



**LAUREA**  
AMMATTIKORKEAKOULU  
*Yhdessä enemmän*

# Laiteturvallisuus, hoidon turvallisuus ja lääkehoidon turvallisuus osana hoitotyön laatua

Nummikari, Kirsi

2017 Laurea



**LAUREA**  
AMMATTIKORKEAKOULU  
*Yhdessä enemmän*

## Laiteturvallisuus, hoidon turvallisuus ja lääkehoidon turvallisuus osana hoitotyön laatua

Nummikari, Kirsi  
Hoitotyö  
Opinnäytetyö  
Maaliskuu, 2017

Kirsi Nummikari

**Laiteturvallisuus, hoidon turvallisuus ja lääkehoidon turvallisuus osana hoitotyön laatua**

Vuosi 2017 Sivumäärä 34

---

Opinnäytetyön tarkoitus oli opinnäytetyöstä saatavan tiedon käyttäminen Rinnekoti-säätiössä henkilöstölle tarkoitetun terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttöturvallisuusohjeistuksen laatimiseen sekä osoittaa laiteturvallisuuteen, hoidon turvallisuuteen ja lääkehoidon turvallisuuteen liittyvien kansainvälisten ja kansallisten lakien vaikutus asiakas- ja potilasturvallisuuteen. Opinnäytetyön keskeisiä käsitteitä ovat asiakasturvallisuus, käyttäjäturvallisuus, hoitotyön laatu, terveydenhuollon laitteet sekä vaaratapahtumat.

Opinnäytetyön tavoitteena on tuottaa tietoa asiakas- ja potilasturvallisuudesta. Tietoa voidaan hyödyntää organisaation asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämisessä. Opinnäytetyön toimeksiantaja on Rinnekoti-Säätiö.

Opinnäytetyön muoto oli toiminnallinen ja suhteita osoittava. Toiminnallisen opinnäytetyön lopputuloksena valmistuu tuotos. Opinnäytetyön keskeinen tuotos on käyttöturvallisuusohjeistus, joka julkaistaan Rinnekoti - Säätiön Rinneintrassa. Rinneintrassa terveydenhuollon laitteiden käyttöturvallisuusohjeistus on Rinnekoti - Säätiön henkilökunnan luettavissa. Opinnäytetyössä osoitetaan millainen suhde hyväksymisprosessin läpikäyneellä ja CE-merkityllä terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella on asiakas- ja käyttäjäturvallisuuteen.

Asiasanat: asiakas- ja potilasturvallisuus, hoitotyön laatu, terveydenhuollon laite, vaaratapahtumat

Kirsi Nummikari

**Device security, nursing and medication safety as part of the quality of nursing care**

Year	2017	Pages	34
------	------	-------	----

---

The purpose of this thesis was to use the available information to compile safety instructions for medical devices intended for the personnel of Rinnekoti Foundation. In addition, the purpose was to demonstrate how international and national laws on device safety, patient care safety and pharmacotherapy safety affect the safety of clients and patients. The theoretical framework of the thesis includes client safety, user safety, quality of care, medical devices and patient safety incidents.

This thesis was commissioned by the Rinnekoti Foundation. The aim of this thesis was to facilitate development on client and patient safety by providing relevant information through functional and relationship-demonstrating research.

The main result of this work was a set of safety instructions that will be published in Rinnekoti Foundation's intranet-Rinneintra. In Rinneintra, the safety instructions for medical devices will be at the disposal of the Rinnekoti Foundation personnel. The thesis demonstrates the relationship of an approved medical device with CE marking with client and patient safety.

Keywords: client and patient safety, quality of care, medical device, patient safety incidents

## Sisällys

1	Johdanto.....	6
2	Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoite .....	7
3	Keskeiset käsitteet.....	7
	3.1 Terveydenhuollon laitteet ja laiteturvallisuus .....	7
	3.2 Turvallinen ja vaikuttava hoito .....	8
	3.3 Lääkehoidon turvallisuus.....	10
4	Sosiaali- ja terveyspalveluiden laatu .....	10
5	Laadun hallinnan menetelmät .....	12
6	Vaaratapahtumat .....	12
7	Riskienhallinta .....	14
8	Lakien vaikutus potilas- , lääke- ja laiteturvallisuuteen .....	16
	8.1 Kansainvälinen potilas- , lääke- ja laiteturvallisuuteen vaikuttava lainsäädäntö	16
	8.2 Asiakkaan ja potilaan hoidon turvallisuutta ohjaavat kansalliset lait .....	17
	8.3 Lääkehoidon turvallisuutta ohjaavat kansalliset lait .....	18
	8.4 Terveydenhuollon laiteturvallisuutta ohjaavat kansainväliset ja kansalliset lait	19
9	CE-merkintä terveydenhuollon laitteissa .....	21
10	Terveydenhuollon laiterekisteri .....	22
11	Opinnäytetyön arviointi .....	23
	Lähteet .....	25
	Kuviot.. .....	33
	Taulukot .....	34

## 1 Johdanto

Opinnäytetyön toimeksiantaja Rinnekoti-Säätiö on palveluiltaan monipuolisin yksityinen kehitysvamma-alan toimija Suomessa, joka tuottaa asiantuntijapalveluita kaikenikäisille kehitysvammaisille (Rinnekoti-Säätiö 2017a). Opinnäytetyön toimeksiantajan moniammatilliseen erityisosaamiseen kuuluvat poliklinikkapalvelut, neurologian ja neuropsykiatrian tutkimus- ja kuntoutusyksiköiden palvelut, kriisipalvelut, asumispalvelut, lasten ja perheiden palvelut, perusopetuspalvelut sekä lääketieteelliset palvelut (Rinnekoti-Säätiö 2017b). Organisaation turvallisuuskulttuurin kehittäminen on keskeinen osa-alue turvallisen hoitotyön suunnitelmallisessa kehittämisessä. Hoitotyön riskejä ja mahdollisia haittoja vähennetään vahvistamalla organisaation turvallisuuskulttuuria. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2014.)

Suomessa sekä kansainvälisesti asiakas- ja potilasturvallisuuden järjestelmällinen parantaminen on tunnistettu välttämättömäksi. Asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämisen alkuvaiheessa on painotettu yksittäisten terveydenhuollon toimijoiden toimintaa ja sen muokkaamista. Nykyisin asiakas- ja potilasturvallisuutta tarkastellaan myös johtamiseen ja organisaatioon liittyvänä asiana. (Teknologian tutkimuskeskus 2012, 3.) Johtamiseen liittyvä toimintajärjestelmän kehittäminen on osa potilasturvallisuuden kehittämistä. Asiakas- ja potilasturvallisuus huomioidaan toiminnan suunnittelussa ja päätöksenteossa. Organisaation asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävä turvallisuuskulttuuri näkyy organisaation kaikilla toiminnan tasoilla. (Sievänen 2015a, 5.) Turvallisuuskulttuurin edistäminen on koko organisaation yhteinen asia (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 7).

Asiakas- ja potilasturvallisuuteen sekä terveydenhuollon laitteisiin liittyvä kansallinen lainsäädäntö edellyttää sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan olevan ammatillisesti ja tieteellisesti asianmukaista, näyttöön ja hyviin hoitokäytäntöihin perustuvaa, laadukasta ja turvallista. (Terveydenhuoltolaki 1326/2010a, 8§.) Terveydenhuollon laitteiden ja niiden käytön turvallisuutta edistetään lailla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010a, 1§). Kansainvälistä yhteistyötä asiakas- ja potilasturvallisuuden edistämiseksi koordinoivat monikansalliset terveysalan organisaatiot. Maailman terveysjärjestö, Euroopan Unioni sekä pohjoismainen yhteistyö ovat merkittävässä roolissa asiakas- ja potilasturvallisuuden kansainvälisessä edistämässä. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015.)

Asiakas- ja potilasturvallisuus sisältää laiteturvallisuuden, hoidon turvallisuuden sekä lääkeshoidon turvallisuuden (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2014a). Laiteturvallisuuteen kuuluvat laitteiden itsensä turvallisuus sekä niiden käytön turvallisuus (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015). Turvallisilla hoitomenetelmillä ja hoitamisen turvallisuudella vältetään hoidon haittavaikutuksia ja poikkeamia hoitotyön prosesseissa (Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry 2013).

Lääkkeeseen valmistena liittyvä turvallisuus on lääketurvallisuutta. Lääkitysturvallisuus sisältää organisaation periaatteet ja toiminnot joilla varmistetaan lääkehoidon turvallisuus (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2016a).

## 2 Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoite

Opinnäytetyön tarkoitus oli opinnäytetyöstä saatavan tiedon käyttäminen henkilöstölle tarkoitetun terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttöturvallisuusohjeistuksen laatimiseen sekä osoittaa laiteturvallisuuteen, hoidon turvallisuuteen ja lääkehoidon turvallisuuteen liittyvien kansainvälisten ja kansallisten lakien vaikutus asiakas- ja potilasturvallisuuteen. Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tietoa asiakas- ja potilasturvallisuudesta. Tietoa voidaan hyödyntää organisaation asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämisessä.

## 3 Keskeiset käsitteet

### 3.1 Terveidenhuollon laitteet ja laiteturvallisuus

Potilasturvallisuuden osa-alueiden (Kuvio1) mukaan asiakas- ja potilasturvallisuuteen kuuluu terveydenhuollon laitteiden turvallisuus. Terveidenhuollon laitteiden turvallisuus sisältää niiden käytön turvallisuuden sekä laitteiden itsensä turvallisuuden. Terveidenhuollon laitteiden ja niiden käytön turvallisuutta edistetään kansainvälisellä ja kansallisella lainsäädännöllä (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 1 §).

”Terveidenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta sekä sen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin, anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun tai hedelmöitymisen säätelyyn. Edellä tarkoitettun laitteen ja tarvikkeen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei sen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.” (Valvira 2010a.)

Terveidenhuollon laitteita ja tarvikkeita ovat esimerkiksi haavanhoitotuotteet, neulat, ruiskut, kuume- ja verenpainemittarit, potilasvalvontalaitteet ja -monitorit, sydämentahdistimet, tekonivelet, kuulolaitteet, kuvantamis- ja sädehoitolaitteet, pyörätuolit, rollaattorit ja sairaalasängyt, kirurgiset instrumentit ja leikkausvälineet, tutkimus- ja hoitokäytössä olevat laitteet. (Valvira 2015).



Kuva 1. Terveysthuollon laitteita. (Lähde: Saari & Pehkonen 2013. Kirurginen teknologia)

### 3.2 Turvallinen ja vaikuttava hoito

Keskeinen osa asiakas- ja potilasturvallisuutta on hoidon turvallisuus. Oikeaan aikaan ja oikein toteutettuna turvallinen hoito on vaikuttavaa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Asiakas tai potilas saa tarvitsemansa oikean hoidon, oikeaan aikaan, oikealla tavalla ja josta aiheutuu hänelle mahdollisimman vähän haittaa (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2014b). Asiakas- ja potilasturvallisuus nähdään myös organisaation ja kaikkien terveydenhuollossa toimivien henkilöiden periaatteina ja toimintoina. Periaatteiden ja toimintojen tarkoituksena on suojata asiakasta tai potilasta vahingoittumasta sekä varmistaa hoidon turvallisuus. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2011a.)

Turvallinen ja vaikuttava hoito sisältää myös poikkeamien hallinnan ja niistä koituvien haittojen ehkäisyn (Sosiaali- ja terveysministeriö 2009). Myös tekemättä jättäminen, tekeminen tai suojausten pettäminen voi johtaa poikkeamaan. Poikkeamalla tarkoitetaan terveydenhuollon toimintajärjestelmiin, toimintaympäristöön, tuotteisiin tai toimintatapoihin liittyvää sovitusta tai suunnitellusta poikkeavaa tapahtumaa, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Poikkeama voi liittyä esimerkiksi ennaltaehkäisyyn, hoitoon, kuntoutukseen, taudinmääritykseen tai kirjaimiseen, seurantaan ja raportointiin (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2011).



Suojaukset ovat organisaation toimintaprosessiin sisältyviä rakenteita ja menettelyitä, jotka on tietoisesti suunniteltu estämään haitallisia poikkeamia. (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2011b.) Sosiaali- ja terveydenhuollon suojauksia ovat esimerkiksi lääkkeiden kaksoistarkastus, jota Terveiden ja hyvinvoinnin laitos suosittelee käytettäväksi suuren riskin lääkkeiden lisäksi kaikessa ympärivuorokautisessa hoidossa. (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2016.) WHO:n kehittämällä leikkaustiimin tarkistuslistalla vähennetään leikkausaleissa tapahtuvia asiakas- ja potilasvahinkoja sekä kuolemia (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2016).

Hoidon vaikuttavuus määritellään asiakkaalle tai potilaalle tutkimus- ja hoitoprosessissa muodostuneeksi terveyshyödyksi (Kuntaliitto 2011a, 6). Vaikuttavuus voidaan määritellä myös palvelujen ja palveluprosessien tai palvelujärjestelmien kyvyksi saada aikaan haluttuja vaikutuksia (Silvennoinen-Nuora 2010a, 24). Lähtökohtana sujuville prosesseille, asiakaslaadulle ja hoidon vaikuttavuudelle voidaan pitää henkilöstön aikaansaannoskykyä (Silvennoinen-Nuora 2010b, 58).

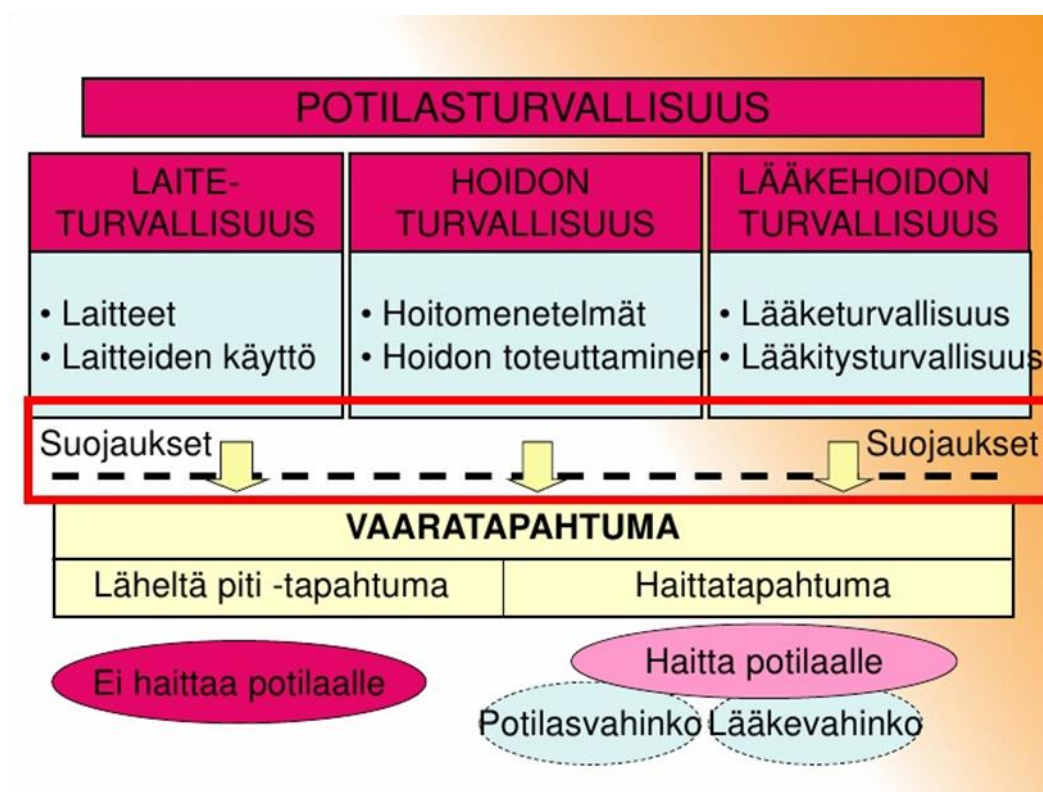
Hoidon vaikuttavuuden kehittäminen edellyttää hoitotuloksien seuranta. Seurantaan voidaan käyttää rekisteritietoja uusintahoidojen tarpeesta, laboratoriomittauksin saatua tietoa ja kuolleisuutta. Hoidon vaikuttavuudesta saadaan tietoa myös asiakkaan tai potilaan kokemasta terveydentilan muutoksesta. Sosiaali- ja terveydenhuollon käytössä olevien voimavarojen kustannustehokas jakaminen edellyttää hoitopäätöksien perustustuvan tutkittuun tietoon. (Kuntaliitto 2011b, 15.)

Asiakas- ja potilasturvallisuuskulttuurilla tarkoitetaan järjestelmällistä ja suunnitelmallista toimintatapaa, asiakas- ja potilasturvallisuuskulttuuria tukevaa johtamista sekä arvoja ja asenteita. Järjestelmällinen toimintatapa sisältää ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet, riskien arvioinnin ja toiminnan jatkuvan kehittämisen. Asiakas- ja potilasturvallisuuden ymmärretään rakentuvan useista eri tekijöistä eikä yksittäisten tekijöiden toiminnasta. Asiakas- ja potilaskulttuuriin kuuluu avoin ja luottamuksellinen ilmapiiri jossa havaitut haittatapahtumat, läheltä piti- tapahtumat ja poikkeamat käsitellään avoimessa ja luottamuksellisessa ilmapiirissä. Haittatapahtumat analysoidaan ja niistä opitaan. (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2014.)

Terveidenhuollon henkilökunnan näkökulmasta asiakas- ja potilasturvallisuuskulttuuriin vaikuttavia heikentäviä tekijöitä ovat puutteellinen tiedonkulku, henkilökunnan riittämättömyys, tiedon puute, kiire, asiakkaiden ja potilaiden aiheuttamat vaaratilanteet, kuormittavuus ja ongelmat organisaation toiminnassa. Asiakas- ja potilasturvallisuutta edistäviä tekijöitä ovat vaaratapahtumien käsittely, turvallisuutta parantavat toimenpiteet, toiminnan kehittäminen, koulutus, HaiPro-raportointimenettelyn systemaattisen käyttäminen ja kannustava työyhteisö. (Holkko 2012.)

### 3.3 Lääkehoidon turvallisuus

Asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämisen keskeiseksi kohteeksi on noussut lääkehoidon turvallisuus sekä kansainvälisesti että kansallisesti (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016). Lääkehoidon turvallisuuteen kuuluvat kuvion 1 mukaan lääkkeiden ja lääkityksen turvallisuus. Lääkkeiden turvallisuudella tarkoitetaan lääkkeiden käyttöön liittyvää turvallisuutta. Turvallisuuden liittyvät organisaation ja organisaatiossa toimivien henkilöiden periaatteet ja toiminnot, joilla varmistetaan lääkehoidon turvallisuus. Osana lääkehoidon turvallisuutta ovat toimenpiteet, joilla ehkäistään, korjataan ja vältetään lääkkeiden käyttöön liittyviä haittatapahtumia. Lääkkeeseen valmistena liittyvä turvallisuus on lääketurvallisuutta. Lääketurvallisuuden liittyvät lääkkeen farmakologiset ominaisuudet, vaikutusten arvioiminen ja tunteminen sekä laadukas valmistusprosessi. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016b.) Keskeinen osa asiakas- ja potilasturvallisuutta ja palvelun laatua on tarkoituksenmukainen, taloudellinen, turvallinen, tehokas ja oikein toteutettu lääkehoito (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016,3).



Kuvio 1: Potilasturvallisuuden osa-alueet. (Lähde: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2012b,12)

## 4 Sosiaali- ja terveyspalveluiden laatu

Laatu sosiaali- ja terveyspalveluissa koostuu ominaisuuksien ja piirteiden kokonaisuudesta ja niiden kyvystä täyttää esimerkiksi palvelujärjestelmän, tuotteen, palvelun, organisaation tai tietyn prosessin vaatimukset ja odotukset (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2008). Keskeisiä

elementtejä sosiaali- ja terveydenhuollon laadussa ovat asiakas- ja potilaskeskeisyyden, palveluiden saatavuuden ja saavutettavuuden, oikeudenmukaisuuden, valinnanvapauden, asiakas- potilasturvallisuuden, korkeatasoisen osaamisen ja vaikuttavuuden elementit (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2014). Kuntaliiton Terveydenhuollon laatuopas käsittää osittain samoja keskeisiä käsitteitä, mutta lisää keskeisiin käsitteisiin laadunhallinnan ja laatukulttuurin (Kuntaliitto 2011c, 6).

Palveluiden laadulla tarkoitetaan asiakas- ja potilaskeskeisyyttä sekä oikea-aikaisuutta. Näihin käsitteisiin liittyvät asiakkaan, potilaan, henkilökunnan ja johdon näkökulma. Asiakkaan tai potilaan näkökulmasta katsottuna asiakaskeskeisyys merkitsee tiedon saamista ja ohjausta oikeiden terveystalveluiden piiriin, valinnanvapautta, riittävän tiedon saamista hoidosta ja oman hoitosuunnitelman tekemiseen osallistumista sekä tietoa siitä, minne ja miten asiakas tai potilas voi antaa palautetta. Laadun mittareilla on nähty olevan tärkeä rooli laadun arvioinnissa, sitä on myös arvioitava säännöllisesti. Infektioiden seuranta, muistutukset, kantelut ja asiakaspalautteet ovat esimerkkejä laadun mittareista (Saarela 2014, 61.) Oikea-aikaisuuden toteutuessa asiakas tai potilas saa hoidon sairauteensa lääketieteelliseltä kannalta oikeaan aikaan. Hoitoon pääsyyn vaikuttaa asiakkaan tai potilaan lääketieteellisen tarpeen lisäksi asiakkaan tai potilaan kokonaistilanne. Hoidontarpeen arvioitu kiireellisyys, hoidon toteuttamisen ajankohta sekä arvioinnin perustelut kerrotaan asiakkaalle tai potilaalle. (Kuntaliitto 2011d, 9 - 10.)

Henkilökunnan näkökulmasta nähtynä hoitotyötä tarkasteltaessa hoitotyössä korostuu asiakas- ja potilaskeskeisyys. Ihmis- ja perusoikeuksia, henkilökohtaista koskemattomuutta, turvallisuutta ja yksityisyyttä kunnioitetaan. Asiakkaita ja potilaita kohdellaan yhdenvertaisesti tilanteesta riippumatta. Hoidossa, kuntoutuksessa ja ohjauksessa huomioidaan asiakkaan ja potilaan äidinkieli, uskonto, kulttuuri, yksilölliset tarpeet ja perheolosuhteet. Oikea-aikaisuus henkilökunnan näkökulmasta tarkasteltuna merkitsee ammattitaitoa arvioida asiakkaan ja potilaan hoidon tarpeen kiireellisyys. Asiakkaan tai potilaan hoidon tarve voi olla kiireetön, kiireellinen tai päivystyksellinen. (Kuntaliitto 2011e, 9 - 10.)

Johdon näkökulmasta katsottuna asiakas- ja potilaskeskeisyydessä korostuu henkilökunnan näkökulman lisäksi sitoutuminen. Johdon tulee sitoutua asiakas- ja potilaskeskeiseen toimintaan ja strategiset tavoitteet suunnataan asiakkaiden ja potilaiden tarpeiden mukaan. Myös henkilökunnan riittävyys ja pätevyys varmistetaan toiminnan suunnittelussa. Asiakas- ja potilaskeskeisyyden toteutumista seurataan mittaamalla sitä säännöllisesti ja muuttamalla toimintaa tulosten perusteella. Asiakkaiden ja potilaiden oikea-aikaisesta hoitamisesta johto vastaa riittävällä henkilökunnan resursoinnilla ja koulutuksella. Johdon vastuulla on myös hoidon odotusaikojen koskevien seurantatietojen saaminen tietojärjestelmistä sekä että lain mukaisia hoitoon pääsyn ja yhteydenaamisen aikarajoja noudatetaan. (Kuntaliitto 2011f, 10 - 11.)

## 5 Laadun hallinnan menetelmät

Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinnan tueksi on useita laadunhallinnan malleja. Esi-merkkejä ovat CAF (Common Assesment Framework), Euroopan laatupalkinto EFQM, ISO-laatu-järjestelmä ja laatu-järjestelmä SHQS (Social and Health Quality Service). (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2014.) Nykyään laatu-järjestelmä SHQS on laajasti esillä useissa yksityisissä ja julkisissa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa, jotka tuottavat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita. Tämä laatuohjelma on käytössä noin 200:ssa sosiaali- ja terveydenhuoltoalan organisaatiossa. SHQS pohjautuu kansainvälisiin auditointeja ja laaduntunnustusten myöntämistä koskeviin vaatimuksiin, ISQuaan, (International Society for Quality in Health Care). (Labquality, SHQS-laatuohjelma.)

SHQS-laatuohjelmaa käytetään sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation laadun ja laatu-järjestelmän kehittämisen tukena. SHQS- laatu-järjestelmään kuuluvat sisäiset ja ulkoiset auditoinnit ja ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary /Laadunhallintajärjestelmät. (Qualification.) Kriteeristö sisältää myös 2015 uudistetun laadunhallintajärjestelmä ISO 9001- standardien sovelluksen (Suomen standardisoimisliitto. ISO 9001:2015). SHQS-laatu-kriteeristö perustuu englantilaisen King's Fund-instituution kriteeristöön ja arviointimenetelmään. Suomalainen lainsäädäntö, valtakunnalliset suositukset ja hyvä hoitokäytäntö on huomioitu SHQS-laatu-järjestelmässä. (Jaakkola 2016,11.)

Qualification	Audit	Tools	Enterprise
Sertifiointi	Laadunarviointi	Laadunhallinta	Laatu- ja turvallisuusjohtaminen
SHQS-itsearviointit Ulkoiset auditoinnit (ISO 9001, ISO 14001, SHQS) Kliiniset auditoinnit Poikkeamien hallinta Kehittämistehtävien hallinta	Sisäiset auditoinnit Johdon katselmukset Laaduntarkastukset Kehittämishankkeet Seurantaraportit	Ohjeistuksen hallinta Tiedotus ja jalkautukset Perehdytys Pätevyysien hallinta Poikkeamailmoitukset Kehittämisalotteet	Riskikartoitukset Riskianalyysianalyysit Turvallisuusarviointit Turvallisuusriskien ja vaaratilanteiden raportointi Riskialertit Turvallisuusaloitteet
	Quality Assessment System (QAS)	Quality Management System (QMS)	Safety and Quality Management System (SQMS)

Voit laajentaa Laatuportti™ Qualification -palvelua näillä lisäominaisuuksilla. Palvelusisältö on räätälöitävissä organisaatiokohtaisesti.

Kuvio 2: Laatuportin palvelukokonaisuudet. (Lähde: Laatuportti 2016)

## 6 Vaaratapahtumat

Vaaratapahtumalla tarkoitetaan asiakkaan turvallisuuden vaarantavaa tapahtumaa, josta voi aiheutua asiakkaalle tai potilaalle haittaa tai vaaratapahtuma aiheuttaa asiakkaalle tai poti-

laalle haittaa. Vakavalla vaaratapahtumalla tarkoitetaan tapahtumaa, joka on aiheutunut asiakkaalle tai potilaalle pysyvää, merkittävää tai vakavaa haittaa. Vakava vaaratapahtuma tarkoittaa myös asiakkaan tai potilaan turvallisuuteen tai henkeen kohdistuvaa vakavaa vaaraa. Asiakas- tai potilasturvallisuustapahtuma voi koskea myös suurta joukkoa asiakkaita tai potilaita. Lievällä vaaratapahtumalla tarkoitetaan esimerkiksi tapahtumaa, joka olisi saattanut aiheuttaa haittaa tai vaaraa asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai siitä on aiheutunut haittaa asiakkaalle tai potilaalle, mutta ei hengenvaaraa. Läheltä piti -tilanne on vaaratilanne, joka olisi toteutuessaan saattanut aiheuttaa haittaa asiakkaalle tai potilaalle. Haitalta on välttytty sattumalta tai siksi, että vaaratilanne on havaittu ja haitalliset seuraukset on pystytty estämään ajoissa. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2011.)

Vaaratilanteet ilmenevät hoidon toteuttamisessa. Vaaratilanteet voivat olla ongelmia työn kuluissa ja hoidon toteuttamisen eri vaiheissa. Potilas saattaa esimerkiksi kiireessä saada toiselle potilaalle kuuluneet lääkkeet. Kyseessä voi olla myös tiedonvälityksen ja tiedonkulun puutteet ja ongelmat. Hoitotyön toteuttamisessa vaarojen tunnistaminen ja ymmärtäminen ovat kaikkien terveydenhuollon toimijoiden tehtävä. Haittatapahtumista kärsitään muun muassa pidentyneinä hoitoaikoina. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2013a.)

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, terveydenhuollon laitteen valtuutetulle edustajalle ja valmistajalle on ilmoitettava terveydenhuollon laitteen aiheuttamista vaaratilanteista. Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava vaaratilanteista jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa käyttäjän, asiakkaan tai potilaan tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen. Ilmoitettava vaaratilanne on johtunut terveydenhuollon laitteen suorituskyvyn häiriöstä tai poikkeamasta, ominaisuuksista, virheellisestä tai riittämättömästä käyttöohjeesta tai käytöstä tai terveydenhuollon laitteen ominaisuuksista. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010b, 25§.) Myös silloin kun laitteen osuus tapahtumaan on epäselvä vaaratilanneilmoitus tehtävä. (Valvira 2016, 6).

Vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava 10 päivän kuluessa tapahtumasta ja läheltä -piti tilanteista 30 päivän kuluessa (Valvira 2016). Terveydenhuollon laitteen käyttöön liittyvästä vaaratilanteesta tehtävän vaaratilanneilmoituksen voi tehdä Valviran verkkosivujen kautta sähköisesti, lomakkeelle tehdyn vaaratilanneilmoituksen voi lähettää joko sähköpostin liitteenä tai postitse (Valvira 2010c).

Haittatapahtuman sattuessa haittojen seuraukset kohdistuvat asiakkaaseen ja potilaaseen sekä heidän läheisiinsä. Tapahtumat koskettavat myös hoitoon osallistunutta henkilökuntaa, hoitavaa organisaatiota sekä yhteiskuntaa. Haittatapahtumasta on informoitava sekä asiakasta tai potilasta sekä hänen omaisiaan. Organisaation on selvitettävä haittatapahtuman taustat ja tuettava haittatapahtumassa osallisina olleita ammattihenkilöitä. (Terveyden ja hyvinvoinnin

laitos 2013b.) Sairaalahoitoon otetun potilaan hoidossa tapahtuu poikkeava tapahtuma noin joka kymmenennen potilaan kohdalla. Poikkeava tapahtuma oli joko johtanut haittaan tai saattanut johtaa siihen. Haitta oli vakava joka sadannen potilaan kohdalla. Tutkimusten mukaan noin puolet haitoista olisi ollut mahdollista estää. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2014a.)

Suomessa ei ole kansainväliseen vertailuun riittävän kattavaa ja luotettavaa tilastotietoa hoidon haittojen ja laadun määrästä. Suomen tilannetta arvioidaan vastaavatyypisistä maista saadun tiedon avulla. Suomessa arvioidaan tapahtuvan 700 - 1700 haittatapahtumiin liittyvää kuolemaa vuodessa. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2014b.) Vuosittaiset kustannukset haittatapahtumista Suomen terveydenhuollossa saattavat arvioiden mukaan nousta miljardiin euroon (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2013c). Arviolta 8-12 prosentille sairaalapotilaista hoidosta aiheutuu haitallisia tai epätoivottuja seurauksia Euroopan Unionissa. Suurin osa haitallisista ja epätoivotuista seurauksista olisi ehkäistävissä. Toimissa haitallisten ja epätoivottujen seurauksien vähentämiseksi on suurta vaihtelua eri puolilla Euroopan Unionia (Euroopan komissio 2017c.)

HaiPro on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien tietotekninen raportointi menettely (Awanic Oy 2016). HaiPro-raportointijärjestelmä on tarkoitettu organisaation sisäisen asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiseen. Perusedellytys asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittymiselle on vaaratapahtumista ilmoittaminen. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015.) HaiPro raportointi perustuu luottamukseen, vapaaehtoiseen sekä syytlemättömään vaaratapahtumien ilmoittamiseen ja käsittelyyn (Awanic Oy 2016).

Sosiaali- ja terveydenhuollossa työskentelevät ammattihenkilöt ilmoittavat HaiPro-järjestelmään asiakkaan tai potilaan hoidossa havaitsemansa vaaratapahtumat ja läheltä piti -tilanteet. Eri HaiPro-käyttäjörganisaatioiden yhdistetty tietokanta antaa mahdollisuuden tutkia millaisia vaaratapahtumia raportoidaan, miten vaaratapahtumia pyritään ehkäisemään ja millaisia vaaramekanismeja niihin liittyy. HaiPro-järjestelmä tuottaa laadullista ja määrällistä tutkimusaineistoa. (Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry. 2013) Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot saavat tietoa vaaratapahtumistaan myös asiakkaiden tai potilaiden tekemien kanteluiden, muistutusten sekä asiakas- ja potilaspalautejärjestelmien kautta. Vaaratapahtumista voidaan oppia myös toisesta samankaltaisesta organisaatiosta tulevien vaaratapahtumatietojen avulla. (Teknologian tutkimuskeskus 2010a, 10.)

## 7 Riskienhallinta

Terveydenhuollon organisaatiot määriteltiin turvallisuuskriittisiksi organisaatioiksi 2000-luvun alku puolella. Turvallisuuskriittinen organisaatio määritellään organisaatioksi, jonka

toimintaan liittyy vaaroja, jotka voivat aiheuttaa vakavaa vahinkoa ihmisille. (Teknologian tutkimuskeskus 2008, 10.) Turvallisuuden hallinnan tulisi olla turvallisuuskriittisen organisaation keskeinen vaatimus (Sievänen 2015b, 28). Organisaation turvallisuuden tarkastelun tulee ulottua itse organisaation ja sen johtamisen lisäksi sosiaalisiin tekijöihin ja normaaliolojen häiriötekijöihin. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 7.)

Tapahtumalla, joka tapahtuessaan estää joko kokonaan tai tilapäisesti tavoitteen toteutumisen tarkoitetaan riskiä. Menettämisen ja tappion uhka sisältyy riskiin. Riskiin liittyy olennaisesti epävarmuus. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 21.) Strategisella riskienhallinnalla organisaation johto luo toimintaympäristöön olosuhteet, jotka mahdollistavat turvallisen työn tekemisen sekä laadukkaan ja turvallisen hoidon (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 8). Henkilöistä, järjestelmistä, puutteellisesti toimivista sisäisistä prosesseista tai ulkoisista tapahtumista johtuvia turvallisuusriskejä sanotaan operatiivisiksi riskeiksi (Suomen Potilasturvallisuusyhdistys 2015, 4).

Operatiivinen riskienhallinta tukee strategista riskienhallintaa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 11). Organisaation strateginen riskienhallinta yhdessä operatiivisen riskienhallinnan kanssa antavat edellytykset riskien seurauksien minimoimiseen ja tilanteen hallintaan (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 12). Riskienhallinta sisältää järjestelmällisiä menettelyjä, joiden avulla arvioidaan ja tunnistetaan riskejä, jotka liittyvät organisaation toimintaan. Riskien hallinnassa määritellään toimintatapoja riskien hallitsemiseksi, raportoimiseksi ja valvomiseksi. Riskien hallinta on osa organisaation hallinto- ja johtamisjärjestelmää. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2013, 10.)

Keskittymällä palvelujärjestelmän toiminnan selvittämiseen yksittäisten työntekijöiden toiminnan sijasta voidaan asiakas- ja potilasturvallisuutta edistää. Kehittämistarpeita voidaan tunnistaa keräämällä ja analysoimalla tietoa monipuolisesti. Henkilökunnan on saatava tietoa oman yksikön toiminnan vaaratilanteista. Edellytyksiä turvalliselle ja laadukkaalle hoidolle syntyy, kun vaaratilanteista opitaan. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2013.)

Koska organisaatio luo edellytykset turvalliselle työympäristölle ja sen sisällä toimiville yksiköille ja yksilöille, on organisaatiotasoinen oppiminen vaaratilanteista tärkeää asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisessa. Organisaation tai yksikön oppiminen ei tapahdu irrallaan sen sisällä toimivien yksilöiden oppimisesta. Organisaatio- tai yksikötasoisesta oppimisesta voidaan puhua, kun organisaation yksiköt tai jäsenet jakavat opitun yhteisesti. Jaettu muutos näkyy muutospyrkimyksenä tai muutoksena, joka näkyy esimerkiksi organisaation laitteissa, toimintaympäristössä ja dokumenteissa. (Teknologian tutkimuskeskus 2010b,16.)

## 8 Lakien vaikutus potilas-, lääke- ja laiteturvallisuuteen

### 8.1 Kansainvälinen potilas-, lääke- ja laiteturvallisuuteen vaikuttava lainsäädäntö

Euroopan Unionin lainsäädäntö jaetaan primääri- ja sekundäärilainsäädäntöön. Euroopan Unionin toiminnan perussääntöjä ovat perussopimukset eli primäärilainsäädäntö. Perussopimuksissa määritellyistä periaatteista ja tavoitteista on johdettu sekundäärilainsäädäntöön kuuluvat asetukset, direktiivit ja päätökset. (Euroopan komission viestintäpääosasto 2017b). Asetukset tulevat voimaan sellaisinaan välittömästi, direktiivit määrittelevät tavoitteet. Jäsenvaltiot toteuttavat direktiivien tavoitteet kansallisesti esimerkiksi lainsäädäntöään muuttamalla. Asetukset ja direktiivit ohjaavat kansallista lainsäädäntöämme. (Ståhlberg 2015c, 24.)

Terveydenhuollon järjestämisestä ja terveydenhoitopalvelujen tarjoamisesta alueellaan vastaa jokainen Euroopan Unionin maa itse. Kansallisen terveystalouden täydentäminen on Euroopan Unionin tehtävä. EU:n terveysalan toimien perustana on lokakuussa 2007 hyväksytty terveysstrategia. Strategian yhtenä päätavoitteena on tarjota kaikille yhtäläiset mahdollisuudet laadukkaaseen terveydenhoitoon ja hyvään hoitoon. EU:n toimiin terveysalalla kuuluvat myös koko Euroopan Unionin alueella sovellettavat lait ja standardit. Lait ja standardit koskevat terveysalan palveluita ja tuotteita, kuten laitteita, lääkkeitä ja sähköisiä palveluita sekä potilaiden oikeuksia, kuten hoitoturvallisuutta ja terveyspalveluja ulkomailla (Euroopan komission viestintäpääosasto 2017a).

EU:ssa arviolta 8-12 prosentille sairaalapotilaista aiheutuu hoidosta epätoivottuja ja haitallisia seurauksia (Euroopan komissio 2017a). Euroopan Unionissa ainakin 37 000 potilasta kuolee vuosittain 4,1 miljoonasta potilaasta hoitoon liittyvän infektion seurauksena (Euroopan komissio 2014). Hoitoon liittyvien infektioiden osuus haitallisista seurauksista on noin 25%. Muita haitallisia seurauksia ovat kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät virheet, lääkityksiin liittyvät virheet, lääkintälaitteiden viat, testitulosten edellyttämien toimenpiteiden laiminlyönti ja virhe-diagnoosit (Euroopan komissio 2017b.)

Kansainvälistä yhteistyötä asiakas- ja potilasturvallisuuden edistämiseksi koordinoivat monikansalliset terveysalan organisaatiot. Kansainvälistä yhteistyötä on tehty mm. WHO:n, OECD:n, Euroopan neuvoston ja EU:n toiminnoissa. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2014). Iso -Britannia, Hollanti, USA, Australia, Kanada ja muut pohjoismaat ovat huomattavasti Suomea pidemmällä potilasturvallisuuden edistämistyössä (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2011).



## 8.2 Asiakkaan ja potilaan hoidon turvallisuutta ohjaavat kansalliset lait

Kansallinen lainsäädäntömme edellyttää terveydenhuollon toiminnan olevan ammatillisesti ja tieteellisesti asianmukaista, näyttöön ja hyviin hoitokäytäntöihin perustuvaa, laadukasta ja turvallista (Terveydenhuoltolaki 1326/2010b, 8§). Terveydenhuollon ammattihenkilö edistää ammatillisella toiminnallaan asiakkaan ja potilaan sekä hoidon turvallisuutta. Päämääränä terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnassa on potilaiden ja asiakkaiden kärsimysten lievittäminen ja parantaminen. Ammattitoiminnassaan ammattihenkilö soveltaa perustelutuja, kokemusperäisiä ja yleisesti hyväksytyjä menettelytapoja. Ammattihenkilö ottaa tasa-arvoisesti huomioon potilaalle ja asiakkaalle koituvia hyötyjä ja haittoja. (Valvira 2016.) Kansalaisten hyvinvoinnin, terveyden ja turvallisuuden edistäminen on perustuslakiin perustuva julkisen vallan velvoite (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017).

Sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa kansallisesti laatutyötä sekä asiakas- ja potilasturvallisuustyötä. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden laadun sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämistä tukee Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2013.) Aluehallintovirastot käsittelevät omilla toimialueillaan tehdyt kantelut, jotka liittyvät hoitoon. Kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen johtaneet epäillyt hoitovirheet käsittelee valtakunnallisesti Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira. (Valvira 2015.) Valvira valvoo terveydenhuollon laitteiden asianmukaisuutta sekä terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaa julkisella ja yksityisellä puolella. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä toimintayksiköiden toimintaa valvovat Aluehallintovirastot sekä Valvira. (Ståhlberg 2015d, 20.)

Laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa säätelee laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), lain mukaan laadultaan hyvä terveyden- ja sairaanhoito on potilaan oikeus. Potilasvahinkolain (585/1986) velvoittaa korvaamaan potilaalle aiheutuneet henkilövahingot tietyn edellytyksin. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (599/1994a, 2 §) edistää terveydenhuollon palvelujen laatua sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) määrittelee potilaan oikeuden laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Terveydenhuoltolaki (1326/2010c) edellyttää suunnitelmaa laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta.

Suomalaisissa kuolemansyytilastoissa ei ole tietoja kuolemantapauksista, jotka ovat tapahtuneet hoitovahingon seurauksena. Vuosilta 2000-2009 löytyy Tilastokeskuksen mukaan 446 (v. 2002) -612 (v. 2008) kuolemaa, joissa välivaiheen, välittömään tai peruskuolemansyyhyyn liittyy lääketieteellinen tutkimustoimenpide tai hoito (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016.) Vuonna 2016 asiakkaat, potilaat ja heidän omaisensa tekivät kanteluja potilaan hoidosta 442. Alimmillaan luku on ollut vuonna 2010, jolloin kanteluita tehtiin 339 kappaletta. (Valvira 2016.)

### 8.3 Lääkehoidon turvallisuutta ohjaavat kansalliset lait

Merkittävä osa annetun hoidon haittavaikutuksista liittyy lääkitykseen. Arviolta neljännes haittavaikutuksista johtuu lääkityspoikkeamista. Lääkehoitoprosessin kaikissa vaiheissa esiintyy lääkehoidon turvallisuuteen liittyviä ongelmia. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015, 9.) Kun lääkkeen antamista ja jakamista tutkittiin havainnointimenetelmällä todettiin jopa joka viidennen lääkkeen kohdalla vaaratapahtuma. Ajantasaisen lääkitystiedon siirtyminen asiakkaan tai potilaan mukana hoitopaikasta toiseen on vaihdellut tuoreen katsauksen mukaan 3,4 prosentin ja 98,2 prosentin välillä. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015, 10.) Myrkytystietokeskuksen tietokannoista tehdyn tutkimuksen mukaan yleisin lääkityspoikkeama lapsilla on ollut väärä annos ja aikuisilla väärä lääke (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2015, 17). Erityisen alttiita haittavaikutuksille ovat myös paljon lääkkeitä käyttävät iäkkäät henkilöt (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016). Vuosina 2008-2010 HaiPro-järjestelmään oli tehty 4869 ilmoitusta. Näistä lääke- ja nestehoitoon sekä verensiirtoon liittyviä ilmoituksia oli 2139 (Härkönen 2012b, 32).

Erityistä tarkkuutta vaativia lääkkeitä kutsutaan riskilääkkeiksi. Riskilääkkeiden käsittelyyn, annosteluun ja säilytykseen liittyy erityisiä riskejä turvallisuuden kannalta tai väärinkäytön mahdollisuus. Tärkein väline lääkehoidon turvallisuuden parantamiseen on yksikkökohtainen lääkehoidon suunnitelma. Lääkehoidon suunnitelma perustuu lääkehoidon riskien arviointiin. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016.) Harvoin käytettävät lääkkeet, lääkkeet joilla on kapea terapeuttinen leveys sekä laskimoon annettavat lääkkeet vaativat erityistä huomiota. Potilasturvallisuudelle voivat aiheuttaa riskin myös valikoimaan otetut uudet lääkkeet, mikäli henkilökunta ei saa niiden käyttöön ja annosteluun riittävää perehdytystä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2015, 17.) Pakkauksiltaan tai kirjoitusasuiltaan toisiaan muistuttavat tai puhuttua nimeltään samalta kuulostavat lääkkeet muodostavat myös oman riskiryhmänsä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2015, 19).

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen lääkkeen määräämisestä mukaan lääkehoidosta tulee päättää yhteisymmärryksessä asiakkaan tai potilaan kanssa. Lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä tulee antaa riittävät tiedot asiakkaalle tai potilaalle. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010a, 8 §.) Kun lääkkeen määrääjä on varmistunut henkilön lääkityksen tarpeesta omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla lääkityksen tarpeesta hän saa määrätä lääkkeitä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä lääkityksen tarpeellisuuteen, valittavan lääkkeen tehoon, turvallisuuteen ja hintaan. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010b, 10 §.)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (341/2011, 1 §) laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavan suunnitelman mukaan suunnitelmassa on sovittava lää-

kelääkehoidosta ja lääkehuollon järjestämisestä. Lääkehoitosuunnitelma on osa laatu- ja potilasturvallisuussuunnitelmaa (Terveydenhuoltolaki 136/2010d, 8 §). Lääkehoitosuunnitelmassa tulee olla esimerkiksi seuraavia asioita; turvalliseen lääkehoitoon perehdyttäminen, henkilöstön vastuut, velvollisuudet ja työnjako, asiakkaan tai potilaan ja omaisten ohjaus ja neuvonta sekä dokumentointi ja tiedonkulku, lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen, toimiminen lääkehoidon vaaratapahtumissa (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2016, 12).

Työturvallisuuslaki velvoittaa työnantajan huolehtimaan työntekijän riittävästä perehdyttämisestä työhön, työssä käytettävien työvälineiden oikeaan käyttöön sekä turvallisiin työtapoihin (Työturvallisuuslaki 738/2002, 14 §). Ammattitoiminnan edellyttämien tietojen ja taitojen ylläpitäminen ja kehittäminen sekä ammattitoimintaansa koskeviin sääntöihin ja määräyksiin perehtyminen on terveydenhuollon ammattihenkilön velvollisuus (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994b, 18 §).

#### 8.4 Terveydenhuollon laiteturvallisuutta ohjaavat kansainväliset ja kansalliset lait

Kuvion 1 mukaan asiakas- ja potilasturvallisuuteen kuuluu terveydenhuollon laitteiden turvallisuus (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2012, 12). Terveydenhuollon laitteiden turvallisuus sisältää niiden käytön turvallisuuden sekä laitteiden itsensä turvallisuuden. Terveydenhuollon laitteiden ja niiden käytön turvallisuutta edistetään kansainvälisellä ja kansallisella lainsäädännöllä. (Ståhlberg 2015b, 22.)

Terveydenhuollon laitteiden lainsäädäntövalta on EU:n neuvostolla ja parlamentilla. Terveydenhuollon laitteita koskevat Euroopan Unionissa AIMD-, MD- ja IVD-direktiivit. (Ståhlberg 2015a, 18.) Euroopan Unionin kaikissa jäsenvaltioissa on toimivaltainen viranomainen (Competent Authority). Toimivaltaisen viranomaisen tehtävänä on valvoa terveydenhuollon laitteiden asianmukaisuutta. Lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista mukaisen toiminnan ohjauksesta ja valvonnasta vastaa Suomen toimivaltainen viranomainen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira. Sosiaali- ja terveysministeriöllä on terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntövalta. (Ståhlberg 2015b, 22.)

Terveydenhuollon laitteiden käyttöön liittyvistä vaaratilanteista ilmoittaminen koskee erityis- huollon toimintayksiköitä, sosiaalihuollon toimintayksiköitä, terveydenhuollon toimintayksiköitä ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan terveydenhuollon toimintayksikön, sosiaalihuollon toimintayksikön ja kehitysvammaisten erityis- huollon toimintayksikön sekä terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka harjoittaessaan ammattiaan käyttää tai luovuttaa terveydenhuollon laitteita asiakkaan tai potilaan käyttöön. (Valvira 2010b.)

Lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuuden edistäminen ja ylläpitäminen. Valviran määräyksen 4/2010 mukaisesti laitteiden toimintakunnosta, käyttökoulutuksesta, käyttöohjeiden saatavuudesta ja tuotteiden jäljitettävyydestä huolehtiminen on ammattimaisen käyttäjän velvollisuus. (Valvira 2016.) Terveydenhuollon laitetta on käytettävä sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Käyttötarkoituksella tarkoitetaan käyttöä, johon laite on valmistajan käyttöohjeessa, merkinnöissä ja/tai myynninedistämistä koskevassa aineistossa tarkoitettu käytettäväksi. Euroopan parlamentin ja Neuvoston direktiivin (93/42/ETY 1993) mukaan terveydenhuollon laitteiden on tarjottava asiakkaille ja potilaille, käyttäjille sekä ulkopuolisille suojelun korkea taso. Terveydenhuollon laitteiden on myös saavutettava valmistajan niille määrittelemä suorituskyky. Yksi tämän direktiivin olennaisista tavoitteista on myös EU:n jäsenvaltioissa saavutetun suojelun tason ylläpitäminen. (Euroopan parlamentin ja Neuvoston direktiivi 93/42/ETY 1993, 7.)

Teknologian kehittyminen tuo hoitotyöhön uudenlaisia potilasturvallisuuden haasteita (Teknologian tutkimuskeskus 2012a, 22). Uuden teknologian käyttöön ottaminen hoitotyön teknistyessä asettaa hoitohenkilöstön entistä vaativampaan asemaan. Turvallisen hoitotyön toteuttaminen vaatii yhä enemmän terveydenhuollon laitteiden käyttöön perehtymistä sekä koko organisaation kattavaa koulutusta. (Valvira 2016a, 30.) Ihmisen suunnittelema ja rakentama teknologia ei ole virheetöntä, eikä se ota huomioon täydellisesti toiminnan vaatimuksia. Teknologian kehittäjät ja käyttäjät opettelevat uuden teknologian käyttöönoton harjoitteluvaiheessa sitä, miten teknologia käytännössä toimii. Usein potilasturvallisuusvaikutuksia ei tarkastella, jos teknologia ei ole suoraan potilaisiin kosketuksissa esimerkiksi tietojärjestelmien kohdalla. (Teknologian tutkimuskeskus 2012b, 22.)

Taulukon 1 mukaan vuonna 2014 Asiakasvahinkokeskus korvasi 14 laitevahingosta aiheutunutta vahinkoa, vuonna 2015 8 laitevahinkoa ja vuonna 2016 4 laitevahinkoa. Valviraan saapui 3 515 vaaratilanneilmoitusta vuonna 2015, ilmoitukset koskivat terveydenhuollon laitteita. Valviran aktiivisella tarkastustoiminnalla vaaratilanneilmoitusten määrä on kasvanut vuosittain 2010-luvulta. Vuonna 2015 käyttäjien ilmoitukset laiteryhmittäin ja vakavuuden mukaan kertovat, että ilmoituksia tehtiin eniten sähkökäyttöisistä ja mekaanisista lääkintälaitteista. Läheltä - piti tapauksia kaikista ilmoituksista oli 78,6%, vakavia tapauksia 19,2% ja kuoleman tapauksia 1,4%. (Valvira 2016b.) Vuosina 2008-2010 HaiPro-järjestelmään ilmoitettiin laiteeseen tai sen käyttöön liittyviä ilmoituksia 196 (Härkönen 2012a, 32).

	2013	2014	2015
Vaaratilanneilmoitukset	2479	2947	3515

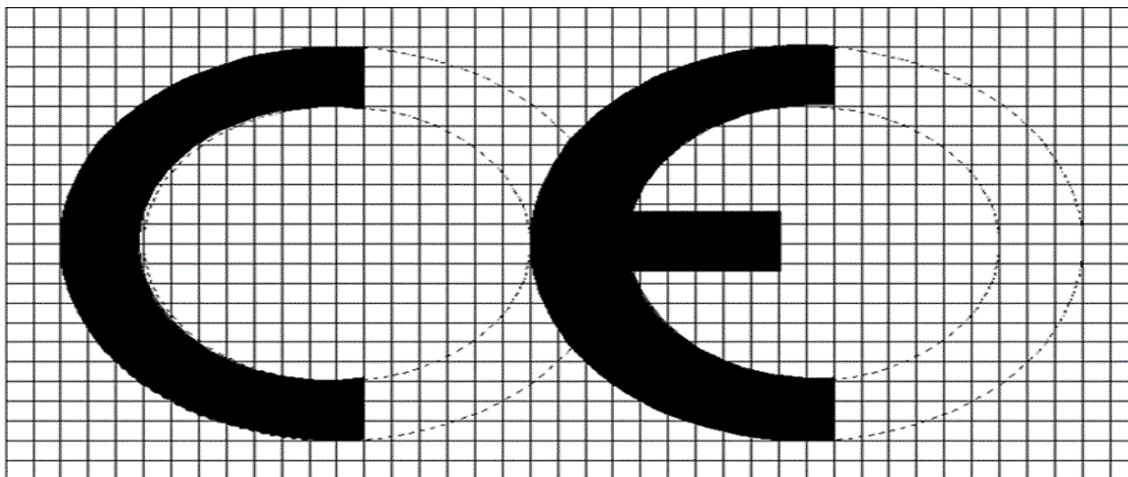
Taulukko 1: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, vaaratilanneilmoitukset. (Lähde: Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tilinpäätös vuodelta 2015, 30)

## 9 CE-merkintä terveydenhuollon laitteissa

CE-merkintä (Conformité Européenne) tuotteessa osoittaa, että valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän sitä koskevien EU:n direktiivien vaatimukset, ja että tuote on läpikäynyt mahdollisesti vaaditut tarkistukset. CE-merkintä on tarkoitettu helpottamaan tavaroiden vapaata liikumista Euroopan sisämarkkinoilla. Laitteen olennaiset vaatimukset täyttyvät, kun laite on kehitetty ja valmistettu yhdenmukaisten standardien mukaisesti. EU:n virallisessa lehdessä julkaistaan EU:ssa hyväksytyt standardit. EU:ssa hyväksytyt standardit tunnustetaan kirjaimilla EN (Ståhlberg 2015e, 29.) EN-SFS tunnusyhdistelmä tarkoittaa, että standardi on voimassa Suomessa ja Euroopassa (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry). Markkinoille ei ole mahdollista saattaa terveydenhuollon laitetta, jota ei ole CE-merkitty (Ståhlberg 2015f, 18).

Lääkinnälliset laitteet on yleensä varustettava CE-merkinnällä. CE-merkintä ilmaisee kyseistä laitetta koskevan direktiivin säännösten mukaisuuden, mahdollistaa laitteen vapaan liikkuvuuden ja käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön ottamisen Euroopan Unionin alueella. (Euroopan parlamentin ja Neuvoston direktiivi 93/42/ETY 1993.) CE-merkinnän edellytyksien on siis täyttyttävä ja CE-merkintä on tehtävä ennen kuin terveydenhuollon tuote voidaan tuoda markkinoille. Kun laite on toimitettu, asennettu, huollettu ja sitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti se voidaan ottaa käyttöön. (Ståhlberg 2015g, 55.)

Valviran määräyksessä 2/2011 on tarkemmin määritelty CE-merkinnän käytöstä terveydenhuollon laitteissa. Määräys koskee laitteiden valmistajia, edustajia ja toiminnanharjoittajia. Valmistaja osoittaa CE-merkinnällä terveydenhuollon laitteen täyttävän sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Kaikki CE-merkityt laitteet eivät ole lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista mukaiseen käyttöön tarkoitettuja. Asiakkaiden ja potilaiden hoidossa on mahdollista käyttää myös laitteita joissa ei ole CE-merkintää. Tällaisia laitteita ovat esimerkiksi itse valmistetut laitteet ja yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet (Randell 2015, 346.)



Kuvio 3: CE-merkintä. (Lähde: Euroopan parlamentin ja Neuvoston direktiivi 93/42/ETY 1993c, 60)

## 10 Terveydenhuollon laiterekisteri

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010c, 26§) määrää, että terveydenhuollon yksiköllä on oltava rekisteröintijärjestelmä, jotta laitteiden ja niiden käytön turvallisuus voidaan varmistaa. Laitteiden seurantajärjestelmää, koulutukseen liittyvää rekisteriä sekä laitteiden ylläpitoon liittyvää vastuuhenkilöä edellytetään terveydenhuollon organisaatioilta. Vastuuhenkilön tulee vastata siitä, että käyttäjä noudattaa toiminnassaan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain määräyksiä ja säädöksiä (Knuutila 2015, 8).

Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio osoittaa seurantajärjestelmällä täyttäneensä lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista asettamat velvoitteet. Laiterekisteriä voidaan pitää seurantajärjestelmän ytimenä. Seurantajärjestelmä on kuitenkin laajempi kokonaisuus kuin laiterekisteri. Seurantajärjestelmään tulee kirjata muutkin kuin sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet. Esimerkiksi asiakkaille ja potilaille luovutetut laitteet ja lääkinnällisiksi laitteiksi luokitellut ohjelmat kirjataan seurantajärjestelmään. (Valvira 2015a.)

Organisaation hallinnassa olevien, edelleen luovuttamien ja implantoitujen laitteiden tulee olla jäljitettävissä seurantajärjestelmän avulla. Terveydenhuollon laitteiden huollot ja kalibroinnit voidaan suunnitella ja todentaa seurantajärjestelmän avulla. Riskianalyysin avulla organisaatio arvioi, mitkä laitteet tarvitsevat dokumentoidun laite tai tarvikekoulutuksen ja mitkä laitteet hallitaan ammattitutkinnon perusteella. Seurantajärjestelmään tulee sisältää ohjeistusta menettelytavoista käyttöohjeiden saatavuudesta laitteen käyttöpaikalla sekä laitteen turvalliselle käytölle soveltuvasta paikasta. Osaksi seurantajärjestelmää tulee liittää tiedot vaaratilanteista. (Valvira 2015b.)

Valviran tarkastuksien perusteella on voitu todeta, että sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa lain vaatimukset eivät täyty. Useissa organisaatioissa vasta tarkastuksen ajankohdasta sovittaessa ovat vaatimukset vastuuhenkilön nimeämisestä sekä tehtävän sisältämien velvoitteiden järjestämisestä toteutuneet. Uusilla terveydenhuollon laitteilla turvallisen hoitosuorituksen toteuttaminen vaatii aikaisempaa enemmän käyttöön perehtymistä. Koko organisaation kattavassa käyttöön koulutuksessa on havaittu edelleen puutteita. Valviran havaintojen mukaan myös terveydenhuollon laitteiden ylläpidon ja huollon järjestämisessä on edelleen jopa vakavia puutteita. (Valvira 2016c, 30.)

## 11 Opinnäytetyön arviointi

Opinnäytetyö on edennyt opinnäytetyö prosessin mukaisesti suunnitteluvaiheesta toteutukseen ja opinnäytetyön julkaisuun. Opinnäytetyössä käytettyä aineistoa arvioitiin jokaisessa opinnäytetyön prosessin vaiheessa kriittisesti olennaisen tiedon löytämiseksi sekä toimeksiantajan tarpeet huomioiden. Eri lähteistä saatuja, yhteen kokonaisuuteen liittyviä tietoja verrattiin keskenään tiedon oikeellisuuden varmistamiseksi. Tiedon julkaisijaan kiinnitettiin erityistä huomiota tiedon luotettavuuden arvioimiseksi. Opinnäytetyössä on sovellettu hyvän tieteellisen käytännön mukaisia eettisesti kestäviä arviointi- ja tiedonhankinta menetelmiä. Opinnäytetyössä on käytetty valmiita aineistoja.

Opinnäytetyön toiminnallisen muodon lisäksi opinnäytetyön lähestymistapa on suhteita osoittava (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2009, 39). Opinnäytetyön kansainvälisen ja kansallisen lainsäädännön on osoitettu opinnäytetyössä edistävän terveydenhuollon laitteiden käytön turvallisuutta. Asiakas- ja potilasturvallisuutta, hoitotyön laatua ja vaikuttavuutta edistetään terveydenhuollon laitteita koskevia lakeja ja säädöksiä noudattamalla.

Käytetty aineisto on kerätty vapaalla sanahauulla hakukone Googlesta. Tietokantahaun hakuehtoina olivat hoitotyön laadun osalta Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen (2014) sekä Terveydenhuollon laatuoppaan (2011) keskeisiä käsitteitä kuten asiakaskeskeisyys, laadunhallinta, palvelujen laatu, asiakasturvallisuus sekä oikea-aikaisuus. Lääke ja lääkitysturvallisuuden osion hakusanoina käytettiin sanoja lääkehoito, lääkitysturvallisuus, turvallinen lääkehoito, riskilääkkeet, lääkkeen jakaminen, lääkehoidon riskit, lääkkeiden tarkistus ja lääkehoidon riskien hallinta. Vaaratapahtumien osalta hakusanoina käytettiin vaaratapahtumat, vaaratilanne ilmoitukset, vaaratapahtumien raportointi, HaiPro, vaaratilanneilmoitus, haittatapahtumat ja läheltä -piti tapahtumat.

Muiden opinnäytetyön osioiden hakusanoina käytettiin mm. asiakaslähtöisyys, asiakasturvallisuus, CE, CE-merkintä, EU:n lainsäädäntö, hoitotyön laatu, hoitotyön turvallisuus, ISO-standardi, käyttäjälähtöisyys, potilasturvallisuus, potilasturvallisuuden johtaminen, poikkeama terveydenhuollossa, terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, terveydenhuollon laitteet ja tar-

vikkeet laki, laitteet ja tarvikkeet, terveydenhuollon direktiivit, terveydenhuollon vaaratilanteet, terveydenhuollon riskien hallinta, potilasturvallisuus, turvallisuuskulttuuri. Käytetyillä hakusanoilla saatiin yksittäisiä aineistoja yli 60.

Lähteet analysoitiin lukemalla aineisto, arvioimalla lähteen julkaisijan luotettavuutta ja lähteen ikää. Aineistosta saatua tietoa verrattiin opinnäytetyön tarkoitukseen ja tavoitteisiin. Valitut lähteet on tulkittu huolellisesti objektiivisuuteen pyrkien. Luotettavina julkaisijoina pidettiin Finlexiä, Euroopan Unionin ja Komission julkaisuja, Kuntaliittoa, hoitotieteen gra-duja, Suomen Potilasturvallisuus yhdistystä, Potilasvakuutuskeskusta, Sosiaali- ja terveystoiministeriötä, Suomen Standardisoimisliittoa, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitosta, Valviraa ja Teknologian tutkimuskeskusta.

Opinnäytetyössä esitettyjä tietoja voidaan pitää luotettavina. Tiedonhaussa käytetyn tiedonhaku menetelmän avulla saadun aineiston ja julkaisijan luotettavuutta arvioitiin huolellisesti. Opinnäytetyössä on käytetty ajantasaista tietoa. Opinnäytetyötä tehtäessä on noudatettu rehellisyyttä, tarkkuutta ja yleistä huolellisuutta (Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2012 - 2014). Lähdeviitteet ja lähteet on merkitty Laurea ammattikorkeakoulun ohjeiden mukaan. Lähteet on ilmoitettu opinnäytetyössä niin, että ne ovat yksiselitteisesti tunnistettavissa. Opinnäytetyössä noudatetaan selkeää ja yhtenäistä käytäntöä. (Vuorela. 2015). Opinnäytetyössä on otettu huomioon ammattikorkeakoulun koulutustavoitteet. Koulutuksen tarkoituksena on että, korkeakoulututkinnot ovat ammatillisesti painottuneita. Painopisteitä ovat työelämän ja sen kehittämisen vaatimukset sekä tutkimukseen perustuva opetus. Yksilön ammatillisen kasvun tukeminen ja asiantuntijatehtäviin sijoittuminen työelämässä ovat ammattikorkeakoulu koulutuksen tavoitteena. (Vilka 2015, 16). Opinnäytetyöltä odotetaan selkeää yhteyttä työelämän kehittämiseen. Opinnäytetyötä ovat arvioineet ja kommentoineet sen eri työvaiheissa opinnäytetyön toimeksiantajan edustaja sekä palveluesimies. Opinnäytetyön lainsäädännön ja lähteiden perusteella suosittelen käyttöturvallisuusohjeistuksen sisältöksi otteita asiakas- ja potilasturvallisuudesta, terveydenhuollon laitteista, laiteturvallisuudesta, vaaratapahtumista sekä riskien hallinnasta.



## Lähteet

## Painetut lähteet

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2009. Tutki ja kirjoita. 15., uudistettu painos. Helsinki: Tammi.

Vilka, H. 2015. Tutki ja kehitä. 4., uudistettu painos. Jyväskylä: PS-kustannus.

Vuorela, K. 2015. Laurea ammattikorkeakoulu. Lähdeviitteiden ja lähteiden merkitseminen.

## Sähköiset lähteet

AIMD-direktiivi 90/385/ETY 1990. Viitattu 19.12.2016. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:fi:PDF>

Awanic Oy. 2016. Viitattu 8.3.2017. <http://awanic.com/haipro/>

ISQua, The International Society for Quality in Health Care. Viitattu 2.1.2017. <http://www.isqua.org/>

IVD-direktiivi 98/79 EY 1998. Viitattu 19.12.2016. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:331:0001:0037:fi:PDF>

Euroopan komissio. 2017a. Potilasturvallisuus. Viitattu 22.2.2017. [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy\\_fi](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy_fi)

Euroopan komissio. 2017b. Potilasturvallisuus. Viitattu 22.2.2017. [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-694\\_fi.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-694_fi.htm)

Euroopan komission viestintäpääosasto. 2017a. Viitattu 7.1.2017. [https://europa.eu/european-union/topics/health\\_fi](https://europa.eu/european-union/topics/health_fi)

Euroopan komission viestintäpääosasto. 2017b. Viitattu 7.1.2017. [https://europa.eu/european-union/law\\_fi](https://europa.eu/european-union/law_fi)

Euroopan komissio 2014. Lehdistötiedote. Viitattu 23.2.2017. [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-694\\_fi.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-694_fi.htm)

Holkko, S. 2012. POTILASTURVALLISUUSKULTTUURI - Potilasturvallisuuteen vaikuttavat tekijät erikoissairaanhoidon henkilöstön näkökulmasta. Viitattu 23.2.2017. <http://tam-pub.uta.fi/handle/10024/83477>

Härkönen, M. 2012a. Potilasturvallisuus tulee näkyväksi vaaratapahtumailmoituksissa. [http://epublications.uef.fi/pub/urn\\_nbn\\_fi\\_uef-20120463/urn\\_nbn\\_fi\\_uef-20120463.pdf](http://epublications.uef.fi/pub/urn_nbn_fi_uef-20120463/urn_nbn_fi_uef-20120463.pdf)

Härkönen, M. 2012b. Potilasturvallisuus tulee näkyväksi vaaratapahtumailmoituksissa. [http://epublications.uef.fi/pub/urn\\_nbn\\_fi\\_uef-20120463/urn\\_nbn\\_fi\\_uef-20120463.pdf](http://epublications.uef.fi/pub/urn_nbn_fi_uef-20120463/urn_nbn_fi_uef-20120463.pdf)

Jaakkola, T. 2016. Tietoturvallisuuden hallintajärjestelmät terveydenhuollon organisaatioissa. Viitattu 2.1.2017. [https://www.doria.fi/bitstream/handle/10024/122933/Diplomity%C3%B6\\_Toni\\_Jaakkola\\_18-04-2016.pdf?sequence=2](https://www.doria.fi/bitstream/handle/10024/122933/Diplomity%C3%B6_Toni_Jaakkola_18-04-2016.pdf?sequence=2)

Kuntaliitto. 2011a. Terveydenhuollon laatuopas. Viitattu 29.12.2016, 2.1.2017 <http://hoidonvaikuttavuus.fi/wordpress/wp-content/uploads/2014/02/Tlaatuopas.pdf>

Kuntaliitto. 2011b. Terveydenhuollon laatuopas. Viitattu 9.3.2017. <http://hoidonvaikuttavuus.fi/wordpress/wp-content/uploads/2014/02/Tlaatuopas.pdf>

Kuntaliitto. 2011c. Terveysthuollon laatuopas. Viitattu 9.3.2017. <http://hoidonvaikuttavuus.fi/wordpress/wp-content/uploads/2014/02/Tlaatuopas.pdf>

Kuntaliitto. 2011d. Terveysthuollon laatuopas. Viitattu 9.3.2017. <http://hoidonvaikuttavuus.fi/wordpress/wp-content/uploads/2014/02/Tlaatuopas.pdf>

Kuntaliitto. 2011e. Terveysthuollon laatuopas. Viitattu 9.3.2017. <http://hoidonvaikuttavuus.fi/wordpress/wp-content/uploads/2014/02/Tlaatuopas.pdf>

Kuntaliitto. 2011f. Terveysthuollon laatuopas. Viitattu 9.3.2017. <http://hoidonvaikuttavuus.fi/wordpress/wp-content/uploads/2014/02/Tlaatuopas.pdf>

Laatuportti. Viitattu 16.2.2017. <http://www.laatuportti.fi/>

Labquality, SHQS-laatuohjelma. Viitattu 2.1.2017. <http://www.qualification.fi/palvelut/shqs-laatuohjelma/>

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/4992, 3§. Viitattu 23.2.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/smur/1992/19920785>

Laki Sosiaali- ja terveystalan lupa- ja valvontavirastosta 669/2008, 1§ ja 2§. Viitattu 2.1.2016. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080669>

Laki terveysthuollon ammattihenkilöistä 559/1994a. Viitattu 3.1.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>

Laki terveysthuollon ammattihenkilöistä 559/1994b. Viitattu 3.1.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>

Laki terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista. 629/2010a. Viitattu 21.3.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>

Laki terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista. 629/2010b. Viitattu 2.1.2017 <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>

Laki terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista. 629/2010c. Viitattu 22.2.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>

Laki terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista. 629/2010d. Viitattu 22.2.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>

Neuvoston direktiivi 93/42/ETY. 1993a. Viitattu 26.2.2017. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fi:PDF>

Neuvoston direktiivi 93/42/ETY. 1993b. Viitattu 26.2.2017. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fi:PDF>

Neuvoston direktiivi 93/42/ETY. 1993c. Viitattu 26.2.2017. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fi:PDF>

Potilasvahinkokeskus. 2017. Potilasvahinkotilastot. Viitattu 8.2.2017. <http://www.pvk.fi/fi/tilastot-ja-tutkimukset/vahinkotilastot/>

Potilasvahinkolaki 585/1986, 2 §. Viitattu 28.12.2016. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1986/19860585>

Qualification. Viitattu 28.12.2016. <http://www.qualification.fi/palvelut/shqs-laatuohjelma-tie-jatkuvaan-/>

- Randell, T. 2015. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Viitattu 9.3.2017. [http://www.fin-nanest.fi/files/randell\\_terveydenhuollon\\_laitteet\\_ja\\_tarvikkeet.pdf](http://www.fin-nanest.fi/files/randell_terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet.pdf)
- Rinne koti-Säätiö. 2017a. Viitattu 13.2.2017. <https://rekry.rinne koti.fi/homepage.aspx>
- Rinne koti-Säätiö. 2017b. Terveys ja kuntoutuminen. Viitattu 13.2.2017. <http://www.rinne koti.fi/fi/palvelut/terveys-ja-kuntoutuminen/>
- Saarela, S. 2015. Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat osana erikoissairaanhoidon strategiaa ja johtamista Suomessa. Viitattu 16.2.2017. <http://jultika.oulu.fi/files/nbnfioulu-201405271504.pdf>
- Saari, A. & Pehkonen, J. 2013. Kirurginen teknologia. Viitattu 1.2.2017. <http://sli-deplayer.biz/slide/1900553/>
- Sievänen, T. 2015a. Potilasturvallisuuden edistäminen terveydenhuollon organisaatioiden strategisena tavoitteena. Viitattu 21.2.2017. [http://epublications.uef.fi/pub/urn\\_nbn\\_fi\\_uef-20150759/urn\\_nbn\\_fi\\_uef-20150759.pdf](http://epublications.uef.fi/pub/urn_nbn_fi_uef-20150759/urn_nbn_fi_uef-20150759.pdf)
- Sievänen, T. 2015b. Potilasturvallisuuden edistäminen terveydenhuollon organisaatioiden strategisena tavoitteena. Viitattu 22.2.2017. [http://epublications.uef.fi/pub/urn\\_nbn\\_fi\\_uef-20150759/urn\\_nbn\\_fi\\_uef-20150759.pdf](http://epublications.uef.fi/pub/urn_nbn_fi_uef-20150759/urn_nbn_fi_uef-20150759.pdf)
- Silvennoinen-Nuora, L. 2010. Vaikuttavuuden arviointi hoitoketjussa. Mikä mahdollistaa vaikuttavuuden ja vaikuttavuuden arvioinnin. Viitattu 9.3.2017. <http://uta32-kk.lib.helsinki.fi/bitstream/handle/10024/66667/978-951-44-8251-9.pdf?sequence=1>
- Silvennoinen-Nuora, L. 2010. Vaikuttavuuden arviointi hoitoketjussa. Mikä mahdollistaa vaikuttavuuden ja arvioinnin. Viitattu 9.3.2017. <http://uta32-kk.lib.helsinki.fi/bitstream/handle/10024/66667/978-951-44-8251-9.pdf?sequence=1>
- Sosiaali- ja terveysalan valtakunnallinen valvontaohjelma vuosille 2016 - 2019. 2015. Viitattu 2.2.2017. Saatavissa <https://www.valvira.fi/documents/14444/1006217/Sosiaali-+ja+terveydenhuollon+valtakunnallinen+valvontaohjelma+2016+-+2019/dbc9066c-289a-46a3-8b17-0d0469d02a4e>
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöön-painosta laadittavasta suunnitelmasta. 341/2011a. Viitattu 19.2.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/2011/20110341.pdf>
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöön-painosta laadittavasta suunnitelmasta. 341/2011b. Viitattu 21.3.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/2011/20110341.pdf>
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010a. Viitattu 21.3.2017. [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129969/URN\\_ISBN\\_978-952-302-577-6.pdf?sequence=1](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129969/URN_ISBN_978-952-302-577-6.pdf?sequence=1)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010b. Viitattu 21.3.2017. [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129969/URN\\_ISBN\\_978-952-302-577-6.pdf?sequence=1](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129969/URN_ISBN_978-952-302-577-6.pdf?sequence=1)
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2017. Potilasturvallisuus. Viitattu 2.2.2017. <http://Sosiaali-ja-terveysministerio.fi/potilasturvallisuus>
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2015. Potilas- ja asiakasturvallisuuden toimintaohjelma 2015 - 2020. Viitattu 20.2.017. <https://www.innokyla.fi/documents/469607/0299a5fc-cdc3-4dd7-982d-9134241ea21a>

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2011. Riskien hallinta ja turvallisuussuunnittelu. Opas sosiaali- ja terveydenhuollon johdolle ja turvallisuusasiantuntijoille. Viitattu 22.2.2017. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/112106/URN%3ANBN%3Afi-fe201504226148.pdf?sequence=1>

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2009. Suomalainen potilasturvallisuusstrategia 2009-2013. Viitattu 19.2.2017. [http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/72272/potilas-turvallisuus\\_julkaisu\\_2009\\_3\\_verkko\\_UP.pdf?sequence=1](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/72272/potilas-turvallisuus_julkaisu_2009_3_verkko_UP.pdf?sequence=1)

Ståhlberg, T. 2015a. Terveystuolun laitteen lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa. Viitattu 26.2.2017. [https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon\\_laitteen\\_lakisäätöiset\\_määräykset\\_opas.pdf](https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteen_lakisäätöiset_määräykset_opas.pdf)

Ståhlberg, T. 2015b. Terveystuolun laitteen lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa. Viitattu 26.2.2017. [https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon\\_laitteen\\_lakisäätöiset\\_määräykset\\_opas.pdf](https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteen_lakisäätöiset_määräykset_opas.pdf)

Ståhlberg, T. 2015c. Terveystuolun laitteen lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa. Viitattu 26.2.2017. [https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon\\_laitteen\\_lakisäätöiset\\_määräykset\\_opas.pdf](https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteen_lakisäätöiset_määräykset_opas.pdf)

Ståhlberg, T. 2015d. Terveystuolun laitteen lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa. Viitattu 26.2.2017. [https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon\\_laitteen\\_lakisäätöiset\\_määräykset\\_opas.pdf](https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteen_lakisäätöiset_määräykset_opas.pdf)

Ståhlberg, T. 2015e. Terveystuolun laitteen lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa. Viitattu 26.2.2017. [https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon\\_laitteen\\_lakisäätöiset\\_määräykset\\_opas.pdf](https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteen_lakisäätöiset_määräykset_opas.pdf)

Ståhlberg, T. 2015f. Terveystuolun laitteen lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa. Viitattu 26.2.2017. [https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon\\_laitteen\\_lakisäätöiset\\_määräykset\\_opas.pdf](https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteen_lakisäätöiset_määräykset_opas.pdf)

Ståhlberg, T. 2015g. Terveystuolun laitteen lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa. Viitattu 26.2.2017. [https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon\\_laitteen\\_lakisäätöiset\\_määräykset\\_opas.pdf](https://www.tekes.fi/globalasets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteen_lakisäätöiset_määräykset_opas.pdf)

Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry. 2015. Potilasturvallisuus ja riskien hallinta -opas sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijoille. Viitattu 22.3.2017. [http://spty.fi/wordpress/wp-content/uploads/2015/08/RH-opas\\_nettiin\\_korjattu.pdf-02112015.pdf](http://spty.fi/wordpress/wp-content/uploads/2015/08/RH-opas_nettiin_korjattu.pdf-02112015.pdf)

Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry. 2013. Viitattu 8.3.2017. <http://www.potilasturvallisuusyhdistys.fi/documents/0213jasenkirje.pdf>

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Viitattu 17.2.2017. [http://www.sfs.fi/julkaisut\\_ja\\_palvelut/standardi\\_tutuksi/sfs\\_en\\_iso](http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/sfs_en_iso)

Teknologian tutkimuskeskus. 2008. Turvallisuuskulttuurityö organisaation toiminnan kehittämisenä terveydenhuollossa. Viitattu 17.2.2017. <http://www.vtt.fi/inf/pdf/tiedotteet/2008/T2456.pdf>

Teknologian tutkimuskeskus. 2010a. Vaaratapahtumista oppiminen -opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille. Viitattu 9.3.2017. [http://www.vtt.fi/files/projects/typorh/opas\\_terveydenhuolto-organisaatioiden\\_vaaratapahtumista\\_oppimiseksi.pdf](http://www.vtt.fi/files/projects/typorh/opas_terveydenhuolto-organisaatioiden_vaaratapahtumista_oppimiseksi.pdf)

Teknologian tutkimuskeskus. 2010b. Vaaratapahtumista oppiminen -opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille. Viitattu 14.3.2017. [http://www.vtt.fi/files/projects/typorh/opas\\_terveydenhuolto-organisaatioiden\\_vaaratapahtumista\\_oppimiseksi.pdf](http://www.vtt.fi/files/projects/typorh/opas_terveydenhuolto-organisaatioiden_vaaratapahtumista_oppimiseksi.pdf)

Teknologian tutkimuskeskus. 2012a. Adaptiivinen potilasturvallisuuden johtaminen. Viitattu 22.2.2017. <http://www.vtt.fi/inf/pdf/technology/2012/T58.pdf>

Teknologian tutkimuskeskus. 2012b. Adaptiivinen potilasturvallisuuden johtaminen. Viitattu 22.2.2017. <http://www.vtt.fi/inf/pdf/technology/2012/T58.pdf>

Terveysturvalaki 1326/2010a, 8 §. Viitattu 8.2.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2010/20101326>

Terveysturvalaki 1326/2010b, 8 §. Viitattu 28.12.2016. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>

Terveysturvalaki 1326/2010c, 8 §. Viitattu 8.2.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2010/20101326>

Terveysturvalaki 136/2010d, 8 §. Viitattu 21.3.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>

Terveysturva ja hyvinvoinnin laitos. 2016a. Lääkehoidon turvallisuus. Viitattu 19.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/laakehoidon-turvallisuus>

Terveysturva ja hyvinvoinnin laitos. 2016. Laatu ja potilasturvallisuus. Rekisterit ja tietojärjestelmät. Viitattu 19.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/tutkimus-ja-kehittaminen/tilastotieto/rekisterit-ja-tietojarjestelmat>

Terveysturva ja hyvinvoinnin laitos. 2016. Laatu ja potilasturvallisuus. Lääkkeet käyttökuntoon ja jako potilasannoksiin. Viitattu 16.3.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/turvallinen-laakehoito/laakehoito/laakkeet-kayttokuntoon-ja-jako-potilasannoksiin>

Terveysturva ja hyvinvoinnin laitos. 2016. Laatu ja potilasturvallisuus. Leikkaustiimin tarkistuslista. Viitattu 16.3.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/tutkimus-ja-kehittaminen/tyokalut/vaaratapahtuman-tunnistaminen/leikkaustiimin-tarkistuslista>

Terveysturva ja hyvinvoinnin laitos. 2016b. Lääkehoidon turvallisuus. Viitattu 19.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/laakehoidon-turvallisuus>

Terveysturva ja hyvinvoinnin laitos. 2016. Riskilääkkeet. Viitattu 19.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/turvallinen-laakehoito/laakkeet/riskilaakkeet>

Terveysturva ja hyvinvoinnin laitos. 2016a. Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Viitattu 19.2.2017. Viitattu 19.2.2017. [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129969/URN\\_ISBN\\_978-952-302-577-6.pdf?sequence=1](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129969/URN_ISBN_978-952-302-577-6.pdf?sequence=1)

Terveysturva ja hyvinvoinnin laitos. 2016b. Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Viitattu 19.2.2017. Viitattu 19.2.2017. [https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129969/URN\\_ISBN\\_978-952-302-577-6.pdf?sequence=1](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129969/URN_ISBN_978-952-302-577-6.pdf?sequence=1)

Terveysturva ja hyvinvoinnin laitos. 2016. Mitä on potilasturvallisuus? Viitattu 17.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus>

Terveysturva ja hyvinvoinnin laitos. 2016. Potilasturvallisuus. Viitattu 6.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2016. Rekisterit ja tietojärjestelmät. Kuolemansyyrekisteri. Viitattu 3.1.2016. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/tutkimus-ja-kehittaminen/tilastotieto/rekisterit-ja-tietojarjestelmat>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2015. Kansainvälinen potilasturvallisuustyö. Viitattu 22.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/potilasturvallisuus-kansainvalisesti>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2015. Laatu ja potilasturvallisuus. Laitteiden turvallisuus. Viitattu 17.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/laitteiden-turvallisuus>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2015. Potilas- ja asiakasturvallisuuden toimintaohjelma 2015-2020. Viitattu 19.2.2017. [https://www.google.fi/?gws\\_rd=cr,ssl&ei=uRwnUv-EK8mYtQaXzICYAg#q=potilasturvallisuus+2015-2020](https://www.google.fi/?gws_rd=cr,ssl&ei=uRwnUv-EK8mYtQaXzICYAg#q=potilasturvallisuus+2015-2020)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2014. Laatu ja potilasturvallisuus. Turvallisuuskulttuuri. Viitattu 22.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/potilasturvallisuuskulttuuri>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2014a. Laatu ja potilasturvallisuus. Potilasturvallisuus. Viitattu 28.12.2016, 29.12.2016. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/etusivu/laadunhallinta>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2014b. Laatu ja potilasturvallisuus. Potilasturvallisuus. Viitattu 28.12.2016, 29.12.2016. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/etusivu/laadunhallinta>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2014. Laatu ja potilasturvallisuus. Turvallisuuskulttuuri. Viitattu 28.12.2016. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/potilasturvallisuuskulttuuri>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2014. Laatu ja potilasturvallisuus. Laatu. Viitattu 28.12.2016. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/etusivu/laadunhallinta>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2014a. Laatu ja potilasturvallisuus. Tilastotieto. Viitattu 21.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/tutkimus-ja-kehittaminen/tilastotieto>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2014b. Laatu ja potilasturvallisuus. Tilastotieto. Viitattu 21.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/tutkimus-ja-kehittaminen/tilastotieto>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2013a. Laatu ja potilasturvallisuus. Vaaratapahtumat. Viitattu 23.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/potilasturvallisuuden-vaaratilanteet>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2013b. Laatu ja potilasturvallisuus. Vaaratapahtumat. Viitattu 23.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/potilasturvallisuuden-vaaratilanteet>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2013c. Laatu ja potilasturvallisuus. Vaaratapahtumat. Viitattu 23.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/potilasturvallisuuden-vaaratilanteet>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2013. Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelma. Viitattu 23.2.2017. <https://www.slideshare.net/THLfi/potilasturvallisuutta-edistvi-toimintamalleja-potilasturvallisuuspivt-2013>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2013. Laatu ja potilasturvallisuus. Potilasturvallisuus. Viitattu 23.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2013. Laatu ja potilasturvallisuus. Keskeiset toimijat. Viitattu 17.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/keskeiset-toimijat>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2012a. Potilasturvallisuutta taidolla- kansalliset talkoot. Viitattu 16.3.2017. <https://www.slideshare.net/THLfi/potilasturvallisuutta-aidolla-tyopaja>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2012b. Potilasturvallisuutta taidolla- kansalliset talkoot. Viitattu 16.3.2017. <https://www.slideshare.net/THLfi/potilasturvallisuutta-aidolla-tyopaja>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2011a. Laatu ja potilasturvallisuus. Keskeisiä käsitteitä. Viitattu 16.2.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/sanasto/keskeisia-kasitteita>

Terveyden ja hyvinvoinninlaitos. 2011b. Laatu ja potilasturvallisuus. Keskeisiä käsitteitä. Viitattu 6.3.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/potilasturvallisuus/mita-on-potilasturvallisuus/sanasto/keskeisia-kasitteita>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2009. Vaaratapahtumien raportointimenettely. Viitattu 6.2.2017. <https://www.thl.fi/documents/10531/104889/Opas%202009%204.pdf>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 2008. Laatu ja potilasturvallisuus. Laatu. Viitattu 26.1.2017. <https://www.thl.fi/fi/web/laatu-ja-potilasturvallisuus/etusivu/laadunhallinta>

Työturvallisuuslaki 738/2002. Viitattu 21.3.2017. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajan-tasa/2002/20020738>

Valvira. 2016. Määräys 4/2010 - terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus. Viitattu 27.12.2016. <https://www.valvira.fi/-/maarays-4-2010-terveydenhuollon-laitteesta-ja-tarvikkeesta-tehtava-ammattimaisen-kayttajan-vaaratilanneilmoitus>

Valvira. 2016a. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston tilinpäätös vuodelta 2015. Viitattu 9.3.2017. <https://www.valvira.fi/documents/14444/398591/Toimintakertomus+2015/1112cd53-3d73-4cd3-bbb1-568d897ffb3e>

Valvira. 2016b. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston tilinpäätös vuodelta 2015. Viitattu 9.3.2017. <https://www.valvira.fi/documents/14444/398591/Toimintakertomus+2015/1112cd53-3d73-4cd3-bbb1-568d897ffb3e>

Valvira. 2016c. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston tilinpäätös vuodelta 2015. Viitattu 9.3.2017. <https://www.valvira.fi/documents/14444/398591/Toimintakertomus+2015/1112cd53-3d73-4cd3-bbb1-568d897ffb3e>

Valvira. 2016. Vaaratilanneilmoitus menettely. Viitattu 9.3.2017. [https://www.valvira.fi/documents/14444/1776602/Vaaratilanneilmoittaminen\\_2016+MK.pdf/6a3452c6-9fa0-493a-8722-103bf4fa724b](https://www.valvira.fi/documents/14444/1776602/Vaaratilanneilmoittaminen_2016+MK.pdf/6a3452c6-9fa0-493a-8722-103bf4fa724b)

Valvira. 2016. Terveydenhuollon valvonnan tilastoja. Viitattu 12.2.2017. <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/tilastot>

Valvira. 2016. Ilmoitus vaaratilanteesta. Viitattu 18.2.2017. <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/valviralle-tehtavat-ilmoitukset/ilmoitus-vaaratilanteesta>



Valvira. 2016. Tilastotietoa terveydenhuollon laitteista ja vaaratilanteista. Viitattu 9.3.2017. [https://www.valvira.fi/documents/14444/1776602/Tilasto\\_2016\\_05\\_PN.pdf/469c9d08-7654-4075-9dd3-8ce83f349196](https://www.valvira.fi/documents/14444/1776602/Tilasto_2016_05_PN.pdf/469c9d08-7654-4075-9dd3-8ce83f349196)

Valvira. 2016. Hyvä ammatinharjoittaminen. Viitattu 12.2.2017. <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/hyva-ammatinharjoittaminen>

Valvira. 2015. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Terveysteknologian esitteet. Viitattu 1.2.2017. <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/valviralle-tehtavat-ilmoitukset/ilmoitus-vaaratilanteesta>

Valvira. 2015. Ilmoitus laiterekisteriin. Viitattu 27.12.2016. [http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen\\_markkinoille\\_saattaminen/terveydenhuollon-laitteet-ja-tarvikkeet/ilmoitus-laiterekisteriin](http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/terveydenhuollon-laitteet-ja-tarvikkeet/ilmoitus-laiterekisteriin)

Valvira. 2011. CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa. Viitattu 27.12.2016. [http://www.finlex.fi/data/normit/39647/Maarays\\_2\\_2011.pdf](http://www.finlex.fi/data/normit/39647/Maarays_2_2011.pdf)

Valvira. 2016. Tilastotietoa terveydenhuollon laitteista ja vaaratilanteista. Viitattu 9.3.2017. [https://www.valvira.fi/documents/14444/1776602/Tilasto\\_2016\\_05\\_PN.pdf/469c9d08-7654-4075-9dd3-8ce83f349196](https://www.valvira.fi/documents/14444/1776602/Tilasto_2016_05_PN.pdf/469c9d08-7654-4075-9dd3-8ce83f349196)

Valvira. 2016. Hyvä ammatinharjoittaminen. Viitattu 12.2.2017. <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/hyva-ammatinharjoittaminen>

Valvira. 2015. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Viitattu 22.2.2017. [http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/TLT\\_esite.pdf](http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/TLT_esite.pdf)

Valvira. 2015a. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden seurantajärjestelmä kuntoon kattavasti. Viitattu 21.2.2017. <https://www.valvira.fi/-/terveydenhuollon-laitteiden-ja-tarvikkeiden-seurantajarjestelma-kuntoon-kattavasti>

Valvira. 2015b. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden seurantajärjestelmä kuntoon kattavasti. Viitattu 21.2.2017. <https://www.valvira.fi/-/terveydenhuollon-laitteiden-ja-tarvikkeiden-seurantajarjestelma-kuntoon-kattavasti>

Valvira. 2011. CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa. Viitattu 27.12.2016. [http://www.finlex.fi/data/normit/39647/Maarays\\_2\\_2011.pdf](http://www.finlex.fi/data/normit/39647/Maarays_2_2011.pdf)

Valvira. 2010a. Määräys 4/2010. Viitattu 18.2.2017. [http://www.finlex.fi/data/normit/39645/maarays\\_4\\_2010\\_kayttajan\\_vt\\_ilmoitus.pdf](http://www.finlex.fi/data/normit/39645/maarays_4_2010_kayttajan_vt_ilmoitus.pdf)

Valvira. 2010b. Määräys 4/2010. Viitattu 18.12.2017. [http://www.finlex.fi/data/normit/39645/maarays\\_4\\_2010\\_kayttajan\\_vt\\_ilmoitus.pdf](http://www.finlex.fi/data/normit/39645/maarays_4_2010_kayttajan_vt_ilmoitus.pdf)



## Kuviot

Kuvio 1: Potilasturvallisuuden osa-alueet. (Lähde: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2012b, 12)	
.....	10
Kuvio 2: Laatuportin palvelukokonaisuudet. (Lähde: Laatuportti 2016) .....	12
Kuvio 3: CE-merkintä. (Lähde: Neuvoston direktiivi 93/42/ETY 1993c, 60).....	22

## Taulukot

Taulukko 1: Terveysthuollon laitteet jatarvikkeet, vaaratilanneilmoitukset. (Lähde: Sosiaali- ja terveystalan lupa- ja valvontaviraston tilinpäätös vuodelta 2015, 30) ..... 21