



Apparatsäkerhet – en del av klient- och patientsäkerheten

Laiteturvallisuus – osa asiakas- ja potilasturvallisuutta

Säker hantering och användning av medicintekniska produkter

Lääkinnällisten laitteiden turvallisen hallinta ja käyttö

Linda Styris, inspektör, Kvalitet och tillsyn
Linda Styris, tarkastaja, Laatu ja valvonta



Österbottens välfärdsområde
Pohjanmaan hyvinvointialue



Vad är en medicinteknisk produkt? Mikä on lääkinällinen laite?

Programvaror

Ohjelmistot





Medicinteknisk produkt

- Tillverkaren klassificerar en produkt/apparat som medicinteknisk produkt
- Tillverkaren anger användningsändamål, vilket måste följas
- Känns igen på MD-symbolen och CE-märkningen. MD är en förkortning av de engelska orden Medical Device. CE-märkningen på produkten är tillverkarens försäkran om att produkten uppfyller de krav som ställs i lagstiftningen.
- Ska vara avsedd för yrkesmässig användning och inte för hemmabruk vid användning inom social- och hälsovården

Läkinnällinen laite

- Valmistaja luokittelee tuotteen/laitteen läkinnälliseksi laitteeksi
- Valmistaja ilmoittaa käyttötarkoituksen, jota on noudatettava
- Tunnistetaan MD-symbolista ja CE-merkistä. MD on lyhenne englanninkielisistä sanoista Medical Device. Tuotteessa oleva CE-merkintä on valmistajan vakuutus siitä, että tuote täyttää sille lainsäädännön asettamat vaatimukset.
- Tulee olla tarkoitettu ammatilliseen käyttöön eikä kotikäyttöön, kun sitä käytetään sosiaali- ja terveydenhuollossa.



Egenkontroll gällande medicinteknisk utrustning

- Egenkontrollen innefattar att man har olika system och metoder för säkerställande av klient- och patientsäkerheten
- Tillsynen över tjänsteeheternas egenkontroll ska även innefatta säkerställande av att medicinteknisk utrustning är säker och ändamålsenlig samt att personalens kunnande har säkerställts.
- Lagstiftningen är styrande och ska följas: **Lag om medicinteknisk utrustning (719/2021)**

Läkinnällisten lätteiden omavalvontaa

- Omavalvontaan kuuluu että on olemassa erilaisia menetelmiä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.
- Palveluyksiköiden omavalvonnan valvontaan kuuluu myös sen varmistamisen, että läkinnälliset laitteet ovat turvallisia ja tarkoituksenmukaisia ja että henkilöstön osaaminen on varmistettu.
- Lainsäädäntö on määräävää ja sitä on noudatettava: **Laki läkinnällisistä laitteista (719/2021)**



Tjänsteproducentens ansvar i enlighet med lagen om medicinteknisk utrustning

- namngiven ansvarsperson för yrkesmässig användning (huvudansvarig inom organisationen)
- säkerställa att den som använder medicinteknisk produkt har utbildning och erfarenhet för säker användning (tex. Apparatpass)
- se till att användningsplatsen är lämplig för säker användning
- säkerställa att andra apparater, komponenter, utrustning, programvara eller system i närheten inte äventyrar produktens prestanda eller hälsa hos patient, användare eller annan person
- ha ett system för uppföljning av medicintekniska produkter, både de som är i egen användning eller överlåtits till kund
 - installation, underhåll och reparation ska utföras av person med nödvändig kompetens
- ha ett system för uppföljning och anmälningar av riskhändelser
 - Anmälningsskyldighet till Fimea
- kunna verifiera att organisationen följer lagens krav vid tex tillsynsbesök (dokumentation)

Palvelutuottajan vastuu lääkinnällisiä laitteita koskevan lain mukaisesti

- nimetty ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö (päävastuullinen organisaatiossa)
- varmistaa, että lääkinnällistä laitetta käytävällä henkilöllä on turvallisen käytön edellyttämä koulutus ja kokemus (esim. laitepassi).
- varmistaa, että käyttöpaikka soveltuu turvalliseen käyttöön.
- varmistaa, että muut lähistöllä olevat laitteet, komponentit, varusteet, ohjelmistot tai järjestelmät eivät vaaranna laitteen toimintaa tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä.
- on oltava seurantajärjestelmä sekä omassa käytössä olevien että asiakkaalle luovutettavien lääkinnällisten laitteiden valvontaa varten
 - Asennus, huolto ja korjaus on suoritettava henkilöllä, jolla on tarvittava pätevyys.
- on oltava menetelmä riskitapahtumien seurantaan ja raportointia varten.
 - Ilmoitusvelvollisuus Fimeaan
- pystyä todentamaan, että organisaatio noudattaa lainsäädännön vaatimuksia esimerkiksi tarkastuskäyntien yhteydessä (dokumentointi).



Säker användning av medicintekniska produkter – en guide för säkerställande av apparatkompetens

Publicerad 30.1 2024, på kommande på
svenska



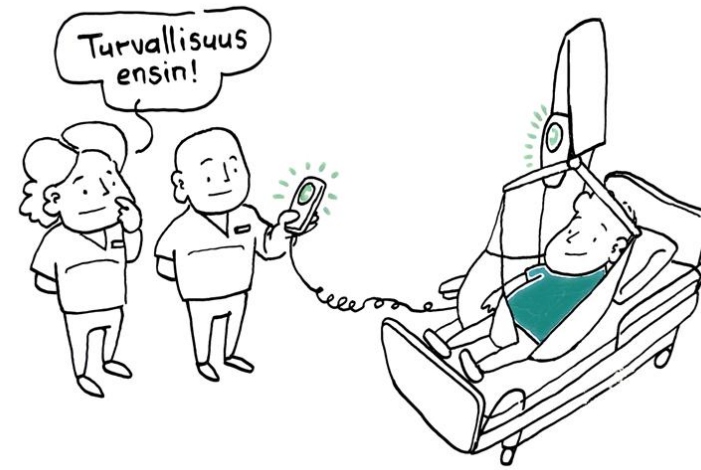
Österbottens välfärdsområde
Pohjanmaan hyvinvointialue





Process för säkerställande av kompetens

- Utföra riskbedömning av apparater och utrustning
- Planera innehåll och genomförande av apparatutbildning baserad på riskbedömningen.
- Genomföra utbildning i enlighet med riskbedömningen (t.ex. teori, utbildning, demonstrationer).
- Dokumentera och registrera genomförd utbildning.
- Upprätthållande och uppföljande av kompetenser



Osaamisen varmistamisen prosessi

- Tehdä laitteiden riskinarviointi
- Suunnitella laitteiden koulutuksen sisältö ja toteutus riskinarvioinnin perusteella.
- Toteuttaa koulutus riskinarvioinnin mukaisesti (esim. teoria, koulutus, näytöt).
- Dokumentoida ja kirjata suoritettut koulutukset.
- Osaamisen ylläpito ja seuranta



Plan för medicinteknisk säkerhet

- I enlighet med den nationella Klient- och patientsäkerhetsstrategins (2022–2026) mål 4,2 föreslås det att organisationer ska ha en plan för hanteringen av medicinteknisk utrustning och säkerställandet av dess säkra användning.
- Klient och patientsäkerhetscentret har utarbetat en beskrivning som är avsedd för alla de organisationer inom social- och hälsovården där medicintekniska produkter används
- **Beskrivningen** utgör ett informationspaket för tjänsteanordnare och tjänstproducenter över det som bör beaktas i planen för medicinteknisk säkerhet och som vanligen krävs för en systematisk säker användning som omfattas av egenkontroll.
- Finns även en modellbotten för uppgörande av plan för medicinteknisk säkerhet samt uppgiftsbeskrivningar för ansvarspersoner

Laiteturvallisuus-suunnitelma

- Vuosien 2022–2026 kansallisen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian mukaisesti ehdotetaan, että organisaatioilla tulisi olla suunnitelma lääkinnällisten laitteiden hallinnasta ja niiden turvallisen käytön varmistamisesta.
- Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus on laatinut kuvauksen, joka on tarkoitettu kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille, joissa käytetään lääkinnällisiä laitteita.
- **Kuvaus** toimii tietopakettina palvelunjärjestäjille ja palveluntuottajille siitä, mitä asioita lääkinnällisen turvallisuuden suunnitelmassa tulisi ottaa huomioon ja mitä yleensä vaaditaan järjestelmälliseen turvalliseen käyttöön, joka kuuluu omavalvonnan piiriin.
- Olemassa myös mallipohja laiteturvallisuussuunnitelman laatimiseen sekä vastuuhenkilöiden tehtävänkuvauksia



Tack Kiitos

linda.styris@ovph.fi



Österbottens välfärdsområde
Pohjanmaan hyvinvointialue