

# Lääkinnällisten laitteiden huollot

Tuomo Aarnikka

Tarkastaja, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

25.5.2023

# Velvoitteet huoltojen suorittamiselle kansallisessa laissa lääkinnällisistä laitteista 719/2021

Ammattimaiset käyttäjät, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat

- Lain §32 ja sen momentti 5 edellyttää, että laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti
- Lain §32 ja sen momentti 8 edellyttää, että laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus

Kaikki ammattimaisesti huoltoja suorittavat

- Lain § 11: ”edellyttää, että sen, joka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita, on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita lääkinnällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta, tietoturvallisuudesta, päivityksistä ja muusta laitteen käsittelystä.”

Selkeä vaatimus noudattaa laitteiden valmistajien antamia ohjeita ml. huoltoihin käytetyt osat ja komponentit sekä kuinka usein tulee suorittaa

# Huoltoihin liittyvät havainnot käyttäjien vaaratilanneilmoituksista

Käyttäjien vaaratilanneilmoituksissa annettujen tietojen perusteella

- Laitteiden huoltohistoria ei aina vastaa valmistajan antamia ohjeita eli ohjeistuksen mukaisia huoltoja on laiminlyöty
  - Laiminlyönnit mahdollisesti olleet ainakin osasyynä vaaratilanteille
    - Joissakin tapauksissa laitteiden käyttöikä ylittänyt valmistajan ohjeistuksen, mikä lisää huoltojen laiminlyöntien mahdollista vaikutusta

Sekä

- Kaikista vaaratilanteissa mukana olleista laitteista ei ole laitteen elinkaaren kattavaa kirjattua huoltohistoriaa

# Huoltojen kirjaaminen

”Se mitä ei ole kirjattu ei ole tapahtunut” eli kirjaaminen on osa laadunhallintaa

- Ei kuitenkaan selkeästi laissa velvoitettu
- Huoltohistoria voi olla ammattimaisen käyttäjän organisaation ulkopuolellakin esimerkiksi huoltopalvelun suorittajalla
  - Ammattimaisella käyttäjällä täytyy kuitenkin olla pääsy siihen vaaratilanteiden ilmoittamisen takia

Hyvä käytäntö olisi kirjata vähintään organisaation itse suorittamat huollot ja korjaukset seurantajärjestelmään, jolloin koko laitteen historia olisi ns. yksissä kansissa

# Huoltoihin liittyvät havainnot valmistajien vaaratilanneilmoituksista

Tapahtuman juurisyysiksi valmistajat ovat usein analysoineet pakollisen IMDRF-A koodiston mukaisesti

- A2303, Improper or Incorrect Procedure or Method, Problem associated with the use of the device in terms of nonconforming to that device's intended use, specifications, procedure and process or service instructions and information provided by the device manufacturers.
- A2102, Lack of Maintenance Documentation or Guidelines

Itse laite ja sen vika, muuttunut suorituskyky tai ominaisuus eivät siis syynä ilmoituksen tapahtumaan, vaan kyseessä “käyttövirhe”

# Havaintoja tuoteryhmistä, joiden huoltohistoriassa puutteita

Usein pitkäaikaisesti käytettävät ns. yksinkertaiset lääkinnälliset laitteet, kuten sairaalakalusteet ja apuvälineet

- Sängyt ja niiden lisälaitteet sekä terapia/hoitopöydät
  - Kalliin, uuden teknologia laitekanta ilmeisesti etusijalla
- Manuaalipyörätuolit, rollaattorit ja tukeutumisen/siirtymisen apuvälineet
  - Laitteet ovat käyttäjän halussa/kotona => kuljetuksen sekä varalaitteen järjestäminen hankalaa
  - Kalliimpien apuvälineiden, kuten sähkökäyttöiset pyörätuolit ja henkilönostimet määräaikaishuollot ovat apuvälineyksiköiden osalta jo rutiinia

# Havaintoja määräaikaishuoltojen hyödyistä

Ennakkoon suunnitelluilla määräaikaishuolloilla

- Pystytään hallinnoimaan henkilöstön työpainetta (esim. kaikki apuvälineet eivät tule korjaukseen saman ajankohtana)
- Pystytään paremmin hallinnoida varaosien hankintaa/varastoja
- Pystytään järjestämään mahdollisuuksien mukaan varalaite huollon ajaksi
- Pystytään ehkäisemään rikkoutumiset, joiden korjaukset ovat kalliita tai vaativat uuden laitteen hankinnan
- Pystytään pidentämään laitteiden turvallista käyttöikää
- **Pystytään ehkäisemään laitteen rikkoutumisesta aiheutuvia vaaratilanteita**

# Kiitos ja erittäin hyvää kesää kaikille

**Tuomo Aarnikka**  
Tarkastaja

Puh. 029 522 3278  
etunimi.sukunimi@fimea.fi