

VALTAKUNNALLISET VÄLINEHUOLLON ESIMIESTEN JA  
PALVELUOHJAAJIEN KOULUTUSPÄIVÄT

# LAITELÄÄKÄRIN TOIMENKUVA

21.5.2021 Annika Takala Laitelääkäri, Laatu- ja potilasturvallisuus -yksikkö

# LAITELÄÄKÄRI

Lääkinnällisten laitteiden **ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö** HUSissa

Aiemmin sivutoiminen, 1.6.2020 lähtien päätoiminen virka Laatu- ja potilasturvallisuusyksikössä

Vastaanottaa HUS organisaatiosta tulevat lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoitukset (HUS-Riskit), arvioi suhteessa terveyshaittaan ja lähettää Fimeaan

HUS Laitehallinnan OHRY puheenjohtaja

HUS Vakavat HaiProt tukipalveluiden alajaoksen puheenjohtaja

HUS Laatu- ja potilasturvallisuusryhmän ja -johtoryhmän jäsen

HUS Tietohallinto ohjelmistojen lääkinällisyyden arviointi työryhmän jäsen

Toimipiste Biomedicum 2 Meilahden kampuksella

# TÄRKEITÄ SIDOSRYHMIÄ

Logistiikka hankinta ja lääkintätekniikka

Apuvälinekeskus

Välinehuolto

Tietohallinto

Kliiniset palvelutuotantoyksiköt eli laitteiden käyttäjät

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat, valtuutetut edustajat, jakelijat

Fimea

Kansallinen laiteturvallisuusverkosto

Pääkaupunkiseudun laiteturvallisuusverkosto

# AMMATTIMAISEN KÄYTTÄJÄN VELVOLLISUUDET **HUS**<sup>\*</sup> KUVATTU KANSALLISESSA LAISSA

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista eli TLT-laki 629/2010 24 – 31 § määritelty ammattimaisen käyttäjän velvollisuudet

**24 § Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset**

**25 § (30.12.2019/1482) Vaaratilanteista ilmoittaminen**

**26 § Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä**

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

**27 § Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus**

**28 § Terveydenhuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa**

**noudatettavat säännökset**

**29 § (30.12.2019/1482) Terveydenhuollon toimintayksikön oman**

**laitevalmistuksen vaatimukset**

**30 § Tekniset asiakirjat**

**31 § Jäljitettävyys**

## Ammattimaista käyttäjää koskevat velvoitteet 31 – 36 §

### **31 § Määritelmät**

### **32 § Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset**

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan tässä laissa tai muussa laissa asetettuja vaatimuksia.

### **33 § Vaaratilanteista ilmoittaminen**

### **34 § Seurantajärjestelmä**

### **35 § Terveystuotteen valmistajan oma laitevalmistus (MDR 5 artikla)**

### **36 § Implanttikortti ja potilaalle annettavat tiedot implantoitavasta laitteesta**

# SÄÄNTELYN MUUTTUVA KEHYS

Siirrytään suoraan sovellettavaan EU lainsäädännön alaisuuteen 26.5.2021 (EU lääkinnällisten laitteiden asetus 2017/745 = MDR)

Toinen siirtymä tulossa 26.5.2022 koskien in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyä. (IVD-asetus 2017/746).

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten toteutumista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaisesti (159/2007).

# LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN RYHMÄT

1. varsinainen laite kehon ulkopuolella
2. apuväline kehon ulkopuolella
3. istutteet (implantit) kehon sisäpuolella
4. kertakäyttötarvikkeet hoidossa ja hoivassa (kajoavuus vaihtelee)
5. monikäyttötarvikkeet hoidossa ja hoivassa (kajoavuus vaihtelee)
6. ohjelmistot
7. in vitro diagnostiikkaan liittyvät laitteet
8. em. puhdistamiseen, desinfektioon ja sterilointiin liittyvät laitteet



# LÄÄKINNÄLLISIIN LAITTEISIIN LIITTYVÄT MENETTELYTAVAT JYL 16/2020 21.10.2020

## ***Laitteiden hankinta sekä huolto***

⇒ ASIANMUKAISEN HUOLTOSUUNNITELMAN TOTEUTTAMISEN VASTUU ON KÄYTTÖYKSIKÖSSÄ (LAITEVASTAAVA)

## ***Lääkinnällisten laitteiden ammattimainen käyttö***

⇒ PEREHDYTYS JA OSAAMISEN YLLÄPITO

## ***Laitteiden luovuttaminen potilaan käyttöön***

## ***Omavalmistus ja poikkeuslupa***

⇒ TUNNISTAMINEN, OMAVALMISTUKSEEN LIITTYVÄ LAATU- JA RISKIENHALLINTA

## ***Lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteista ilmoittaminen***

## ***Laitteiden koekäytöt ja kliiniset laitetutkimukset***



# LAITEVASTAAVAT YKSIKÖISSÄ

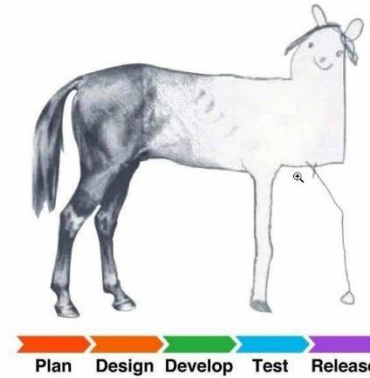
Tehtävien –kuvaus <https://hussote.sharepoint.com/sites/12086/Organisaatorakenne>

Laitevastaava –verkoston luominen

Yhteinen TEAMS työtila, n 300 jäsentä

Matalalla kynnyksellä kysymyksiä ja vastauksia, infoa

# OMAVALMISTUS



Poikkeustilanne!

MDR:n myötä noudatettava **laatu- ja riskienhallintajärjestelmää!**

Oman kojeen rakentaminen ja käyttö lääkinälliseen tarkoitukseen; 3D –tuloste

CE –merkityn laitteen käyttö muuhun kuin valmistajan ilmoittamaan tarkoitukseen

Tehdassteriilit kertakäyttöiset tuotteet puretaan pakkauksista yhdistelmiksi, steriloidaan uudelleen ja mahdollisesti useita kertoja; jäljitettävyyden menettäminen, toimiminen vastoin valmistajan käyttöohjetta.

CE –merkitsemätöntä tuotetta käytetään lääkinälliseen tarkoitukseen.

CE –merkittyä laitetta ei huolleta valmistajan ohjeen mukaan; pesu ja desinfektio.

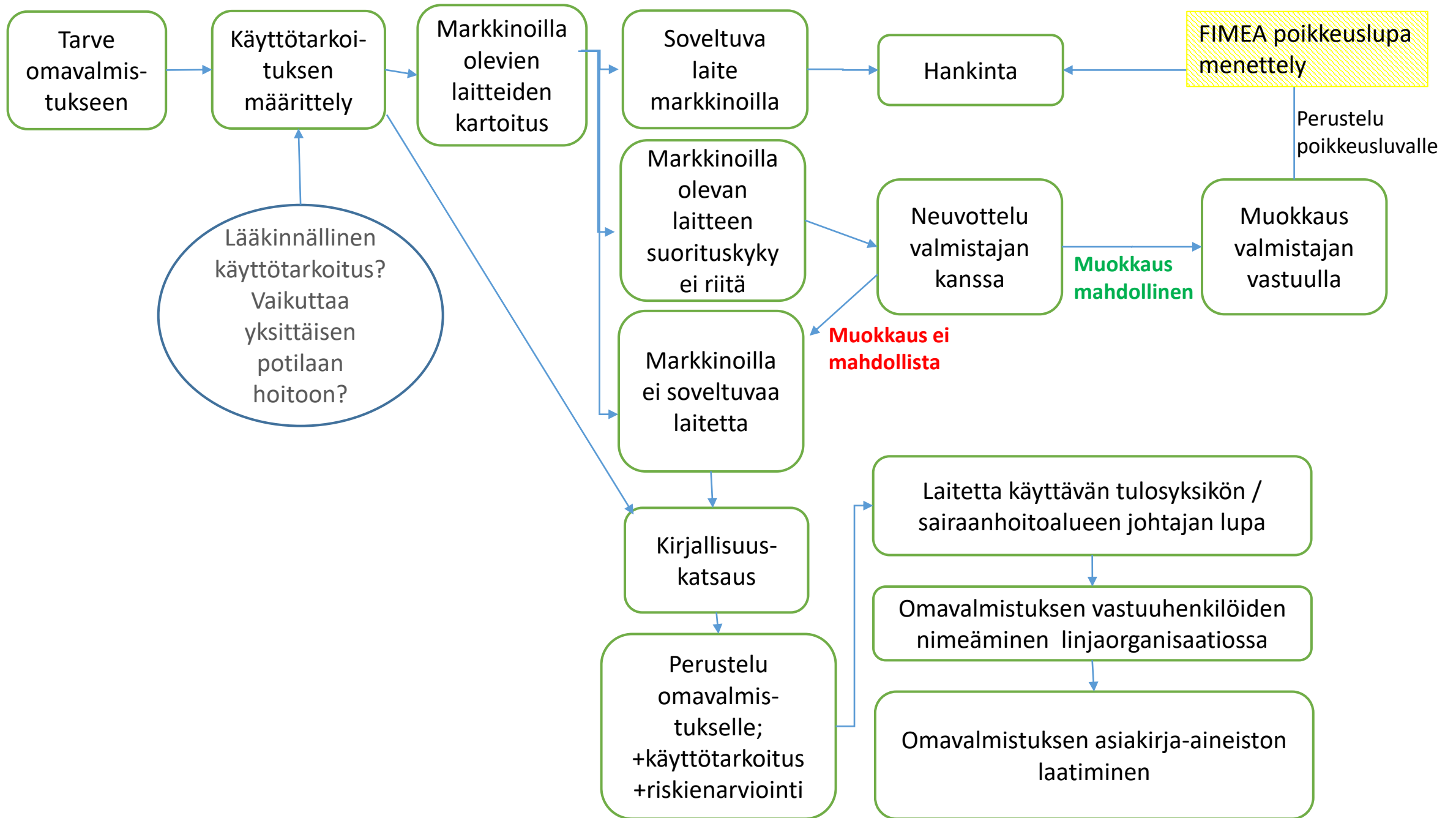
Johtajaylilääkärin linjauspäätös omavalmistuksen vastuista ja resurssoinnista.

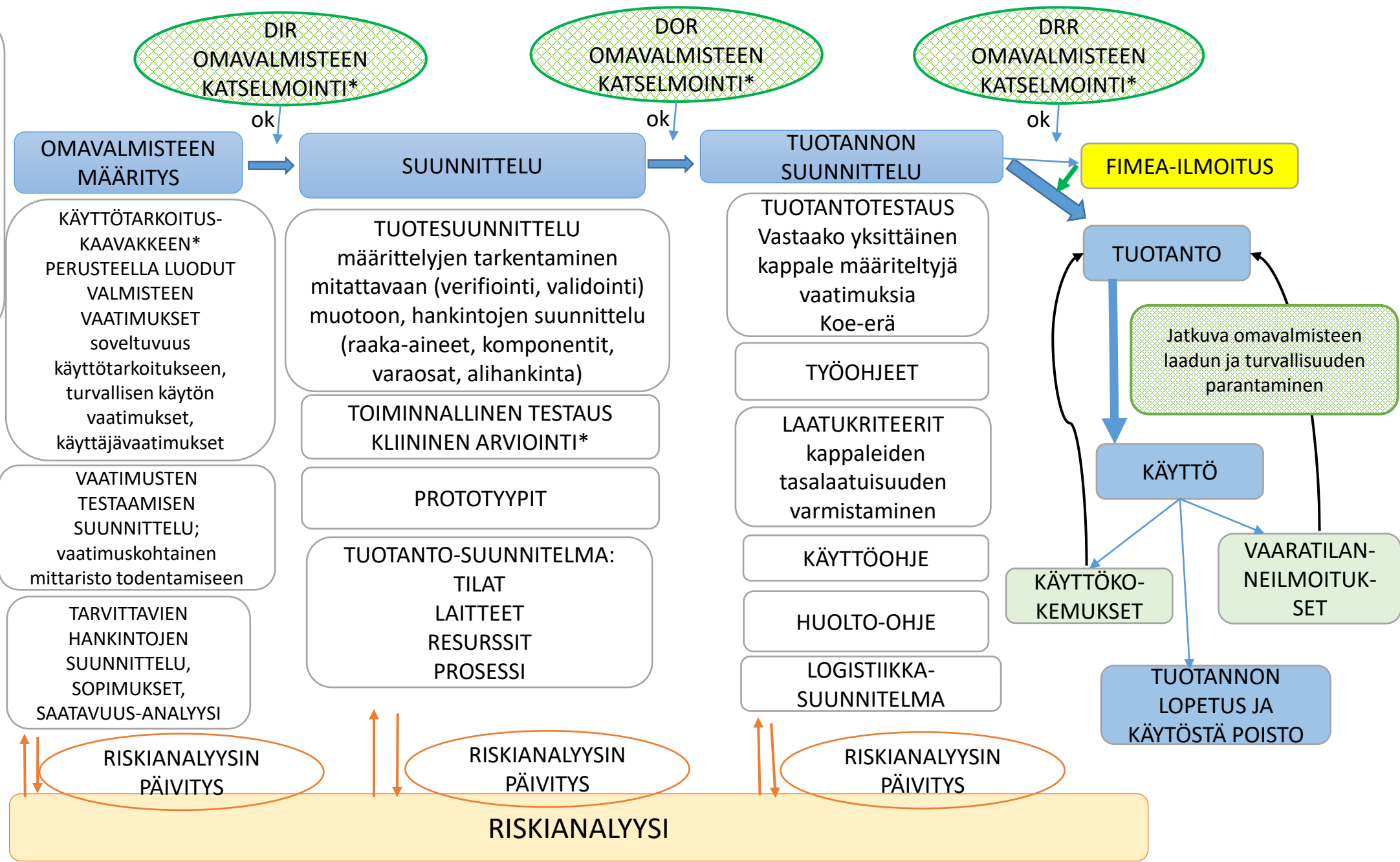
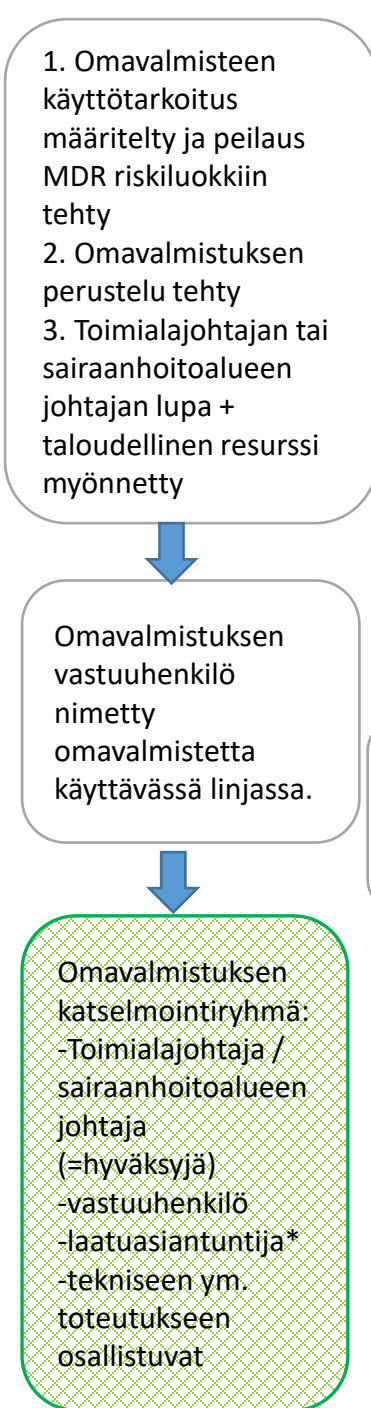
# OMAVALMISTUSOPAS

Koskee muuta kuin ohjelmistojen tai in vitro –laitteiden tuotantoa

MDR:n 5 artiklan edellyttämän laatu järjestelmän kuvaus

systemaattisesti luopuminen omavalmisteista; ISO 13485 valmistajien hyödyntäminen  
/ poikkeuslupamenettely





\*omavalmistukseen ja lääkinnällisen laitteen valmistamisen standardiin perehtynyt henkilö; laatupäällikkö/laatulääkäri/sopimuksella hankittu ulkopuolinen palvelu

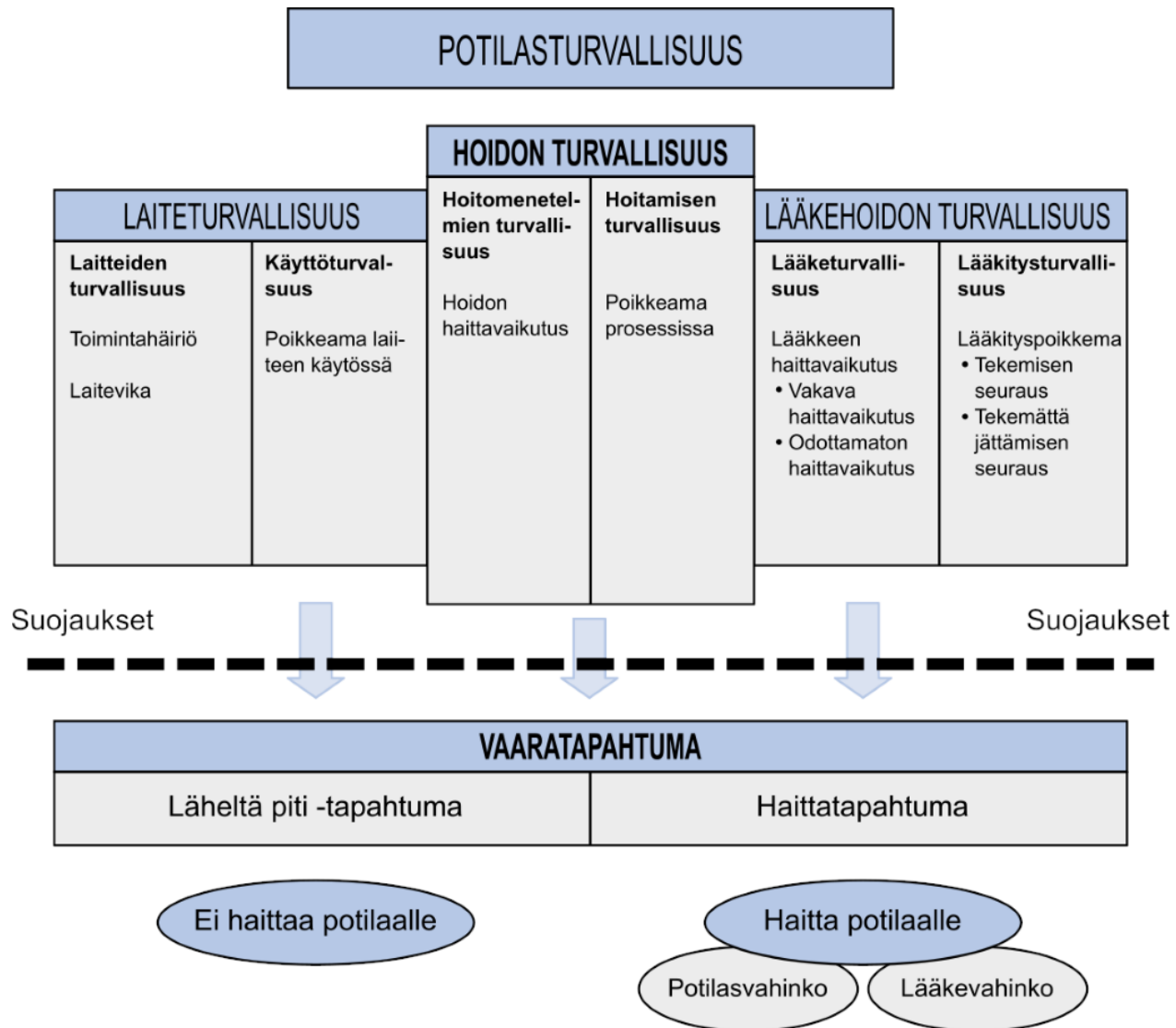
# LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN JÄLJITETTÄVYYS

Jäljitettävyys Lääkintätekniiikan, Apuvälinekeskuksen, Välinehuollon, Logistiikan rekistereissä.

Implantti määritelmä MDR:ssä = laite (myös osittain tai kokonaan absorboituvat), jotka viedään kokonaan ihmiskehoon tai niillä korvataan silmän tai epiteelin pintaa kliinisessä toimenpiteessä ja jätetään paikoilleen toimenpiteen jälkeen. Lisäksi osittain kliinisen toimenpiteen avulla ihmiskehoon vietävät laitteet, jotka jätetään paikoilleen vähintään 30 vuorokaudeksi.

MDR: terveydenhuollon yksiköiden on **implantoitavien riskiluokan III laitteiden** osalta tallennettava ja säilytettävä UDI mieluiten sähköisessä muodossa; **kansallisessa laissa (myös tulevassa) rekisteröitävä implantit laajemmin.**

Implantoitavien laitteiden jäljitettävyystieto on potilaskertomuksessa ja terveydenhuollon organisaatio voi päättää rekisterinsä muodon; muistettava kuitenkin, että implanttien kohdalla rekisteri sisältää potilastietoja ja henkilötietoja > tietosuoja



# PEREHDYTYS JA OSAAMISEN YLLÄPITO

Huomattavassa osassa potilashoitoa käytetään lääkinnällisiä laitteita.

**Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus.**

Turvallisuus potilaalle, laitetta käyttävälle henkilölle ja sivullisille.

Sairaanhoitajan tai lääkärin ammattitutkintoon ei kuulu koulutusta lääkinnällisistä laitteista tai niihin liittyvästä sääntelystä.

Oppiportissa verkkokurssi Laiteturvallisuus sekä erilaisia yleisluonteisia laitekoulutuksia.

Laitteiden turvallinen käyttö edellyttää juuri omassa yksikössä käytössä olevien laitteiden osaamista.



## Yhteenveto potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisista kehittämistoimenpiteistä

Terveydenhuollon laitteiden turvallisen käytön varmistamiseksi tulisi olla kansallisesti määritellyt kriteerit. Osaamiskriteerien tulisi sisältää yhtenäiset määrytykset näyttökriteereistä, näytön vastaanottamisesta sekä vastaanottajan osaamisvaatimukset. Kansallisesti tulisi linjata, minkä laitteiden kohdalla osaaminen on varmistettava ja dokumentoitava, kuinka usein varmistaminen tulee tehdä ja kuka organisaatiossa hyväksyy työntekijöiden laiteluvat. Laitelupalomakkeiden tulisi olla kansallisia.

Kansallinen toimenpide	Aikataulu	Vastuutaho
<b>Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämissuunnitelman laatiminen ja kansallinen ohjaus</b>		
Valmistellaan potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja jatkuva seuranta. Laaditaan kehittämissuunnitelma jatkuvan uusiin sote-rakenteisiin.	2020 alkaen	STM, SPTY, No-Harm -verkosto
Varmistetaan potilas- ja asiakasturvallisuuden kansalliselle ohjaukselle ja tuelle riittävät voimavarat, osaaminen ja toimivalta.	2021-	STM
Resursoidaan ja veloitetaan potilas- ja asiakasturvallisuuden alueellinen kehittäminen lainsäädännön avulla. Mallia otetaan työsuojelusta.	2021-	STM
<b>Omaavonnan kehittäminen</b>		
Täsmennetään potilas- ja asiakasturvallisuuden ja omaavonnan yhtenäisiä käsitteitä, asemaa, vastuita ja sisältöä. Erityisesti sosiaalihoollon osalta määritellään ja rakennetaan asiakasturvallisuuden ja sen toteuttamisen sisältöä.	2020-	STM koordinoi
Uudistetaan potilas- ja asiakasturvallisuutta, riskienhallintaa, niihin liittyviä velvollisuuksia sekä omaavontaa koskevia säännöksiä määrittelytyön pohjalta.	2021-	STM
Jatketaan omaavonnan ja viranomaisavonnan kehittämistä mm. verkottamalla kentän toimijoita, luomalla yhteistä käsitystä omaavonnan periaatteista, ohjeistamalla sen toimintaperiaatteita sekä vahvistamalla sen toteutumisen arviointia ja valvontaa.	2020 – 2021	Valvira koordinoi
Edistetään lääkitysturvallisuutta osana rationaalista lääkehoitoa ja lääkeasioiden tietäkarttaa.	2020 alkaen	STM koordinoi
Aloitetaan kansallisesti laiteturvallisuuden osaamiskriteerien, osaamisen näytön kriteerien sekä osaamisen ylläpidon kriteerien määrittely ja luodaan kansallisesti yhtenäinen malli laitelupalomakkeille ja laitelupien hyväksymiselle.	2020-	Fimea, Valvira, STUK, SPTY, No-Harm -verkosto
Aloitetaan kansallisen vakavien vaaratapahtumien systemaattisen tutkinnan mallin rakentaminen.	2020-	STM koordinoi
<b>Asukkaiden ja asiakkaiden osallisuuden vahvistaminen</b>		
Vahvistetaan asukkaiden ja asiakkaiden osallisuutta sekä vaikutusmahdollisuuksia (ml. potilas- ja sosiaaliassiamiestoimintaa) sääöksin.	2021-	STM, VM (kunta- ja maakuntalait)
<b>Potilas- ja asiakasturvallisuuden raportoinnin ja seurannan kehittäminen</b>		
Kansallisesti luodaan yhtenäinen potilas- ja asiakasturvallisuuden raportointipohja.	2021	STM, SPTY
Omaavonnan toteutumisen arviointiin määritellään yhtenäiset, kansalliset mittarit.	2020-	Valvira koordinoi

# LAITEOSAAMISEN PILOTTI JORVI LEIKKAUSYKSIKÖT JA TEHO-OSASTO

## Pilotin tavoitteet:

Systemaattinen laiteosaamisohjelma yksikköön (yleistettävä malli)

Henkilökunnan **osaamisprofiilit**: minimi – itsenäinen työ – päivystys – erityisosaaminen – laitevastaava (yleistettävä)

Kartoitus hyödyllisestä tukimateriaalin saatavuudesta: käyttöohje - teoria – käytännön suoritus / suoritteiden kirjaus – näyttökoe / itsearviointi

Vaikutukset **hankintasopimusten määrittelyihin**

Laitevastaava(t)

**Mahdollisen osaamisen kirjaamisohjelmiston vaatimukset**: työntekijän osaamisprofiili - työpisteen osaamisprofiilien varmistaminen 24/7 – esimies – integraatiot mm. laiterekisteriin

Spin off: yksikön laiteosaamisen ylläpitosuunnitelma

# PILOTISTA HAVAITTUA

Laitekannan kirjavuus haittaa perehdytystä / osaamista; sisällöllisesti toteutetaan TOP10 laitteiden itsearviointi

Laiteosaamisen täydellistä tasoa ei voi saavuttaa; mikä on turvallisen hoidon kannalta välttämättömyys? Suhteessa omaan tehtäväkuvaan / päivittäisiin työtehtäviin

Perehdytyksen ja osaamisen seuranta on laajempi kokonaisuus kuin rekisteröidyt opintosuoritusmerkinnät. Jatkuvuus ja kietoutuminen työtehtävien suorittamiseen.

Käytännön toimintaa hyödyttävän kirjaamisalustan liitännäspinnat? lääkintälaiterekisteri (?) / HR –järjestelmään / potilastietojärjestelmään (?) / työvuorosuunnitteluun / käyttöohjeisiin / perehdytysmateriaaliin

Esimies –näkökulma koko yksikön henkilökunnan osaamiseen

Työntekijä –omat tiedot / tietojen täydennys

Laitevastaava –näkökulma

Näyttöjen hyväksyjät -näkökulma

HUS [Ajankohtaiset](#) [Potilaan hoito](#) [Organisaatio](#) [Henkilöstö](#) [Tutkimus, opetus ja kehittäminen](#) [Palvelut](#)


- » Ajankohtaista
- » Organisaatorakenne
- » Koulutukset
- » Kokousmuistiot
- » Laadunhallinta
  - » JCI akkreditaatio
  - » JCI vaatimuserhmien tiivistelmät
- » Potilasturvallisuus
  - » Potilasturvallisuuskulttuurin arviointi
- » Laiteturvallisuus
- » Potilas ja omaiset
- » Tiedontuotanto
  - » HaiPro
  - » Hilmo
  - » ISBAR-raportointikäytäntö
  - » Kliiniset laaturekisterit
  - » Laatumittarit
- Sivuston sisältö

## Lääkinnällisten laitteiden turvallisuus

### Lääkinnällisen laitteen omavalmistusopas ja siihen liittyvät materiaalit on julkaistu

Siirtymäkausi lääkinällisten laitteiden sääntelyssä lähestyy loppuaan ja EU:n lääkinällisten laitteiden asetus (MDR 2017/745) on voimassa 26.5.2021 lähtien. Kansallisesti ei voida säätää asioista, joista on määräykset EU asetuksessa.

Terveydenhuollon omasta laitevalmistuksesta eli ns. omavalmistuksesta säädetään MDR:n 5 artiklassa. Ei-kaupallisen omavalmistuksen ehdoton edellytys on, ettei kaupallisesti saatavilla ole tietyn potilasryhmän hoitoon soveltuvaa lääkinällistä laitetta tai laitteen suorituskyky ei ole riittävä. Omavalmistukselta edellytetään riskiperusteista laadunhallintajärjestelmää kuten kaupalliselta valmistukselta. Johtajayliääkäriin päätöksen mukaisesti omavalmistukselle on oltava omavalmistetta käyttävän yksikön toimialajohtajan / sairaanhoitoalueen johtajan lupa ja hyväksyntä. Omavalmistuksella on oltava linjaorganisaatiossa vastuhenkilö, joka huolehtii omavalmistuksen kokonaisuudesta. Omavalmistus on aina poikkeustilanne ja siihen ryhtymistä on tarkoin harkittava. Samoin kaikesta "turhasta" omavalmistuksesta pitää luopua. Laiteturvallisuus -sivustolta löytyy Omavalmistusopas ja liitemateriaali.




Kuvassa olevat Hackmanin ruokalusikat ovat kuluttajatuotteita. Jos niitä käytetään kirurgisena instrumenttina, kyseessä on omavalmiste.

### Lääkinällisten laitteiden turvallisuus

Terveydenhuollon toimintayksiköissä (sairaalat, terveyskeskukset) käytetään potilaiden hoidossa paljon laitteita. Lääkinällisiä laitteita ovat esim. koneet, tarvikkeet, ohjelmistot, kehoon asetettavat istutteen, apuvälineet, uudelleen käytettävät ja kertakäyttöiset hoitotarvikkeet. Lääkinällisten laitteiden valmistusta, markkinoille saattamista ja niihin liittyvien vaaratilanteiden seuranta koskevat kansalliset ja Euroopan unionin lait. Laitteiden käyttö terveydenhuollon toimintayksiköissä on ammattimaista käyttöä, johon liittyy lain velvoitteita. Sääntelyn tavoitteena on, että lääkinällisten laitteiden käyttö olisi turvallista potilaille ja henkilökunnalle.

Lääkinällisten laitteiden valvontaviranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea voi antaa tarkempia viranomaisohjeita lääkinällisiin laitteisiin liittyen.

Laitelääkäri Annika Takala  
040 543 1598



Lääkinällisiin laitteisiin liittyvät menettelytavat Johtajayliääkäriin ohje 16/2020

Lääkinällisistä laitteista vastaavien (laitevastaavien) tehtävät HUSissa

Euroopan unionin asetus 2017/745 lääkinällisistä laitteista

Lääkinällisen laitteen omavalmistus

Vaaratilanneilmoitusten koosteet

Euroopan unionin asetus 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisistä laitteista

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Fimea / laitelainsäädäntö

Vaaratilanneilmoittaminen -koulutusmateriaali 2020 10 08

Laiteturvallisuus -koulutusmateriaali 2021 03 17

