



# Info-tillfälle för privata aktörer

25.10





# Guide för säkerställande av apparatkunnande Laiteturvallisuuden osaamisen varmistamisen opas

STM julkaisema



Österbottens välfärdsområde  
Pohjanmaan hyvinvointialue



Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen



# Ammattimaisen käyttäjä on vastuullinen laiteosaamisen varmistamisesta

## Laiteosaamisen varmistamisen prosessi

1. Tehdään riskiarviointi
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 ja seuranta



## Riskipohjainen ajattelu laiteosaamisen varmistamisessa

- Todennäköisyyteen ja seurauksiin vaikuttavat useat eri tekijät -> laitteen käyttöön liittyvät riskit arvioitava toimintayksikkökohtaisesti ja työtehtävien mukaan
- Arvioitu kokonaisriski määrittelee vaatimukset osaamisen varmistamiselle
- Ei pahinta skenaariota

### Poikkeaman seuraukset

## Poikkeaman todennäköisyys ilman perehdytystä

|                                                               | 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>                |                                                       |                                                  |                                                                   |                                                       |



# Osaamisen varmistamisen vaatimusten määrittely riskiarvioinnin perusteella

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





# Suosituksia

## Laiteosaamisen ylläpito

- Laiteosaamisen vaatiman ylläpitokoulutuksen tiheys määräytyy laitteen käytön riskin ja laitteen käyttötiheyden perusteella.
- Laitteen käytön riskiin ja tiheyteen liittyvien tekijöiden lisäksi on tilanteita, joissa osaamisen ylläpitoa tulee erikseen arvioida, kuten työntekijän paluu töihin pitkän poissaolon jälkeen, uusien versioiden käyttöönotto.

| 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          |
| <b>Korkean riskin laite</b>          | Suullinen testi 5 vuoden välein | Itseopiskelu + suullinen testi 3 vuoden välein    | Teoriakoulutus + suullinen testi 1 vuoden välein |
| <b>Kohtalaisen riskin laite</b>      | Itseopiskelu Tarvittaessa       | Itseopiskelu 5 vuoden välein                      | Itseopiskelu 1 vuoden välein                     |
| <b>Matalan riskin laite</b>          | Ei ylläpitokoulutusta           | Tarvittaessa                                      | Tarvittaessa                                     |



# Ilmoitus laitevaaratilanteesta Fimealle

- Lääkinnällisestä laitteesta tehtävää ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusta koskeva Fimean uusi määräys 1/2023 tulee voimaan 1.11.2023. Siinä annetaan määräyksiä vaaratilanteista ilmoittamisen tavasta ja ilmoitettavista tiedoista.
- Vaaratilanteella tarkoitetaan:
  - lääkinnällisen laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöitä tai heikkenemistä, ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna,
  - puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja
  - ei-toivottuja sivuvaikutuksia
- Ammattimaiset käyttäjät voivat ilmoittaa vaaratilanteista Fimealle joko sähköisen vaaratilanneilmoituslomakkeen kautta tai toimittamalla PDF-lomakkeen osoitteeseen [laitevaarat@fimea.fi](mailto:laitevaarat@fimea.fi).
- [Käyttäjän vaaratilanneilmoituslomake \(pdf\)](#)
- Laki lääkitinnällisestä laitteesta:
- <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719#Pidm45053758089184>



# Anmälan till Fimea om tillbud orsakat av en medicinteknisk produkt

- Fimeas nya föreskrift 1/2023 om yrkesmässiga användares rapportering om tillbud gällande en medicinteknisk produkt träder i kraft den 1 november 2023. Föreskriften innehåller bestämmelser om hur tillbud ska rapporteras och om vad rapporten ska innehålla.
- Med tillbud avses
  - funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper,
  - felaktighet i informationen från tillverkaren och
  - önskad bieffekt
- Yrkesmässiga användare kan meddela Fimea om tillbud antingen via den elektroniska blanketten för rapportering om tillbud eller genom att skicka PDF-blanketten till [laitevaarat@fimea.fi](mailto:laitevaarat@fimea.fi)
- [Användarens anmälan om tillbud](#) (PDF)
- Lag om medicintekniska produkter:

<https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719#Pidm45053758089184>





# Tilaa Fimean uutiskirje

Fimea info finns  
också på  
svenska!

Fimea julkaisee lääkinnällisiä laitteita koskevaa ajankohtaista tietoa myös uutiskirjeessä. Voit halutessasi tilata uusimman uutiskirjeen sähköpostiisi seuraavan sivuston kautta:

Tilaa uutiskirje ➔

Fimea publicerar också nyhetsbrev med aktuell information om medicintekniska produkter. Om du så önskar, kan du beställa det nyaste nyhetsbrevet till din e-post via följande sida:

Beställ nyhetsbrevet ➔

[https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/ajankohtaista-laitteista](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/ajankohtaista-laitteista)

[https://fimea.fi/sv/medicintekniska\\_produkter/aktuellt-om-produkter](https://fimea.fi/sv/medicintekniska_produkter/aktuellt-om-produkter)



# Hyvinvointia läpi elämän.



Österbottens välfärdsområde  
Pohjanmaan hyvinvointialue