

# Laiteturvallisuus osana potilasturvallisuutta

**Merja Jutila, suunnittelija, sairaanhoitaja,  
sh YAMK, väitöskirjatutkija**

[merja.jutila@ovph.fi](mailto:merja.jutila@ovph.fi)



Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus  
Klient- och patientsäkerhetscentret



# Esityksen sisältö

- Potilasturvallisuuden suhde laiteturvallisuuteen
- Mikä on lääkinnällinen laite?
- Läkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvä lainsäädäntö
- Mikä on ammattimainen käyttäjä?
- Lainsäädännön velvoitteet ammattimaiselle käyttäjälle
- Keinoja laiteturvallisuuden hallintaan:
  - Perehdytys
  - Osaamisen varmistaminen riskiperustaisesti



# Potilasturvallisuus <sup>(1)</sup>

- Terveysthuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus. Siihen kuuluu potilasta suojaavien käytäntöjen toteuttaminen ja läheltä piti -tilanteista oppiminen.
- Hoidon vaikuttavuus on merkittävä tekijä potilasturvallisuudessa. Mikäli potilaalle annetaan vaikuttamatonta hoitoa, hänet altistetaan hoidon haittavaikutuksille ilman odotettavissa olevaa hyötyä.
- Potilasturvallisuus voikin vaarantua sekä hoitamattomuuden että liiallisen hoitamisen johdosta.



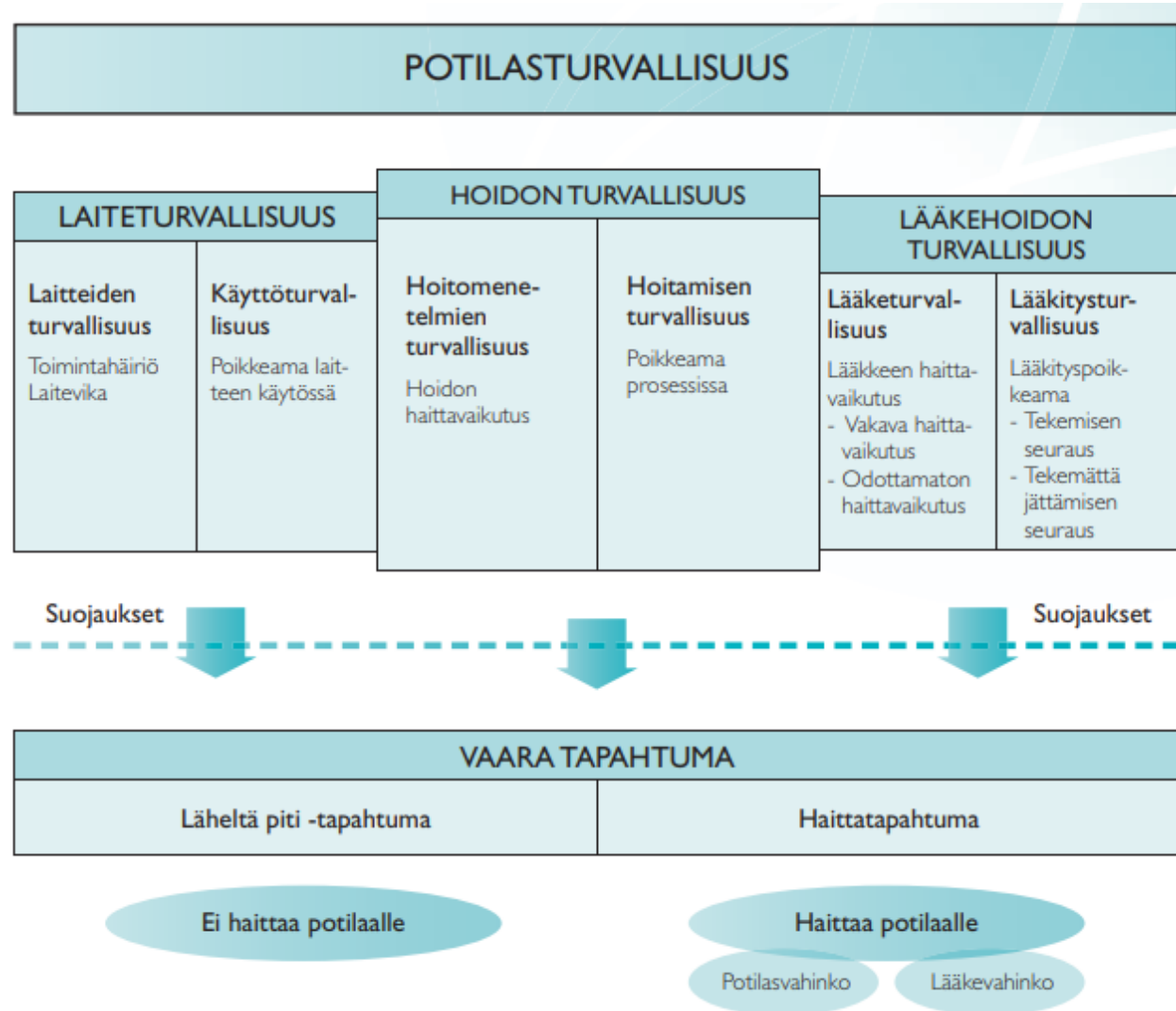
## Laiteturvallisuus (5)

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





# Potilasturvallisuus ja suojaukset (2)





# Mikä on lääkinällinen laite?





# Luokitus lääkinälliseksi laitteeksi <sup>(3)</sup>

- Tuotteen valmistaja vastaa siitä, luokitellaanko laite lääkinälliseksi laitteeksi.
- Valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus ja vaikutusmekanismi ovat keskeisiä tekijöitä, kun arvioidaan, onko tuote lääkinällinen laite vai joku muu tuote. Koskee myös ohjelmistoja.





# Lääkinnällisen laitteen määritelmä (4)

- MD-asetuksen (EU/2017/745) määritelmän mukaisesti lääkitieteellisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:
  - sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
  - vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
  - anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
  - tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,
  - ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.
- Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkitieteellisinä laitteina:
  - hedelmöittymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet,
  - lääkitieteellisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitetut tuotteet.





## Lääkinnällinen laite (5)

- on hoivassa ja hoidossa käytettävä tuote, jolle sen valmistaja on antanut lääketieteellisen tarkoituksen.
- 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 tarkoitettun lääkinällisen laitteen määritelmä (4)

- IVD-asetuksen (EU/2017/746) määritelmän mukaan 'in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikkasarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:
  - a) fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta;
  - b) synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;
  - c) alttiudesta sairaudelle tai taudille;
  - d) turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
  - e) hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;
  - f) hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.
- Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita.



- In vitro diagnostiikkaan (IVD) liittyvät laitteet (5)
- ovat myös lääkinnällisiä laitteita.
- Niillä tarkoitetaan laitteita, joilla tehdään tutkimuksia elimistön ulkopuolella ihmisistä otetusta näytteistä kuten verestä, kudospaineteestä tai kudoksesta.



# Lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvä lainsäädäntö <sup>(5)</sup>

- Useita SOTE-organisaation lääkinnällisten laitteiden käyttöä ohjaavia lakeja ja niiden perusteella annettuja määräyksiä
  - Lääkinnällisiä laitteita koskevat erityslait
  - SOTE-organisaatioiden toimintaa koskevat yleislait
- Lainsäädännön tunteminen toimii kehyksenä laitteiden turvalliselle käytölle.
- Lisäksi tarvitaan tietoa organisaation omista menettelytavoista laiteturvallisuuden varmistamisessa.



Lääkinnällisten laitteiden asetus 2017/745  
In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden asetus 2017/746  
Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021  
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  
Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010)  
Suomen perustuslaki (731/1999) 2 §, 6 §, 7 §  
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021)  
Terveydenhuoltolaki (1326/2010) 8 §  
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011) 1 §  
Sosiaalihuoltolaki (1301/2014) 47 §  
Laki ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalvueluista (980/2012) 19 §  
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) 3 §  
Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000) 4 §  
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutuksesta (1363/2011)  
Työturvallisuuslaki (738/2002) 14 §, 21 §  
Painelaitelaki (1144/2016) 70 §  
Säteilylaki (859/2018) 32 - 34 §  
Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) 18 §  
Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä (817/2015) 5 §  
Työturvallisuuslaki (738/2002) 18 §  
Säteilylaki (859/2018) 109 – 119 §  
Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018)  
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä (1044/2018)



# Ammattimaisen käyttäjän määritelmä (6, 7)

- Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan Lain lääkinnällisistä laitteista mukaan:
  1. Terveydenhuollon toimintayksikköä, veripalvelulaitosta, kudoslaitosta, kehitysvammaisten erityishuollon toimintayksikköä sekä sellaisia sosiaalihuoltolaissa tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä, joiden toiminnassa käytetään lääkinnällisiä laitteita tai luovutetaan niitä potilaille tai sosiaalihuollon asiakkaille;
  2. Terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää lääkinnällistä laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön;
  3. Muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on:
    - a) sairauden, vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi;
    - b) anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen; tai
    - c) tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset;
  4. Terveydenhuollon ammattihenkilöä tai muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka edellä 3 kohdan a-c kohdan mukaisen toiminnan opetustoimessa käyttää lääkinnällisiä laitteita;
  5. Luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttää MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettua tuotetta.
- Ammattimainen käyttäjä voi siis olla terveydenhuollon tai sosiaalihuollon julkinen tai yksityinen yksikkö (esim. sairaala), terveydenhuollon ammattihenkilö (esim. lähihoitaja) tai ammattia harjoittaessaan lääkinnällistä laitetta käyttävä henkilöä (esim. välinehuoltaja).



## Ammattimainen käyttäjä (5)

- 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.





## Käytännön esimerkkejä ammattimaisesta käyttäjästä (7)

- Julkinen sosiaali- ja terveyskeskus
  - ON peruste: terveydenhuollon toimintayksikkö ja sosiaalihuollon palveluja antava yksikkö
- Hoitaja, joka säätää potilaan sairaalasängyn asentoa vuodeosastolla
  - ON, peruste terveydenhuollon ammattihenkilö, joka käyttää ammattia harjoittaessaan
- Omaishoitaja Maire, joka auttaa puolisolleen joka päivä ortoosin
  - EI ole, peruste: Potilas tai omainen ei ole ammattimainen käyttäjä, vaikka käyttäisikin lääkinnällistä laitetta
- IT-tukihenkilö, joka korjaa vuodeosaston tulostimen
  - EI ole, peruste: tulostin ei ole lääkinnällinen laite
- Potilas, jota siirretään potilasnosturilla
  - EI ole : peruste: Potilas tai omainen ei ole ammattimainen käyttäjä, vaikka käyttäisikin lääkinnällistä laitetta



# Miten lainsäädäntö velvoittaa ammattimaista käyttäjää (organisaatio)? <sup>(8)</sup>

- tulee olla nimetty ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön vastaa siitä, että organisaation toiminnassa noudatetaan laissa asetettuja vaatimuksia.
- on varmistuttava siitä, että lääkinnällistä laitetta käyttävällä henkilöllä on laitteen turvallisen käytön edellyttämä koulutus ja kokemus.
- tulee huolehtia siitä,
  - että käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön
  - Että laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä
- tulee olla seurantajärjestelmä käytössään olevista, edelleen luovutetuista ja potilaaseen asennetuista laitteista sekä lääkinnällisten laitteiden käytön yhteydessä syntyneistä vaaratilanteista.
- on pystyttävä todentamaan, että se toiminnassaan noudattaa näitä lain asettamia velvoitteita.



## Miten lainsäädäntö velvoittaa ammattimaista käyttäjää (ammattilainen)? <sup>(8)</sup>

- laitetta käytävällä tulee olla turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus. Kokemusvajeesta pitää kertoa esihenkilölle.
- tulee käyttää CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita.
- tulee käyttää laitetta valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen ja ohjeistuksen mukaisesti.
- laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.



# Keinoja laiteturvallisuuden hallintaan



# Laiteturvallisuuden perehdytys (5)

Esimerkki yleisperehdytyksen sisällöstä:

- Laki lääkinnällisistä laitteista oleelliset sisällöt (Luku 4 Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus)
- Organisaation menettelytavat lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteisiin liittyen
- Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä perehdytys ja laiteosaamisen varmistaminen
- Käyttöympäristön ja hoitoalueen huomioiminen
- Hoito- ja tutkimusvälineiden ja laitteiden puhdistaminen osana infektioiden torjuntaa
- Sähköturvallisuus
- Kaasujen turvalliseen käyttö
- Säteilyturvallisuus
- Ohjelmistot lääkinnällisenä laitteena
- Valmistajien antamat turvallisuustiedotteet ja niiden käsittely
- Organisaation käytössä olevat seurantajärjestelmät, laiterekisterit ja jäljitettävyyden toteuttaminen
- Lääkinnällisten laitteiden vastaanottotarkastusten, kalibrointien, huoltojen sekä inventointien toteutuminen
- Lääkinnällisten laitteiden hallintaprosessi hankinnasta poistoon ja hävittämiseen
- Kotiin luovutettavat laitteet ja niihin liittyvät erityishuomiot sekä asiakkaan/potilaan ohjaaminen



# Fimean vaaratilanneilmoitusmenettely (10)

- Lain mukaan ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava vaaratilanteesta Fimealle sekä valmistajalle /valtuutetulle edustajalle / maahantuojoille / jakelijalle vaaratilanteista, jotka **ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa** potilaan, käyttäjän tai muun henkilön **terveyden vaarantumiseen** JA jotka **johtuvat terveydenhuollon laitteen**
  - ominaisuuksista
  - ei-toivotuista sivuvaikutuksista
  - suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä
  - riittämättömästä merkinnästä
  - riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta
  - muusta käyttöön liittyvästä syystä



# Fimean vaaratilanneilmoitusmenettely <sup>(10)</sup>

- Vaaratilanneilmoitusmenettely on olennainen laiteturvallisuutta edistävä tekijä ja sen tarkoituksena on mahdollistaa nopea ja tehokas reagointi laitteisiin liittyviin ongelmiin.
- Vaaratilanneilmoitusten kautta valmistaja saa tietoa valmistamiensa laitteiden suoriutumisesta arjessa huomioiden laitteen eri versiot ja koot.
- Tiedon perusteella valmistajalla on mahdollisuus kehittää laitetta tai valmistusprosessia aiempaa turvallisemmaksi.
- Tutustuthan oman organisaatiosi menettelytapoihin!





# Lääkinnällisen laitteen vaaratilanneilmoitus (9)

- Vaaratilanteella tarkoitetaan
  - lääkinnällisen laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöitä tai heikkenemistä, ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna,
  - puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja
  - ei-toivottuja sivuvaikutuksia
- Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:
  - potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema;
  - potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi;
  - vakava uhka kansanterveydelle



# Vaaratilanne -ilmoitukset Suomessa

*Challenges of Trustable AI and Added-Value on Health*

*B. Séroussi et al. (Eds.)*

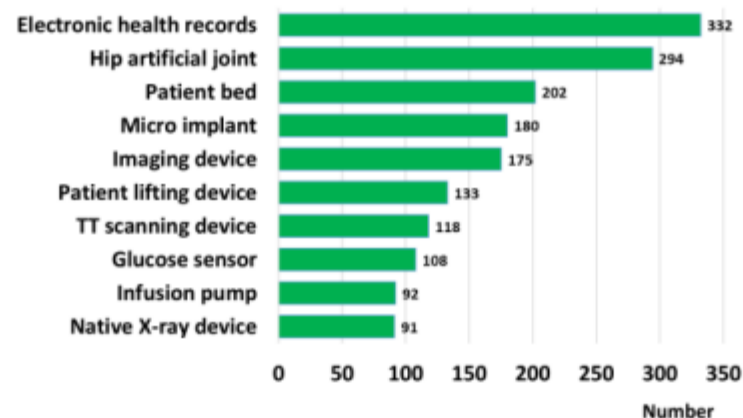
© 2022 European Federation for Medical Informatics (EFMI) and IOS Press.

*This article is published online with Open Access by IOS Press and distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0 (CC BY-NC 4.0).*

*doi:10.3233/SHTI220634*

## Electronic Health Records on the Top of Medical Device Incident Reports

Krista KUMPUVAARA<sup>a,b,1</sup>, Vesa JORMANAINEN<sup>c,d</sup>, Tarja VAINIOLA<sup>e</sup> and Tuija S. IKONEN<sup>b,f</sup>



**Figure 1.** Ten most frequent medical device incident report categories recorded by professional users into the national incident repository from January 1, 2014 to August 10, 2021 (n=5,897).



# Organisaation oma vaaratapahtuman ilmoitusmenettely (HaiPro)

- Vaaratapahtumien raportoinnin tarkoituksena on oppia vaaratapahtumista ja ennalta ehkäistä potilasturvallisuutta vaarantavia tilanteita.
- Raportointijärjestelmän avulla kerätään tietoa läheltä -piti tilanteista ja haittatapahtumista.
- Ilmoitus tehdään nimettömänä ja syyllisiä ei etsitä.
- Ilmoitus kannattaa tehdä mahdollisimman nopeasti tilanteen havaitsemisen jälkeen.
- Tieto tallennetaan systemaattisesti luokiteltuna tapahtumien tarkempaa analysointia varten.
- Yksiköissä ilmoitukset käydään yhdessä läpi ja samalla mietitään, miten työyksikön toimintatapoja pitää muuttaa, ettei vastaavaa vaaratilannetta pääsisi enää syntymään.

HaiPro - Potilas-/asiakasturvallisuusilmoitus

Pakolliset kentät on merkitty tähdellä (\*) Ilmoituksen pvm: 8.5.2023

**Osasto/yksikkö**

Ilmoittajan yksikkö \*  Valitse

Yksikkö, jossa tapahtui \*  Valitse

**Ilmoittajan ammattiryhmä**

Tapahtuma Valitse

**Tapahtuma-aika \***

Pvm (p.k.vvvv):   Ei tiedossa  Läheltä piti  Tapahtui potilaalle/asiakkaalle

Kellonaika:  :   Ei tiedossa

**Tapahtumapaikka**

Valitse

**Tapahtuman luonne \***

Muu havainto/kehittämisehdotus

Täytetään myös työturvallisuusilmoitus  Täytetään myös tietoturvailmoitus

**Tapahtuman tyyppi \***

Valitse

**Tapahtuman kuvaus \***

Kerro mitä ja miten tapahtui ja mitä seurauksia oli potilaalle/asiakkaalle ja yksikölle. Tarkista että kuvauksesta tulevat esiin mahdollisuuksien mukaan vastaukset seuraaviin kysymyksiin:

- Mitä oltiin tekemässä
- Mitä ja miten tapahtui
- Miten tilanne hoidettiin
- Mitä seurasi potilaalle/asiakkaalle
- Mitä seurasi henkilöstölle ja yksikölle

Never event

Kuvaa lisäksi tapahtumahetken olosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät.

Myötävaikuttavana tekijänä COVID-19 tilanne

Kerro oma näköyksesi, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää?

**Sähköpostiosoite**

Jos haluat, että käsittelijä voi kysyä sinulta lisätietoja, anna sähköpostiosoitteesi alla olevaan kenttään. Osoitetta ei näytetä käsittelijälle, mutta järjestelmä ilmoittaa sinulle mahdollisesta lisätietopyynnöstä sähköpostitse. Lisätietopyyntöön voit vastata sähköpostiviestissä olevan linkin kautta ja järjestelmä ilmoittaa käsittelijälle kun lisätieto on annettu. Kun tapahtuma on kuultu loppuun käsittelyksi, saat sähköpostiviestin. Viestissä olevan linkin kautta pääset näkemään käsittelijän kirjaamat toimenpiteet ja luokittelun.

**Ilmoittajan nimi**  Etunimi  Sukunimi



# Osaamisen varmistaminen (7)

- Ammattimaisella käyttäjällä ja organisaatiolla on velvollisuus ja vastuu lääkinnällisen laitteen käytön osaamisen varmistamisessa.
- Organisaation tulee voida todentaa, miten he huolehtivat osaamisen varmistamisesta. Mitä koulutusta on annettu ja kuinka usein? Miten osaaminen on varmistettu? Näyttökoe, suullinen testaus, muut tavat?
- Osaamisvaatimukset määrittyvät tehtävien mukaan ja painotus osaamisen varmistamisessa tulisi olla sen mukainen. Osaamisen ylläpito pitää myös dokumentoida ja sitä pitää seurata.



# Ammattimaisen käyttäjän vastuut osaamisen varmistamisessa <sup>(5)</sup>

- Johdon vastuu
  - Rakenteiden luominen
  - Valvonta
- Esihenkilöiden vastuu
  - Laitekoulutuksen organisointi ja resursointi
  - Valvonta ja viestintä johdon kanssa
- Työntekijän oikeus ja vastuu
  - Osaamispuutteiden tunnistaminen ja niistä tiedottaminen
  - Laiteosaamisen ylläpito

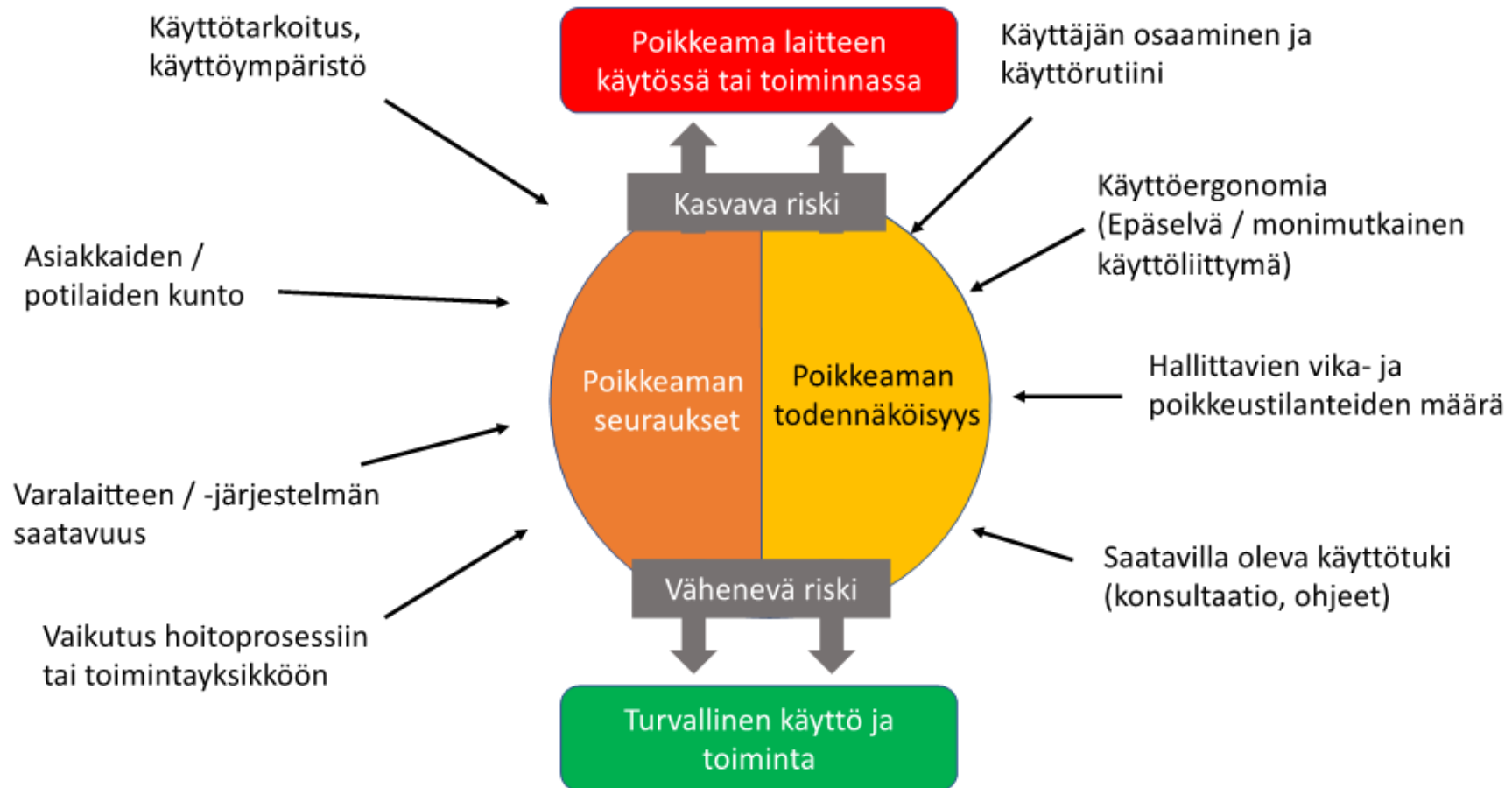


# Riskiarviointi apuna laiteturvallisuudessa<sup>(5)</sup>

- Lääkinnälliset laitteet voivat aiheuttaa vaaraa asiakkaalle, potilaalle, henkilökunnalle tai ulkopuoliselle henkilölle.
- Laitteiden käyttöön liittyvien vaarojen tunnistaminen ennakoita ja riskien hallinta edistävät laiteturvallisuutta.
- Riskiarvioinnin avulla voidaan määrittää laitteen käytön osaamisvaatimukset.



# Vaaraa aiheuttavan poikkeaman seurauksiin ja todennäköisyyteen vaikuttavia tekijöitä (5)







# Esimerkki 1 (5)

Infuusiopumppu (kipupumppu, kotihoidossa)	
Poikkeaman seuraukset (tyypillisesti)	Vakava, pitkäaikainen haitta tai potentiaalinen pysyvä haitta
Poikkeaman todennäköisyys (ilman kunnollista perehdytystä)	Todennäköinen. Tapahtuu todennäköisesti, mutta ei jatkuva ongelma
Riskitaso (kyseisessä käyttöympäristössä)	<b>Erittäin korkea riski</b>
Vaatus osaamisen varmistamiseen	Perehdytykseen tulee sisältyä käytännön harjoittelua teoriaopiskelun lisäksi. Riittävä osaaminen tulee osoittaa hyväksytyin henkilön valvonnassa annettavalla käytännön näytöllä

Laitteen käytön riskiluokka	Käytön tiheys		
	Toistuva käyttö (viikoittainen)	Satunnainen käyttö (harvemmin kuin kerran kuussa)	Käyttö harvinaista (vuosittain tai harvemmin)
<b>Erittäin korkean riskin laite</b>	Näyttö 5 vuoden välein	Itseopiskelu + näyttö 3 vuoden välein	Teoriakoulutus + näyttö 1 vuoden välein

	Harvinainen. Tapahtuu tuskin koskaan	Epätodennäköinen. Ei 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					
Vakava, pitkäaikainen haitta tai potentiaalinen pysyvä haitta			<b>Erittäin korkea riski</b>		
Lyhytaikainen vamma tai haitta, joka vaatii hoitoa			<b>Korkea riski</b>		
Vähäinen tai rajallinen haitta		<b>Kohtalainen riski</b>			
Ei haittaa tai huomaamaton haitta	<b>Vähäinen riski</b>				

## Riskiin vaikuttavia tekijöitä:

- Infuusiolaitteen käytön poikkeama voi johtaa mm. siihen, että potilas saa väärän määrän lääkettä tai jää ilman lääkettä kokonaan. Pahimmillaan laitteen väärä ohjelmointi voi johtaa siihen, että potilas saa yliannoksen kipulääkettä, joka voi johtaa jopa hengityslamaan.
- Lääkeaineita infuusiolaitteella annosteltaessa tulee huomioida myös se, että käyttäjällä on organisaation vaatimat lääkkeenantoluvat kunnossa.
- Kotihoidossa laitteen käytön riski nousee lisää, sillä apua laitteen käyttöön ei välttämättä ole saatavilla samalla tavalla kuin sairaalaympäristössä.



## Esimerkki 2 (5)

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

Laitteen käytön riskiluokka	Käytön tiheys		
	Toistuva käyttö (viikoittainen)	Satunnainen käyttö (harvemmin kuin kerran kuussa)	Käyttö harvinaista (vuosittain tai harvemmin)
Kohtalaisen riskin laite	Itseopiskelu Tarvittaessa	Itseopiskelu 5 vuoden välein	Itseopiskelu 1 vuoden välein

	Harvinainen. Tapahtuu tuskin koskaan	Epätodennäköinen. Ei 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					
Vakava, pitkäaikainen haitta tai potentiaalinen pysyvä haitta			<b>Erittäin korkea riski</b>		
Lyhytaikainen vamma tai haitta, joka vaatii hoitoa			<b>Korkea riski</b>		
Vähäinen tai rajallinen haitta		<b>Kohtalainen riski</b>			
Ei haittaa tai huomaamaton haitta	<b>Vähäinen riski</b>				

### Käyttöympäristön vaikutus riskiin:

Esimerkin käyttöympäristössä riskitaso on kohtalainen, mutta käyttöympäristön tai sänkymallin muuttuessa voi riskiluokitus muuttua.

Myös erityisen sekavien potilaiden hoito voi lisätä tavanomaisen sängyn riskiä (ruumiinosien puristuminen, sängyn kaatuminen).

Tehohoitoyksikössä erikoisvalmisteisten tehohoitosängyjen, ominaisuuksienkäytön tuntemus voi vaikuttaa olennaisesti potilaan hoitoon.

Kotiympäristössä on erityisesti huomioitava ja ymmärrettävä käyttöympäristön aiheuttamat vaatimukset (mm. maadoitetut pistorasjat). Riskiä arvioitaessa on myös huomioitava sänkymalliin liittyvät lisävarusteet mm. laidat ja patjat.

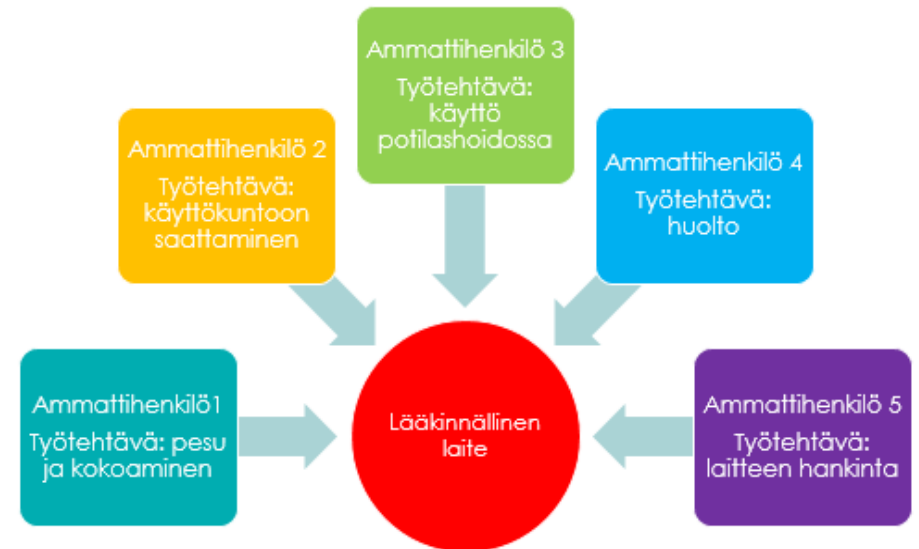


# Laiteosaamisen varmistamisen oppimisprosessi (5)

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.



## OSAAMINEN TYÖTEHTÄVIEN MUKAAN





## Näyttö ja näyttönvastaanottajalle asetetut vaatimukset (5)

- Näytössä työntekijä osoittaa laitteen käyttöön liittyvän osaamisensa aidossa tai simuloidussa potilastilanteessa etukäteen määriteltyjen osaamisvaatimusten mukaisesti.
- Näytönvastaanottaja arvioi näyttönantajan toimintaa suhteessa laitteeseen liittyviin osaamisvaatimukseen ja potilasturvalliseen toimintatapaan.
- Johto määrittelee näyttönvastaanottajalle 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.



# Laiteosaamisen varmistamisen dokumentointi (5)

- Laiteosaaminen kirjataan organisaation johdon määrittämien menettelytapojen mukaisesti.
- Kirjattu osaamistieto tulisi olla muodossa, jossa se voidaan yhdistää organisaatiossa käytössä oleviin henkilöstöhallinnon järjestelmiin.
- Organisaation sisällä toimintatavan tulee olla yhtenäinen.

Organisaatio

Käyttölupa

1 (1)

Laadittu

Laatijat:

Päivitetty

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) \_\_\_\_\_





# Käyttöympäristö <sup>(5)</sup> = tila, jossa lääkinnällistä laitetta käytetään yksin tai yhdessä muiden laitteiden kanssa.





# Lääkinnällisten laitteiden puhdistus ja infektioiden torjunta <sup>(7)</sup>

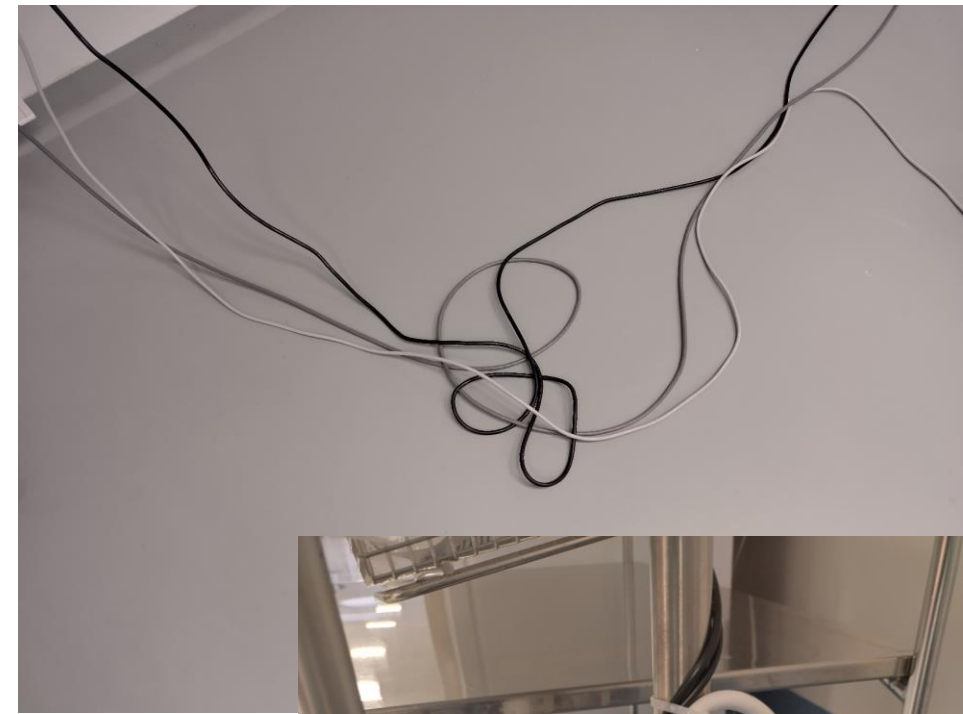
- Lääkinnällisten laitteiden puhdistuksessa käytettävät tuotteet ja tavat määrittää aina laitteen valmistaja.
- Oikeaoppinen puhdistus on tärkeää niin laiteturvallisuuden kuin infektioiden torjunnan näkökulmasta.
- Käyttöohjeista ja valmistajalta saa aina luotettavan tiedon siitä, voiko jotakin puhdistustapaa käyttää vai ei.
- Mikäli puhdistus tehdään vastoin käyttöohjeita voi esimerkiksi laitteen takuu loppua.





## Sähköturvallisuus (7)

- Sähköä ja sähkölaitteita käytettäessä on aina toimittava turvallisesti. Työturvallisuuslaki säätelee, että sähkölaitteista, sähkön käytöstä ja staattisesta sähköstä johtuvan vaaran tulee olla mahdollisimman vähäinen. Sähkölaitteita käytettäessä tulee varmistaa valmistajan ohjeet asian suhteen.
- Myös maalaisjärki on hyvä pitää mukana – esimerkiksi vesi ja sähkö harvoin ovat hyvä yhdistelmä.





# Sähköturvallisuus (7)

- Kun kyseessä on lääkinnällinen laite, tulee huolehtia myös laitteen toimintavarmuudesta. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että sähkökatkon sattuessa on käyttäjän tiedettävä miten toimia.

Onko laitteessa akku?

Onko varavirtalähteitä?

Onko yksikössä käytössä pistorasioiden värikoodaus?

Oletko tietoinen oman yksikkösi ohjeistuksesta sähkökatkojen varalle?



# Kaasujen turvallinen käyttö (7)

- Kaasuja käytetään terveydenhuollossa eri tarkoituksiin. Lääkkeelliset kaasut ovat lääkevalmisteita, ja lääkkeellisten kaasujen kaasunjakelujärjestelmät ovat lääkinnällisiä laitteita.
- Kaasujen käyttöön liittyy aina riskejä ja kaasuturvallisuus on hyvä pitää mielessä. Valmistajalla on vastuu siitä, että laitteet ovat turvallisia. Käyttäjän vastuulle jää tässäkin annettujen ohjeiden noudattaminen.

Huolehdi, että kaasua säilytetään ohjeistuksen mukaan

Älä käytä kaasua muuhun, kuin sen alkuperäiseen käyttötarkoitukseen

Muista huomioida paloturvallisuus – leimahdusvaara t!





# Säteilyturvallisuus (7)

- Terveysthuollossa säteilyn käyttöä (esim. röntgentutkimukset) ja toimintaa säädellään ja ohjataan säteilylain ja siihen liittyvien asetusten avulla.
- Säteilyturvallisuus kattaa niin potilaiden, säteilytyötä tekevien työntekijöiden kuin muiden henkilöiden työturvallisuuden. Säteilysuojelun tavoitteena on ehkäistä ennalta säteilyn terveyshaittojen syntyminen.

Säteilyn käyttöön  
tulee aina olla  
oikeutus

Annosmittarien  
käytöllä saa tietoa  
säteilyannoksesta

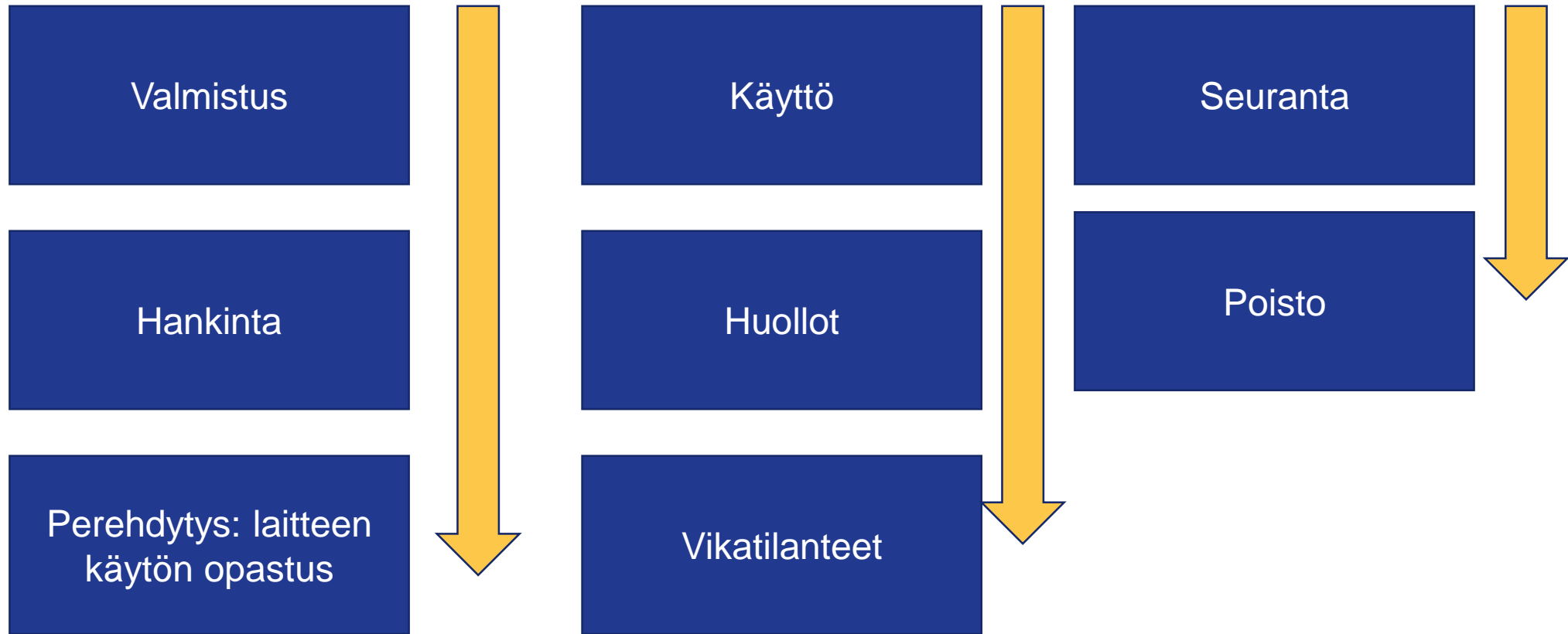
Säteilykoulutusta  
tulee saada  
säännöllisesti

Optimointiperiaate  
eli ALARA-  
periaate





# Laitteen elinkaari hankinnasta poistoon (7)





# Lähteet

1. Potilasvakuutuskeskus, <https://www.pvk.fi/terveydenhuolto/potilasturvallisuus/>
2. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2009:3. Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä  
Suomalainen potilasturvallisuus strategia 2009 –  
2013, [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/72272/potilasturvallisuus\\_julkaisu\\_2009\\_3\\_verkko\\_UP.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/72272/potilasturvallisuus_julkaisu_2009_3_verkko_UP.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
3. Fimea, [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-)
4. Fimea, [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/laakinnallisen-laitteen-maaritelma](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/laakinnallisen-laitteen-maaritelma)
5. Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen (julkaistaan STM:n toimesta myöhemmin tänä vuonna)
6. Fimea, [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/ammattimainen-kayttaja](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/ammattimainen-kayttaja)
7. VPMDT-hankeen oppimisympäristö (julkaistaan kaikille avoimesti myöhemmin tänä vuonna)
8. Fimea, [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/yleiset-vaatimukset](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/yleiset-vaatimukset)
9. Fimea, [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/ilmoita-vaaratilanteesta](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/ilmoita-vaaratilanteesta)
10. Fimea, [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/vaaratilanteista-ilmoittaminen](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/vaaratilanteista-ilmoittaminen)
11. Krista Kumpuvaara, Vesa Jormanainen, Tarja Vainiola, Tuija S. Ikonen, 2022. Electronic Health Records on the Top of Medical Device Incident Reports.. Studies in health technology and informatics. Saatavilla: <https://ebooks.iospress.nl/volumearticle/59792>



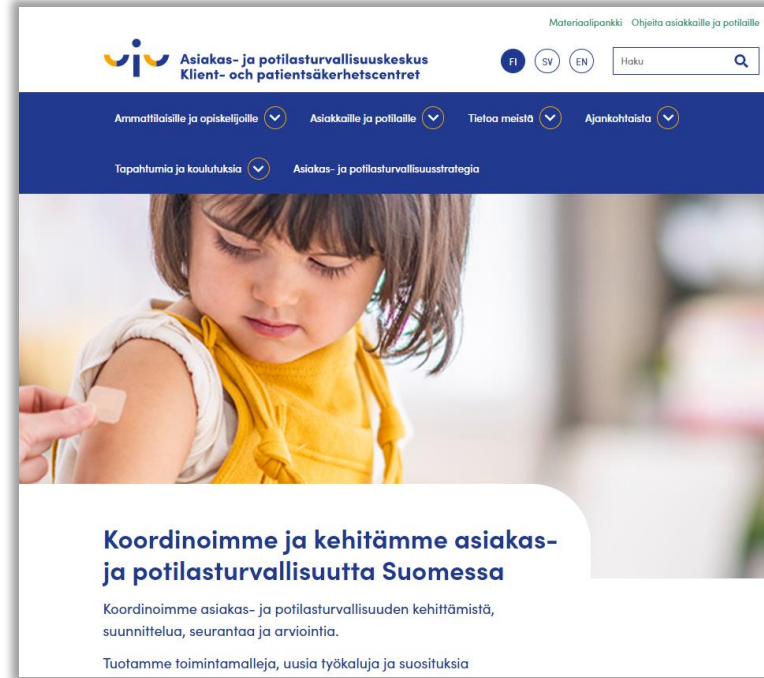
# Kuvat

- Dia 4: MJ
- Dia 6: <https://kasve.com/blogi/medical-devices-rekisterointi-ja-markkinoille-saattaminen-for-dummies-osa-1/>, Silmälasit: [www.pixabay.com](http://www.pixabay.com), kylmägeeli: <https://www.icepower.com/>, instrumenttipöytä: MJ
- Dia 12: [www.pixabay.com](http://www.pixabay.com)
- Dia 31: [www.pixabay.com](http://www.pixabay.com), [www.pexels.com](http://www.pexels.com), hybridisali: MJ





**NO HARM**  
**Lehti asiakas- ja potilasturvallisuudesta**  
Uusin lehti ilmeistyi toukokuussa  
[www.noharm.fi](http://www.noharm.fi)



[asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi](http://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi)

**Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen uutiskirje**  
[asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/ajankohtaista/uutiskirje/](http://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/ajankohtaista/uutiskirje/)



[Finnish Centre for Client and Patient Safety | LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/finnish-centre-for-client-and-patient-safety/)



[@patkeskus.fi](https://twitter.com/patkeskus.fi)



<https://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/oppimisymparisto/>



## Tervetuloa asiakas- ja potilasturvallisuuden maailmaan!

Virtual Platform for Medical Device Training -hanke on Euroopan sosiaalirahaston (ESR) hanke, joka rahoitetaan REACT-EU-välineen määrärahoista osana Euroopan unionin COVID-19-pandemian johdosta toteuttamia toimia.

1



Saavutettavan näkymän saa auki oikeasta alakulmasta

2





# Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia

**Visio: Suomi asiakas- ja potilasturvallisuuden mallimaa 2026 – vältämme vältettävissä olevan haitan**

**Strateginen kärki 1**  
Yhdessä asiakkaiden ja potilaiden kanssa

**Tavoite 1.1**  
Lisäämme osallisuutta turvallisuuden parantamiseksi

**Tavoite 1.2**  
Edistämme asiakas- ja potilasturvallisuustyötä samaa tahtia

**Tavoite 1.3**  
Asiakkaiden, potilaiden ja läheisten kokemukset ohjaavat palveluidemme kehittämistä

**Strateginen kärki 2**  
Hyvinvoivat ja osaavat ammattilaiset

**Tavoite 2.1**  
Varmistamme turvallisuusosaamisen ja sen lisääntymisen läpi työuran

**Tavoite 2.2**  
Luomme turvallisuutta tukemalla työhyvinvointia

**Tavoite 2.3**  
Parannamme turvallisuutta aktiivisella johtamisella

**Strateginen kärki 3**  
Turvallisuus ensin kaikissa organisaatioissa

**Tavoite 3.1**  
Avoin ja saatavilla oleva tieto ohjaa toimintaamme ja lisää turvallisuutta

**Tavoite 3.2**  
Varmistamme kaikille turvalliset etä- ja digipalvelut

**Tavoite 3.3**  
Turvallisuuskulttuuri on toimintamme perusta

**Strateginen kärki 4**  
Parannamme olemassa olevaa

**Tavoite 4.1**  
Lisäämme lääkehoidon turvallisuutta yhteisillä toimintatavoilla

**Tavoite 4.2**  
Huolehdimme laitteiden ja tietojärjestelmien käytön turvallisuudesta

**Tavoite 4.3**  
Yhtenäistämme hyvät infektio- ja torjunnan käytännöt

**Vahvistamme ja luomme edellytykset kansalliselle ja alueelliselle turvallisuustyölle**



# Kiitos mielenkiinnosta!

Merja Jutila, suunnittelija, [merja.jutila@ovph.fi](mailto:merja.jutila@ovph.fi)



Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus  
Klient- och patientsäkerhetscentret