea riski	Erittäin korkea riski
Vähäinen tai rajallinen haitta	Vähäinen riski	Kohtalainen riski	Kohtalainen riski	Korkea riski	Erittäin korkea riski
Ei haittaa tai huomaamaton haitta	Vähäinen riski	Vähäinen riski	Kohtalainen riski	Kohtalainen riski	Korkea riski

Arvioitu kokonaisriski määrittelee vaatimukset osaamisen varmistamiselle. Korkean riskin laitteissa osaamisen varmistamisen tulee olla perusteellista sisältäen käytännön koulutusta, osaamisen osoittamista näytöllä sekä määräajoin toistuvaa osaamisen ylläpitävää koulutusta. Vähäisen riskin laitteissa ei ole välttämätöntä järjestää laitekohtaista käytännön koulutusta, vaan perehdytys voidaan suorittaa esimerkiksi itseopiskeluna tai osaaminen voi perustua ammattikoulutukseen.

Laitteen käytön riskin arvioinnissa tulee kiinnittää huomiota myös laitteen käyttörutiiniin koko laitteen elinkaaren ajan. Esimerkiksi hoitomenetelmien muuttuessa jokin aiemmin toistuvassa käytössä ollut laite saattaa muuttua harvoin käytettäväksi tai laitteen käyttötapa muuttuu. Laitteen käyttötiheyden muutoksella on vaikutusta poikkeaman todennäköisyyteen, joka vaikuttaa laitteen käytön kokonaisriskiin. Laitteen käytön mahdollisesti muuttuneen kokonaisriskin perusteella tulee osaamisen varmistamisen tarve arvioida uudelleen.

4.2 Osaamisen varmistamisen vaatimusten määrittely riskiarvioinnin perusteella

Kuten edellä todettiin, osaamisen varmistamisen vaatimukset määräytyvät sen mukaan, kuinka korkeaksi laitteen käytön kokonaisriski arvioidaan. Jos laitteen käytössä tapahtuvan poikkeaman tavanomaiset seuraukset ovat vakavat, ja ilman kunnollista perehdytystä laitteen käytössä tapahtuva virhe on todennäköinen, päädytään matriisiin mukaan erittäin korkean riskin tasolle. Tällöin on ymmärrettävää, että perehdytyksen tulee olla perusteellista ja osaaminen pitää varmistaa säännöllisesti koko laitteen elinkaaren ajan. Vastaavasti jos poikkeaman aiheuttama haitta on vähäinen ja laite yksinkertainen käyttää, voidaan katsoa, että riittävä osaaminen syntyy jo ammatillisen peruskoulutuksen tai aiemman työkokemuksen perusteella. On kuitenkin tärkeää, että myös matalan riskin laitteiden osalta tämä tarkastelu on tehty yksittäisiä laitteita tai laiteryhmä koskien. Riskiarvioinnin perusteella voidaan määritellä ja perustella laiteryhmät, joiden käytöltä ei edellytetä erillistä koulutusta.

Eri tasojen välillä on muutamia oleellisia eroja. Tason 1 (vähäinen riski) mukaiset laitteet eivät välttämättä edellytä palveluyksikössä järjestettävää perehdytystä tai osaamisen säännöllistä ylläpitoa. Tason 2 (kohtalainen riski) mukaiset laitteet taas edellyttävät aina jonkinlaisen perehdytyksen ennen laitteen käytön aloittamista. Vaadittava perehdytys tulee olla määritelty ja dokumentoitu, vaikka toteutus olisikin itseopiskeluna. Tason 3 (korkea riski) laitteiden osalta vaatimus on muutoin sama kuin edellisessä, mutta riittävien tietojen hallinta tulee osoittaa hyväksytylle henkilölle. Yhdenmukaisuuden varmistamiseksi osaamisen arvioinnin tapa ja kriteerit on määriteltävä selkeästi, vaikka ne eivät edellyttäisikään varsinaista näyttöä vaan osaaminen voidaan osoittaa esimerkiksi suullisen testin avulla. Kaikkein korkeimman riskitason 4 (erittäin korkea riski) laitteet vaativat aina laitteen käytön käytännön harjoittelua. Lisäksi osaaminen tulee osoittaa teorianäytteen lisäksi käytännön näytöllä.

Taulukossa 2 on kuvattu osaamisen varmistamisen vaatimus riskimatriisin mukaisesti neljällä eri tasolla (vihreä, keltainen, oranssi, punainen).

Taulukko 2. Riskitason suhde osaamisen vaatimuksiin.

Riskitaso	Vaatus
Taso 4 (punainen): Erittäin korkea riski	Perehdytykseen tulee sisältyä käytännön harjoittelua teoriaopiskelun lisäksi. Riittävä osaaminen tulee osoittaa hyväksytyt henkilön valvonnassa annettavalla käytännön näytöllä
Taso 3 (oranssi): Korkea riski	Perehdytys voi tapahtua teoriakoulutuksena itsenäisesti (käyttöohje, verkkokurssi, tms.). Riittävien tietojen hallinta tulee osoittaa hyväksytylle henkilölle (esim. suullisesti)
Taso 2 (keltainen): Kohtalainen riski	Perehdytys voi tapahtua teoriakoulutuksena itsenäisesti (käyttöohje, verkkokurssi, tms.) ja vaadittavien sisältöjen suoritus riittää osaamisen varmistamiseen
Taso 1 (vihreä): Vähäinen riski	Osaamisen varmistamiseen riittää itsearviointi / osaaminen ammattikoulutuksen kautta

Käytännön esimerkkejä erilaisten laitteiden riskin arvioinneista ja niihin perustuvista osaamisen varmistamisen vaatimuksista on taulukoissa 3–7. Esimerkkien osalta on hyvä huomioida, että vaatimukset voivat vaihdella riskiin perustuen palveluyksiköstä toiseen. Jokaisessa esimerkissä on siksi kerrottu mihin toimintaympäristöön esimerkki liittyy.

Taulukko 3. Hengityskoneen käytön riski teho-osastolla.

Hengityskone, teho-osastolla	
Poikkeaman seuraukset (tyypillisesti)	Henkeä uhkaava haitta
Poikkeaman todennäköisyys (ilman kunnollista perehdytystä)	Todennäköinen
Riskitaso (kyseisessä käyttöympäristössä)	Erittäin korkea
Vaatus osaamisen varmistamiseen	Perehdytykseen tulee sisältyä käytännön harjoittelua teoriaopiskelun lisäksi. Riittävä osaaminen tulee osoittaa hyväksytyt henkilön valvonnassa annettavalla käytännön näytöllä

Hengityskone lääkinnällisenä laitteena asettuu käyttöympäristöstä riippumatta erittäin korkealle riskitasolle, sillä laitteeseen perehtymättömyys voi vakavimmillaan johtaa potilaan kuolemaan. Osaamisen varmistamisessa on kuitenkin huomioitava mm. käyttötiheyden ja käyttöympäristön merkitys (esim. koti, tehohoitoyksikkö, ensihoito).

Taulukko 4. Radiologinen kuvankatseluohjelma.**Radiologinen kuvankatseluohjelma**

Poikkeaman seuraukset (tyypillisesti)	Lyhytaikainen vamma tai haitta, joka vaatii hoitoa
Poikkeaman todennäköisyys (ilman kunnollista perehdytystä)	Todennäköinen
Riskitaso (kyseisessä käyttöympäristössä)	Erittäin korkea
Vaatus osaamisen varmistamiseen	Perehdytykseen tulee sisältyä käytännön harjoittelua teoriaopiskelun lisäksi. Riittävä osaaminen tulee osoittaa hyväksytyt henkilön valvonnassa annettavalla käytännön näytöllä

Radiologinen kuvankatseluohjelma on erittäin korkean riskin laite, koska mahdolliset virheet voivat kohdistua suureen potilasjoukkoon tai aiheuttaa peruuttamatonta haittaa yksittäiselle potilaalle. Yleensä järjestelmä käyttö on päivittäistä, mikä vähentää osaamisen varmistamisen tarvetta. Sen sijaan on tärkeää, että riittävä osaaminen varmistetaan ohjelmistopäivityksien ja muuttuneiden käyttöohjeiden jälkeen.

Taulukko 5. Verensokerimittarin käytön riski kotihoidossa.**Verensokerimittari, kotihoidossa**

Poikkeaman seuraukset (tyypillisesti)	Vakava, pitkäaikainen haitta tai potentiaalinen pysyvä vamma
Poikkeaman todennäköisyys (ilman kunnollista perehdytystä)	Todennäköinen
Riskitaso (kyseisessä käyttöympäristössä)	Korkea
Vaatus osaamisen varmistamiseen	Perehdytys voi tapahtua teoriakoulutuksena itsenäisesti (käyttöohje, verkkokurssi, tms.). Riittävien tietojen hallinta tulee osoittaa hyväksytylle henkilölle (esim. suullisesti)

Verensokerimittarin antamien tulosten perusteella määritellään asiakkaan insuliiniannos. Jos laitetta ei ole kalibroitu, niin saadut tulokset voivat olla virheellisiä ja näin ollen potilaalle voidaan antaa tarpeeseen nähden väärä insuliiniannos. Riskinä on tällöin hypo- tai hyperglykemia.

Taulukko 6. Sähkökäyttöisen sängyn käytön riski sairaalaympäristössä.**Sähkökäyttöinen sänky, sairaalan vuodeosastolla**

Poikkeaman seuraukset (tyypillisesti)	Vähäinen tai rajallinen haitta
Poikkeaman todennäköisyys (ilman kunnollista perehdytystä)	Todennäköinen
Riskitaso (kyseisessä käyttöympäristössä)	Kohtalainen
Vaatus osaamisen varmistamiseen	Perehdytys voi tapahtua teoriakoulutuksena itsenäisesti (käyttöohje, verkkokurssi, tms.) ja vaadittavien sisältöjen suoritus riittää osaamisen varmistamiseen

Taulukon 4 esimerkin käyttöympäristössä riskitaso on kohtalainen, mutta käyttöympäristön tai sängymallin muuttuessa voi riskiluokitus muuttua. Myös erityisen sekavien potilaiden hoito voi lisätä tavanomaisen sängyn riskiä (ruumiinosien puristuminen, sängyn kaatuminen). Tehohoitoyksikössä erikoisvalmisteisten tehohoitosängkyjen, ominaisuuksien käytön tuntemus voi vaikuttaa olennaisesti potilaan hoitoon. Kotiympäristössä on erityisesti huomioitava ja ymmärrettävä käyttöympäristön aiheuttamat vaatimukset (mm. maadoitetut pistorasiat). Riskiä arvioitaessa on myös huomioitava sängymalliin liittyvät lisävarusteet mm. laidat ja patjat.

Taulukko 7. Tehoimun käyttö suun terveydenhuollossa.**Tehoimu, suun terveydenhuolto**

Poikkeaman seuraukset (tyypillisesti)	Vähäinen tai rajallinen haitta
Poikkeaman todennäköisyys (ilman kunnollista perehdytystä)	Epätodennäköinen, ei oletettavissa mutta mahdollinen
Riskitaso (kyseisessä käyttöympäristössä)	Kohtalainen riski
Vaatus osaamisen varmistamiseen	Perehdytys voi tapahtua teoriakoulutuksena itsenäisesti (käyttöohje, verkkokurssi, tms.) ja vaadittavien sisältöjen suoritus riittää osaamisen varmistamiseen.

Tehoimun käyttö opetetaan hammashoitajan tai suuhygienistin ammattikoulutuksessa. Tehoimun oikealla käytöllä ja käyttökuntoon saattamisella estetään, ettei asiakkaan/potilaan suussa olevat huuhteluvesi, veri tai sylki päädy hengitysteihin. Lisäksi laitteen oikealla puhdistamisella on tärkeä merkitys infektioiden torjunnassa.

Taulukko 8. Vaa'an käytön riski vuodeosastolla.**Vaaka, kirurgian vuodeosastolla (aikuispotilas)**

Poikkeaman seuraukset (tyypillisesti)	Huomaamaton haitta
Poikkeaman todennäköisyys (ilman kunnollista perehdytystä)	Harvinainen
Riskitaso (kyseisessä käyttöympäristössä)	Vähäinen
Vaatus osaamisen varmistamiseen	Osaamisen varmistamiseen riittää itsearviointi / osaaminen ammattikoulutuksen kautta/ itsenäinen harjoittelu oman harkinnan mukaan

Taulukossa 8 olevan esimerkin osalta käyttöympäristö ja -kohde ovat oleellisia riskin seurausten arvioinnissa. Esimerkin käyttöympäristössä seuraukset virheellisestä vaa'an kalibroinnista eivät aiheuta merkittäviä seurauksia, mutta sen sijaan syömishäiriöpotilaita tai keskosia hoidettaessa virheellisten mittaustulosten seuraukset voivat olla huomattavasti vakavammat ja sitä kautta perehdytysvaatus voi nousta korkeammalle tasolle.

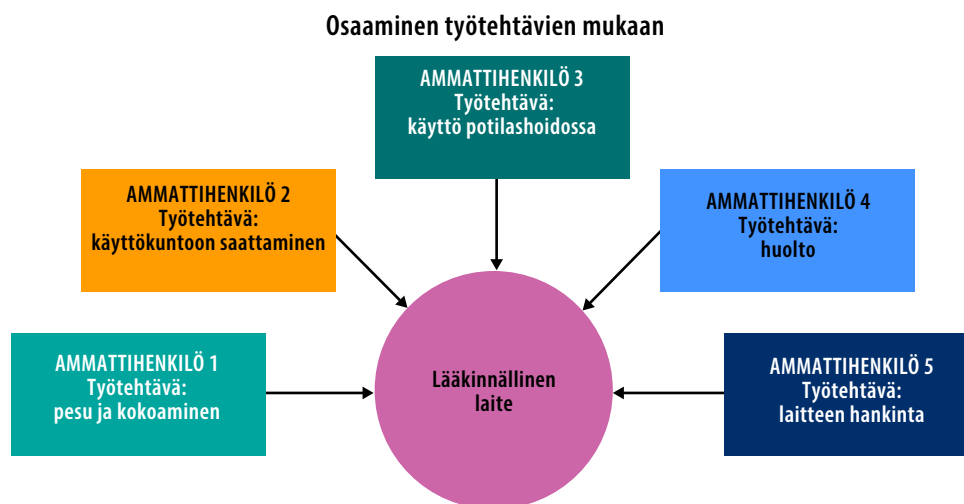
5 Laiteosaamisen varmistamisen oppimisprosessi

Laiteosaamisen varmistamisen oppimisprosessi muodostuu seuraavista vaiheista: teoreettiset perusteet, käytännön harjoittelu ja osaamisen todentaminen niiden laitteiden osalta, joissa se on määritelty osaamisen edellytykseksi (kuvio 2). Teoreettisten perusteiden oppimismenetelminä voivat olla esimerkiksi luento-opetus, verkkokurssi tai kirjallisuuden perehtyminen. Laitteen käytön harjoittelu voi tapahtua todellisissa potilastilanteissa ohjattuna tai simulaatiomenetelmiä käyttäen. Osaamisen todentaminen tapahtuu laitekohtaisesti organisaatiossa edellytettyjen vaatimusten mukaisesti itseopiskeluna, suullisella tentillä tai näyttöön perustuen.

Kuvio 2. Laiteosaamisen oppimisprosessi



Yhteen laitteeseen voi liittyä työtehtävien mukaisia erilaisia osaamisrooleja organisaation sisällä (kuvio 3). Esimerkiksi ammattihenkilön osaamisvaatimukset voivat kohdistua laitteen käyttökuntoon saattamiseen tai itse laitteen käyttöön. Osaamisen sisällöt laaditaan kunkin ammattilaisen työtehtävien mukaisesti.

Kuvio 3. Työtehtävien mukaan määrittyvät osaamisvaatimukset

Organisaation määrittämien osaamisvaatimusten perusteella suunnitellaan työtehtävien edellyttämä laiteosaamisen varmistamisen polku. Työntekijälle aikataulutetaan oppimisprosessi ja seurataan laiteosaamisen saavuttamista. Valitun koulutusmenetelmän mukaisesti varataan aikaa laitekoulutukseen ja tarvittaessa osaamisen todentamisen antamiseen. Osaamisen todentamisen vaatimukset tulee kuvata laite tai laiteryhmäkohtaisesti ja osaamisen vastaanottajan tulee täyttää organisaation asettamat kriteerit. Tärkeää on, että osaamisen varmistamisessa huomioidaan avoimuus, luottamuksellisuus ja kehittämiseen kannustava ilmapiiri. Työntekijän kanssa keskustellaan etukäteen toimintatavat, mikäli vaadittavaa osaamista ei ole koulutuksella saavutettu.

Laiteosaamisen varmistamisen vaiheet:

1. Määritellään riskiarvioinnin perusteella laitteiden osaamisen varmistamisen menetelmä ja suhteutetaan se työtehtävien mukaisiin osaamisvaatimuksiin
2. Suunnitellaan laitekoulutuksen sisältö ja toteutus riskiarvioinnin perusteella.
3. Toteutetaan riskiarvioinnin mukainen koulutus (esim. teoria, harjoittelu, näytöt)
4. Dokumentoidaan ja arkistoidaan osaamisen suoritukset.
5. Osaamisen ylläpito varmistetaan organisaation ohjeiden mukaisesti
6. Osaamisen seuranta.

Riippumatta laiteosaamisen todentamisen menettelytavasta, työntekijän tulee laitekoulutuksen jälkeen:

- tuntee valmistajan laitteelle määrittämä käyttötarkoitus
- tuntee laitteen käyttöön liittyvät vasta-aiheet, riskit ja niiden ennaltaehkäisy
- hallita työtehtäviensä mukaisesti laitteen käyttö tai käyttökuntoon saattaminen käyttöohjetta noudattaen
- tunnistaa työtehtäviensä mukaisesti laitteen asettamat vaatimukset käyttöympäristölle tai laitteen uudelleen käsittelylle
- ohjata potilasta ja asiakasta laitteen käyttöön ja laitteen käytön aikana

5.1 Näyttö ja näytönvastaanottajalle asetetut vaatimukset

Laiteosaamisen näytössä työntekijä osoittaa laitteen käyttöön liittyvän osaamisensa aidossa tai simuloidussa potilastilanteessa etukäteen määriteltyjen osaamisvaatimusten mukaisesti. Työnantaja päättää riskimatriisin perusteella näyttöön osallistumiseen mahdollisesti liittyvistä ennakoedellytyksistä, kuten osallistumisesta verkkokurssille ja -testiin ja/ tai työnantajan järjestämään työpajaan. Organisaatiosta riippuen osaamisen osoittaminen näytöllä voidaan päättää koskemaan koko organisaatiota, toiminnaltaan samankaltaisia yksiköitä tai yksittäistä työpistettä tai ammattiryhmää.

Näytönvastaanottaja arvioi näytönantajan toimintaa suhteessa laitteeseen liittyviin osaamisvaatimuksiin ja potilasturvalliseen toimintatapaan. Näytönantaja tai näytönvastaanottaja voi keskeyttää näytön missä vaiheessa näyttöä tahansa, esimerkiksi silloin, jos asiakas- tai potilasturvallisuus vaarantuu tai näyttö ei etene toivotusti puutteellisen valmistautumisen vuoksi. Näyttöön liittyy palautes keskustelu, jossa tunnistetaan osaamista ja/ tai mahdollisia kehittämiskohteita osaamisvaatimusten mukaisesti.

Johto määrittelee näytönvastaanottajalle asetettavat vaatimukset. Erittäin korkean riskin laitteen kohdalla näytön vastaanottajan tulee olla organisaation valtuuttama henkilö, jolla on oman käyttöluvan lisäksi syvempää perehtyneisyyttä tai lisäkoulutusta kyseisen laitteen käyttöön. Joissakin laitteissa, kuten leikkausroboteissa tai kuvantamislaitteissa, valmistaja edellyttää ennen laitteen käyttöönottoa sitoutumista syvälliseen koulutusohjelmaan, joka on edellytys laitteen käytölle.

Organisaatio määrittelee toimintatavat siihen, kuinka toimitaan tilanteissa, joissa osaamisen näyttö hylätään. Esihenkilö ja työntekijä tekevät suunnitelman, jolla näytön hylkäyksen jälkeen työntekijä saavuttaa tarvittavan osaamisen. Jos työntekijällä ei ole voimassa olevaa lupaa käyttää tiettyä lääkinnällistä laitetta tai laitteita, tämä on huomioitava hänen työtehtäviensä sisällössä.

6 Laiteosaamisen ylläpito

Laiteosaaminen tulee varmistaa riittävällä ylläpitokoulutuksella koko lääkinnällisen laitteen elinkaaren ajan. Laiteosaaminen varmistetaan perehdytysvaiheessa ja uusien laitteiden osalta laitteen käyttöönoton yhteydessä. Tämän jälkeen osaaminen tulee varmistaa riittävällä ja toistuvalla ylläpitokoulutuksella riskiarvioinnin perusteella määritellyillä osaamisen varmistamisen menetelmillä.

6.1 Osaamisen ylläpidon tiheys ja menettelytavat

Laiteosaamisen vaatiman ylläpitokoulutuksen tiheys määräytyy laitteen käytön riskin ja laitteen käyttötiheyden perusteella. Laitteen käytön riski on määritelty luvun neljä mukaisesti (s. 11) ja uutena ulottuvuutena määritellään laitteen käytön tiheys. Laitteen käytön tiheys voidaan jakaa esimerkiksi kolmeen luokkaan: toistuva käyttö, satunnainen käyttö ja harvoin tapahtuva käyttö. Laitetyypin ja toiminnan sisällön perusteella laitteen käytön tiheys voidaan kuvata myös muulla tavoin. Organisaation tulee aina määritellä, mitä kunkin käytön tiheyden luokka tarkoittaa ja perustella tehty määrittely. Mitä suuremman riskin laite on kyseessä, sen tiheimmin osaamista on ylläpidettävä, erityisesti silloin, kun laitetta käytetään harvoin.

Laitteen käytön riskiin ja tiheyteen liittyvien tekijöiden lisäksi on tilanteita, joissa osaamisen ylläpitoa tulee erikseen arvioida. Tällaisia tilanteita ovat esimerkiksi työntekijän paluu töihin pitkän poissaolon jälkeen, laitteiden uusien versioiden käyttöönotto tai lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltujen ohjelmistojen uudet versiot. Myös tapahtuneiden vaaratilanteiden yhteydessä on hyvä arvioida mahdollisen ylläpitokoulutuksen tarvetta.

Laitteen käytön riskin ja käyttötiheyden perusteella muodostetaan taulukko, jonka perusteella määritellään ylläpitokoulutuksen tiheys. Ylläpitokoulutuksen menettelytapa ja osaamisen todentaminen määräytyvät laitteen käytön riskin ja käyttötiheyden perusteella. Ylläpitokoulutuksen menettelytavat ovat vastaavat kuin peruskoulutuksessa eli teoria-koulutus, itseopiskelu (esim. verkkokurssi), harjoittelu ohjattuna tai itsenäisesti. (taulukko 9).

Taulukko 9. Esimerkki ylläpitokoulutuksen menettelytavoista laitteen käytön riskin ja tiheyden mukaan.

Laitteen käytön riskiluokka	Käytön tiheys		
	Toistuva käyttö (viikoittainen)	Satunnainen käyttö (harvemmin kuin kerran kuussa)	Käyttö harvinaista (vuosittain tai harvemmin)
Erittäin korkean riskin laite	Näyttö 5 vuoden välein	Itseopiskelu + näyttö 3 vuoden välein	Teoriakoulutus + näyttö 1 vuoden välein
Korkean riskin laite	Suullinen testi 5 vuoden välein	Itseopiskelu + suullinen testi 3 vuoden välein	Teoriakoulutus + suullinen testi 1 vuoden välein
Kohtalaisen riskin laite	Itseopiskelu Tarvittaessa	Itseopiskelu 5 vuoden välein	Itseopiskelu 1 vuoden välein
Matalan riskin laite	Ei ylläpitokoulutusta	Tarvittaessa	Tarvittaessa

Ylläpitokoulutuksessa kerrataan oppijan osaamistason mukaisesti peruskoulutuksen sisältöjä. Lisäksi ylläpitokoulutusten sisällössä tulisi syventää laitteen käytön osaamista verrattuna alkukoulutukseen ja mahdollistaa oppijalle kehittyminen näytön vastaanottajaksi.

Syventävinä osaamisalueina voivat olla esimerkiksi laitteen tuottaman tiedon hyödyntäminen, eri laiteversioiden keskeiset eroavuudet ja laitteen käyttöön liittyvä riskienhallinta.

7 Laiteosaamisen varmistamisen dokumentointi

Laiteosaaminen kirjataan organisaation johdon määrittämien menettelytapojen mukaisesti. Kirjaamiseen voidaan käyttää esimerkiksi perinteisiä tekstinkäsittely- tai taulukkolaskentaohjelmia tai markkinoilla olevia sähköisiä käyttäjäorganisaatiolle muokattuja alustoja. Kirjattu osaamistieto tulisi olla muodossa, jossa se voidaan yhdistää organisaatiossa käytössä oleviin henkilöstöhallinnon järjestelmiin. Organisaation sisällä toimintatavan tulee olla yhtenäinen.

Yksittäiselle laitteelle tai laitekokonaisuudelle on hyödyllistä tehdä käyttöluomalomake-asiakirjapohja, jossa voidaan yksilöidä riittävällä tarkkuudella, ketä ja mitä laitteita lupa koskee, osaamisen varmistamiseen käytetyt menetelmät, voimassaolo ja kuka osaamisen on varmistanut (liite 1. malli käyttöluvasta). Käyttöluvan hyväksyjänä toimii työyksikön esihenkilö tai hänen valtuuttamansa henkilö (esim. laitevastuuhenkilö, perehdyttäjä). Käyttöluvat ovat organisaatio- ja palveluyksikkökohtaisia, mutta organisaatiossa voidaan harkita, hyväksytäänkö toisen organisaation tai palveluyksikön laitelupia ja miltä osin.

Käyttöluvan sisältö

- organisaation nimi
- luvan saajan nimi ja ammattinimike
- luvan myöntäjän (allekirjoittajan) nimi ja ammattinimike, paikka ja päivämäärä
- laitekohtaiset tiedot (laitteen nimi, tyyppi...)
- osaamisen varmistamisen menettelytapa esim. onko sisältänyt näytön, näytön pv, hyväksyjä
- luvan voimassaoloaika
- yksiköt tai toiminnat, joiden aluetta lupa koskee (esim. kotihoito, teho- ja valvontaosasto)

8 Yhteenveto

Turvallisuus edellä ajattelu ohjaa myös lääkinnällisten laitteiden osaamisen varmistamista. Osaaminen on varmistettava kaikilta lääkinnällisiä laitteita käyttäviltä työntekijöiltä tehtävien mukaisesti ammattiryhmästä riippumatta. Läkinnällisten laitteiden osaamisen varmistamisessa on hyvä hyödyntää laitevalmistajien tuottamia oppimismateriaaleja ja ohjeita. Laitteiden hankintasopimuksissa tuleekin varmistaa laitevalmistajien velvoitteet laitekoulutuksen järjestämiseksi huomioiden kattava työntekijöiden tavoittaminen sekä mahdolliset muutostilanteet.

Läkinnällisiin laitteisiin liittyvä osaaminen muodostuu laiteturvallisuuden perusteiden ymmärtämisestä, yksittäiseen laitteeseen liittyvästä osaamisesta ja osaamisen varmistamisen menetelmistä sekä osaamisen ylläpidosta. Laiteturvallisuuden merkityksen ymmärtäminen luo pohjan laitekohtaisen osaamisen varmistamiselle.

Organisaatiossa tulee olla suunnitelma siitä, miten lääkinnällisten laitteiden osaamisen varmistaminen toteutetaan ja miten sen toteutumista seurataan. Laiteosaamisen kokonaisuuden tavoitteena on aidon osaamisen tuottaminen ja laiteosaamista kehittävä kulttuuri: annetaan vastuuta ja tuetaan oppimista. Tämä on mahdollista vain, jos johto tunnistaa ja turvaa riittävät voimavarat perehdytykseen, koulutukseen ja osaamisen näytön antamiseen. Osaamisen varmistamisen menettelytapoina kannattaa hyödyntää monipuolisesti esimerkiksi itseopiskelua, verkkokoulutuksia, simulaatioita, työpajoja ja mentorointia huomioiden laitteen käyttöön liittyvä riski.

Organisaation ja työyksiköiden tulee arvioida ja valvoa laiteosaamisen varmistamisen toteutumista esimerkiksi sisäisen arvioinnin muodossa. Laiteturvallisuuteen liittyvien vaaratekijöiden seuranta voi tuoda esille täydennystarpeita laiteosaamisessa. Asiakas- ja potilasturvallisuuden edistäminen ja huomioiminen kaikessa toiminnassa on kaikkien SOTE -toimijoiden yhteinen velvoite.

Keskeiset käsitteet

Ammattimainen käyttäjä

tarkoittaa kaikkia tahoja (organisaatioita, yrityksiä, luonnollisia henkilöitä), jotka ammatti-toiminnassaan 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.

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, toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laittaminen, 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 lääkinällisistä laitteista ovat kehon ulkopuoliset laitteet ja apuvälineet, kerta- ja monikäyttöiset hoitotarvikkeet, kehon sisäiset istutteen, tietojärjestelmät ja ohjelmistot sekä laboratoriossa näytteiden tutkimiseen käytettävät laitteet. In vitro diagnostiikkaan (IVD) liittyvät laitteet ovat myös lääkinällisiä laitteita. Niillä tarkoitetaan laitteita, joilla tehdään tutkimuksia elimistön ulkopuolella ihmisistä otetusta näytteistä kuten verestä, kudostesteistä tai kudoksesta.

MD

(engl. medical device) on lyhenne lääkinällisestä laitteesta.

Omaavonta

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 palveluyksiköitä, veripalvelulaitosta ja kudoslaitosta. Organisaatiolla voi olla monia erillisiä yksiköitä, mutta tunnus yritys- ja yhteisötieto-järjestelmässä (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.

Palveluyksikkö

tarkoittaa tässä oppaassa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavia hallinnollisia yksiköitä.

Riski

on ilmiö, joka toteutuessaan estää joko pysyvästi tai tilapäisesti jonkin tavoitteen toteutumisen. Riski on vaarallisen tapahtuman esiintymistäajuuden 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 patee toimeen päätöksiä, joilla poistetaan tai vähennetään riskejä. Tavoitteena on toiminnan turvallisuuden lisääminen.

Riskiluokka

on tunnistetulle riskille arvoltaan laadullinen tai numeerinen arvo. Oppaassa laitteen riskiluokalla tarkoitetaan laitteen ammattimaisen 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.

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. Terveystuollossa vertautuu terveydenhuollon organisaatioon ammattimaisena käyttäjänä.

Toimintaympäristö

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

Vaaratilanne

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

UDI

(Unique Device Identification) on lääkinällisen laitteen yksilöllinen laitetunniste, joka koostuu kahdesta osasta UDI-DI (pysyvä laitteelle) ja UDI-PI (vaihtuva, sisältää tietoa valmistuserästä, sarjanumerosta ja voimassaolosta).

Lähdeluettelo

1. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontakiluonnos Lausuntopalvelu.fi
2. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017-2021 Toimeenpanosuunnitelma
3. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026
4. Lääkinnällisten laitteiden asetus 2017/745
5. In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetus 2017/746
6. Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä
8. Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010)
9. Suomen perustuslaki (731/1999) 2 §, 6 §, 7 §
10. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021)
11. Terveydenhuoltolaki (1326/2010) 8 §
12. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011) 1 §
13. Sosiaalihuoltolaki (1301/2014) 47 §
14. Laki ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalvuluista (980/2012) 19 §
15. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) 3 §
16. Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000) 4 §
17. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutuksesta (1363/2011)
18. Työturvallisuuslaki (738/2002) 14 §, 21 §
19. Painelaitelaki (1144/2016) 70 §
20. Säteilylaki (859/2018) 32 - 34 §
21. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) 18 §
22. Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä (817/2015) 5 §
23. Työturvallisuuslaki (738/2002) 18 §
24. Säteilylaki (859/2018) 109 – 119 §
25. Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018)
26. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä (1044/2018)
27. STUK S/5/2019
28. EUDAMED - Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta
29. European Medical Device Nomenclature (EMDN)
30. Haitallisten tapahtumien terminologia
31. Valtioneuvoston periaatepäätös Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017-2020

LIITE 1 Malli lääkinnällisen laitteen käyttöluvasta

Organisaatio Käyttölupa Laadittu Päivitetty Laattijat: 1 (1)

Todistus voimassa olevasta käyttöluvasta organisaatiossa

Sukunimi, etunimet	Syntymäaika
Tehtävänimike	Työyksikkö

Luvan saamisen edellytyksenä on lääkinnällisen laitteen riskiluokan mukainen osaamisen varmistaminen

Lääkintälaitteen nimi (laitekohtaiset tiedot, riskiluokka)	Osaamisen varmistamisen menettelytapa ja hyväksyjä/näytön vastaanottaja
1. Laitteen käyttö ja käyttöohjeet	
2. Laitteen käytön harjoittelu	
3. Näyttökoe	

Käyttöluvan voimassaoloaika _____

Käyttölupa voimassa seuraavissa palveluyksiköissä _____

Aika ja paikka ___ / ___ 20___ _____

Luvan myöntäjä (yksikön toiminnasta vastaava) _____

LIITE 2 Esimerkki henkilön laiteosaamisen yhteenvedosta

Yhteenvedo henkilön laiteosaamisesta

Sukunimi, etunimet:

Tehtävänimike:

Työyksikkö:

Hyväksyjä:

Laitetiedot		Osaamisen vaatimus				Ei käytä työssään tätä laitetta	Suoritettu pvm	Voimassa pvm
Laitekategoria	Malli	Itse-arviointi	Teoria-koulutus	Teoria-koulutus +näyttö	Teoria-koulutus +harjoittelu			
Verensokerimittari	Bloodtest Xy 26			x			xx.xx.xxxx	xx.xx.xxxx
Hengityskone	Airfresh E200				x			
Biopsia-automaatti	Bioatomic							
Vaaka	NoPressure100	x		x				

LIITE 3 Esimerkki laiteosaamisen ylläpitosuunnitelman sisällöstä yksikötasolla

1. Organisaation lääkinnällisen laitteiden osaamisen ylläpidon periaatteet (koko organisaatiolle yhteinen koulutustietokanta)
2. Laiteturvallisuuden perusteiden osaamiskokonaisuus
3. Lääkinnällisten laitteiden käytön osaamisen vastuutahot
 - 3.1 Esihenkilö
 - 3.2 Laitevastuuhenkilö
 - 3.3 Työntekijät (ryhmittäin)
4. Yksikön laitekanta käyttöön liittyvän riskin mukaan
 - 4.1 Erittäin korkean riskin laitteet
 - 4.2 Korkean riskin laitteet
 - 4.3 Kohtalaisen riskin laitteet
 - 4.4 Vähäisen riskin laitteet
5. Yksikön laitekoulutuksen menetelmät (mitä koulutusmenetelmiä käytetään)
6. Yksikön laiteosaamisen todentamisen menetelmät ja toistuvuus (riskiperusteisesti)
 - 6.1 Näyttökokeen vaativat laitteet ja näytön taajuus
 - 6.2 Kirjallisen näytön vaativat laitteet ja näytön taajuus
 - 6.3 Osallistumismerkinnän vaativat laitteet
 - 6.4 Ilman osaamisen käytettävät laitteet

ISSN pdf: 1797-9854
ISBN pdf: 978-952-00-5428-1



Sosiaali- ja
terveysministeriö

stm.fi/julkaisut
julkaisut.valtioneuvosto.fi