

Opinnäytetyö AMK

Turun ammattikorkeakoulu

Hammastekniikan koulutusohjelma

2021

Ilari Jussila & Maija Laitinen

HAMMASLABORATORIOSSA YKSILÖLLISESTI VALMISTETTUJEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN RISKIENHALLINTA

– Toimeksiantaja hammaslaboratorio Lappdent

Hammastekniikan koulutusohjelma

Opinnäytetyön valmistumisajankohta 2021 | 25 sivua, 43 liitesivua

Ilari Jussila & Maija Laitinen

HAMMASLABORATORIOSSA YKSILÖLLISESTI VALMISTETTUJEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN RISKIENHALLINTA

- Toimeksiantaja hammaslaboratorio Lappdent

Opinnäytetyömme tarkoituksena oli luoda hammaslaboratoriossa yksilöllisesti valmistettujen lääkinnällisten laitteiden riskienhallintasuunnitelma. Kyseisiä laitteita ovat esimerkiksi hammasproteesit ja purentakiskot. Toimeksiantajayrityksenämme toimii Lappdent hammaslaboratorio, joka valmistaa monipuolisesti lääkinnällisiä laitteita pääasiassa Meri-Lapin alueella. Hammaslaboratorioita koskevat velvoitteet ja vaatimukset ovat lähivuosina olleet muutoksessa. Näimme ajankohtaiseksi keskittyä lääkinnällisten laitteiden riskienhallintaan, ja samalla parantaa toimeksiantajayrityksemme laitteiden laatua ja riskien valvontaa. Suomen hammaslaboratorioissa ei ole aikaisemmin suoritettu kirjallisia riskienhallintasuunnitelmia lääkinnällisistä laitteista. Toivoimme opinnäytetyön lopputuloksen hyödyntävän myös yleisesti hammastekniikan alaa.

Aluksi olemme käsitelleet riskienhallintaa yrityksissä yleisellä tasolla hyödyntäen aiheen suomalaista kirjallisuutta. Lääkinnällisten laitteiden riskienhallintaan olemme luoneet pohjaa uusimpien Valviran/Fimean ohjeistuksien, EU asetusten sekä asiantuntijatiedon perusteella. Riskienhallintasuunnitelman pääkohdiksi muodostuivat: käyttötarkoitus ja valmistusmenetelmä, riskianalyysi ja riskin suuruuden arviointi sekä riskien valvonta. Teoriaosuuden jälkeen teimme itse toimeksiantajayrityksen riskienhallintasuunnitelman. Hammaslaboratorio Lappdentin henkilökunta osallistui aktiivisesti suunnitelman laatimiseen toteuttamiseen.

Toimeksiantajayrityksemme kaltaisissa hammaslaboratorioissa kirjallisen riskienhallintasuunnitelman laatiminen on pitkä ja työläs prosessi, koska valmistettavia laitteita on runsaasti. Valmiin riskienhallintasuunnitelman ylläpitäminen ja päivittäminen on huomattavasti helpompaa, mutta prosessin aloittaminen on kiireisessä hammaslaboratoriossa vaikeaa. Jos hammaslaboratorioon tulee usein takaisin jo valmiita töitä tai asiakaspalaute on negatiivista, näemme että riskienhallintaprosessiin ryhtyminen on yritykselle hyödyllistä.

Opinnäytetyön tuotoksena syntynyt riskienhallintasuunnitelma antaa hammaslaboratorion laatutyöskentelyyn ja riskienhallintaan hyvän pohjan, jonka avulla myös laboratorion ongelmakohtia voidaan työstää ja tuotteiden laatua parantaa

ASIASANAT:

hammaslaboratorio, lääkinnälliset laitteet, riskianalyysi, riskienhallintasuunnitelma

BACHELOR'S / MASTER'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Dental Technology

2021 | 25 pages, 43 appendices

Ilari Jussila & Maija Laitinen

MEDICAL DEVICES MANUFACTURED INDIVIDUALLY IN A DENTAL LABORATORY

- Systematized Review

The objective of our thesis was to create a risk management plan for medical devices manufactured individually in a dental laboratory. These devices include dentures and occlusal splints, among others. Lappdent, our client laboratory, manufactures a broad range of medical devices principally in Sea Lapland region in Finland. The obligations and requirements involving dental laboratories have gone through a change in recent years. We therefore saw it as timely to centre on the risk management of medical devices, improving also the quality and risk control of the devices in our client laboratory. This is the first time a written risk management plan for medical devices is created for a Finnish dental laboratory. We hope the finished result of our thesis will be of benefit to the field of dental technology in general.

At first, we covered risk management in companies at a general level by drawing on the prior literature on the subject. We laid the groundwork for the risk management of medical devices on the basis of the directions from Fimea (Finnish Medicines Agency), the EU regulations as well as expert advice. The key points of our risk management plan are purpose of use, manufacturing method, risk analysis, evaluation of the level of risk and risk control. After mapping out the theoretical part of our thesis, we developed the risk management plan for our client laboratory, Lappdent, with its personnel participating actively in the process.

Developing a written risk management plan for dental laboratories such as our client is a long and laborious process since there are a lot of devices manufactured. The maintenance and updating of a finalised plan is not too laborious, but the difficulty lies in finding the time in a busy dental laboratory to start the process. If many finished devices are sent back to the laboratory or the customer feedback is negative, starting a risk management process will be valuable for the company as it will help to resolve problems and improve the quality of the devices.

KEYWORDS:

dental laboratory, medical equipment, risk analysis, risk management plan

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	5
2 RISKIENHALLINTA	6
2.1 Yleisesti yrityksen riskienhallinnasta	6
2.2 Yksilölliseen käyttöön valmistettujen lääkinnällisten laitteiden riskienhallinta	8
2.3 Käyttötarkoitus ja valmistusmenetelmä	10
2.4 Riskin suuruuden arviointi riskianalyyssissa	12
2.5 Riskien valvonta	14
3 OPPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS JA RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN VALMISTAMINEN	17
4 POHDINTA	20
LÄHTEET	22

KUVAT

Kuva 1 Harmonisoitu standardi SFS-EN ISO 14971 esittämä ote riskienhallintaprosessista.	7
Kuva 2 Toimeksiantajayritykseen saapuneen potilastyön alkutilanne.	9
Kuva 3 Toimeksiantajayritykseen saapuneen potilastyön lopputilanne, valmiit hammaskruunut (E.max) suuhun asennettuina	9
Kuva 4 Hammaslaboratoriossa käytetty CE-merkitty materiaali.	10
Kuva 5 Valviran ehdottama riskien arvioimisen taulukko.	13
Kuva 6 Oppinnäytetyössä käytetty riskien arvioimisen taulukko	13

1 JOHDANTO

Hammaslaboratoriossa valmistettavat tuotteet ovat yksilöllisesti valmistettuja lääkinällisiä laitteita, kuten esimerkiksi hammasproteesit, oikomiskojeet sekä purentakiskot. EU-asetuksissa 2017/745 tuotiin lääkinällisille laitteille ja heidän valmistajilleen uusia vaatimuksia. Kansallinen lakimme terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista ei saisi olla tämän asetuksen kanssa ristiriidassa. Lain muokkaus, määrittely ja käytännön uudet velvoitteet ovat tällä hetkellä muutosvaiheessa, elämme siis rinnakkaissäätelyn aikaa. Tällä hetkellä on epävarmaa, millaisia velvoitteita hammaslaboratorioille kokonaisuudessa tuodaan. Yksi näistä velvoitteista on mahdollisesti lääkinällisten laitteiden riskienhallintasuunnitelma.

Suomalaisissa hammaslaboratorioissa ei ole aikaisemmin ollut käytössä lääkinällisten laitteiden riskienhallintasuunnitelmaa dokumentoidussa muodossa. Näimmekin tässä hyödyllisen opinnäytetyön aiheen, tuotekehitysprojektin. Lähipiiristä löytyi hammaslaboratorio, joka oli kiinnostunut toimeksiantajayrityksen roolista. Opinnäytetyöhön sekä kehittämisen syvyyteen vaikuttikin tekijän työskenteleminen toimeksiantajayrityksessä. Kehitysprojektimme päämääränä on luoda toimeksiantajayritykselle yksilöllisesti valmistettavien lääkinällisten laitteiden riskienhallintasuunnitelma.

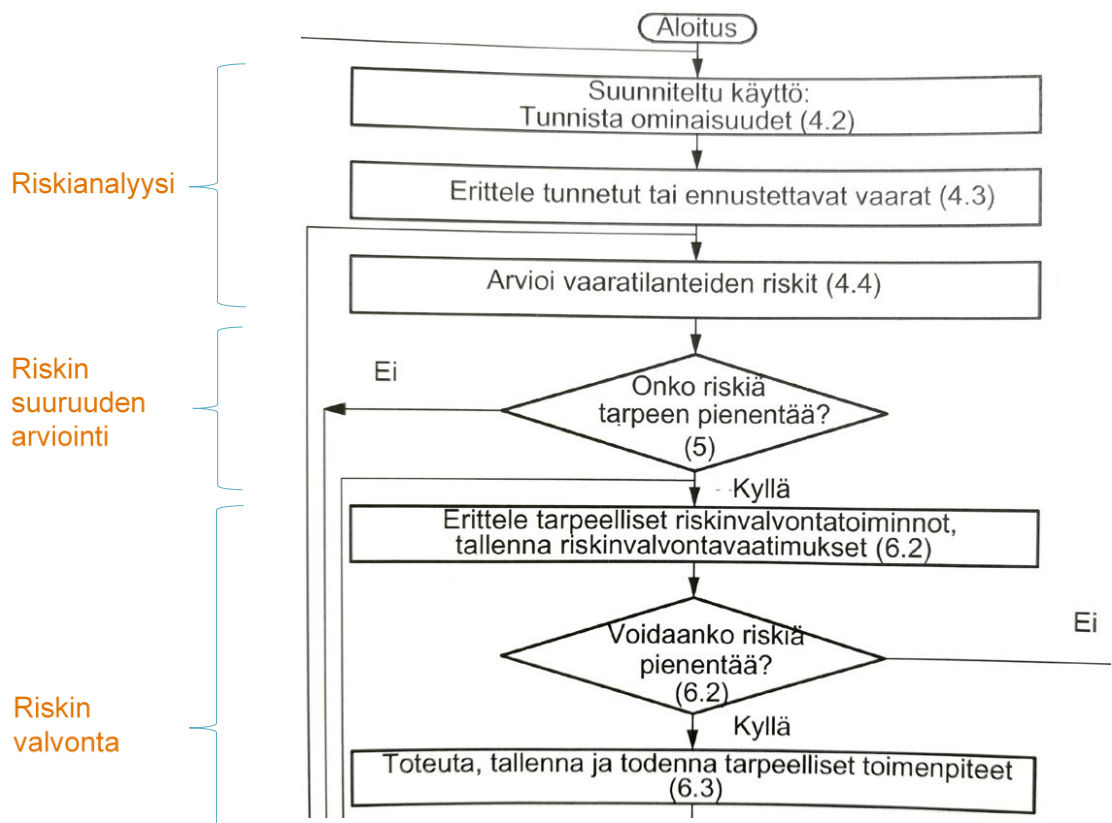
2 RISKIENHALLINTA

2.1 Yleisesti yrityksen riskienhallinnasta

Riskienhallinnan voidaan kokonaisuudessaan ajatella olevan prosessi, jonka avulla yritys voi ehkäistä sitä uhkaavia ongelmia ja vaaroja, sekä kehittää toimintaansa. Tarkoituksena on mahdollistaa yrityksen menestyminen, toiminnan jatkuminen ja tavoitteiden saavuttaminen. Toimiva riskienhallinta tuo yritykselle suojaa ja turvallisuutta. Päävastuun riskienhallinnasta kantaa yleensä yrittäjä itse tai hän siirtää sen riskienhallinnan ammattilaisen hoidettavaksi. Riskienhallinta ei kuitenkaan ole toimivaa, jollei ajattelumalli siirry ammattilaiselta yrityksen työntekijöiden käytänteisiin. (Työsuojelu 2021)

Riskienhallinta on jatkuva prosessi, jota ei voida tehdä kerralla valmiiksi. Jotta riskienhallinnasta seuraisi yritykselle hyötyä, täytyy asioita seurata ja arvioida aina uudelleen tasaisin väliajoin. Hyvä riskienhallinta etenee suunnitelman mukaisena toimintana. Kuvassa 1. on esitetty eräs kaavio riskienhallinnan etenemisestä. Prosessin pääkohdiksi voimme määrittää seuraavat:

- Riskien tunnistaminen
- Todennäköisyyden ja vakavuuden arviointi
- Riskien hallintatoimien kehittäminen ja valitseminen
- Riskienhallintapäätökset
- Toteutettujen toimintojen arviointi (Suominen 2003, 30–32)



Kuva 1 Harmonisoitu standardi SFS-EN ISO 14971 esittämä ote riskienhallintaprosessista.

Riskienhallinta alkaa riskien tunnistamisesta, jonka tavoitteena on havaita kaikki merkittävät riskit ja niiden mahdollisuudet. Kartoittamisen suorittavalla henkilöllä täytyy olla vankka tietämys yrityksen toimialasta ja käytänteistä. Riskianalyysiksi voidaan kutsua vaihetta, jossa riskien suuruus arvioidaan ja tämän perusteella päätetään mitä ja miten riskejä käsitellään. Analyysi voi olla numeraalisesti tai kuvailevasti esitettävä tai niiden yhdistelmä. Tulosten perusteella yritys saa päätöksen, mitkä riskit ovat siedettäviä ja mitkä vaativat toimenpiteitä. Riskienhallintakeinoja ovat esimerkiksi riskin torjuminen, riskin todennäköisyyteen vaikuttaminen ja riskin jakaminen. Hallintakeinojen tehokkuus täytyy varmistaa suunnitelmallisen seurannan avulla, joka tehdään määräaikavälein tai tapauskohtaisesti. (Valtiovarainministeriö 2017)

2.2 Yksilölliseen käyttöön valmistettujen lääkinnällisten laitteiden riskienhallinta

Ensimmäiseksi on syytä tarkastella lääkinnällisten laitteiden määritelmää ja sen jälkeen itse yksilölliseen käyttöön valmistettuja lääkinnällisiä laitteita. Terveystieteiden käytössä on laaja kirjo erilaisia lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita, mutta niitä löytyy myös lähes jokaisen meidän kodistamme. Lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi kuumemittari, kanyyli, kainalosauva, laastari ja raskaustesti. Lääkinnällisten laitteiden laatu ja vaatimukset ovat tärkeää käyttäjän turvallisuuden ja laitteen suorituskyvyn takia. Euroopan markkinoilla olevat tuotteet ovat CE-merkittyjä, mikä on vakuutus siitä, että tuote täyttää lainsäädännön vaatimat määräykset. Suomen ja Euroopan viranomaiset valvovat lääkinnällisten laitteiden valmistajien toimintaa, puuttuvat ilmeneviin epäkohtiin ja tiedottavat uusista vaatimuksista. (Fimea 2020)

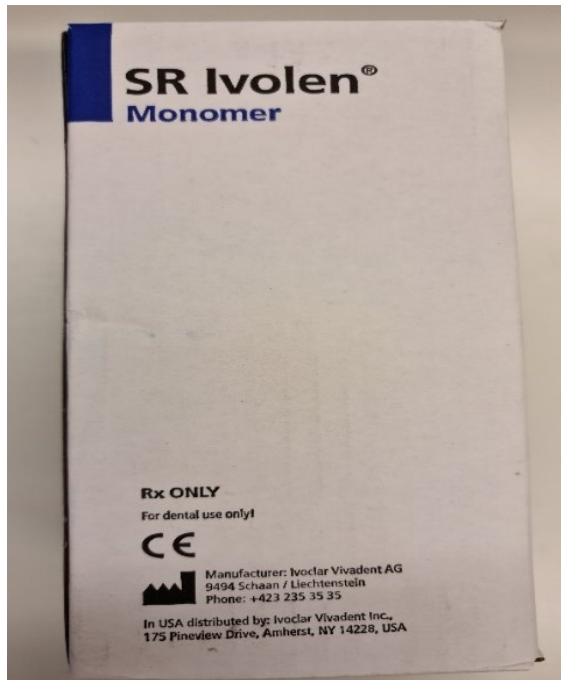
Hammaslaboratoriossa valmistettavat tuotteet eivät ole pelkästään *lääkinnällisiä laitteita*, vaan *yksilölliseen käyttöön valmistettuja lääkinnällisiä laitteita* (kuva 3). Lain ja säädösten suhteen vaatimukset näiden kahden kesken ovat osittain erilaiset. Yksilöllisesti valmistetut laitteet tarkoittavat yksinkertaisesti sitä, että jokainen tuote on valmistettu yksilöllisesti eli vain henkilökohtaista käyttötarkoitusta varten. Sarjavalmistettujen laitteiden vaatimukset ovat huomattavasti tiukemmat ja niiltä vaaditaan CE-merkintä. Yksilöllisesti valmistettuihin laitteisiin ei voi juuri yksilöllisyyden vuoksi laittaa CE-merkintää. CE-merkintä vaaditaan pääosin kuitenkin laitteisiin käytettäviltä materiaaleilta, kuten kuvassa 4. Hammaslaboratoriossa yksilöllisen laitteen valmistaa hammasteknikko tai hammasteknikon valvonnan alla työskentelevä hammaslaborantti. Lähetemääräys työstä tulee joko hammaslääkäriltä tai erikoishammasteknikolta. (Tuominen 2020)



Kuva 2 Toimeksiantajayritykseen saapuneen potilastyön alkutilanne.



Kuva 3 Toimeksiantajayritykseen saapuneen potilastyön lopputilanne, valmiit hammaskruunut (E.max) suuhun asennettuina



Kuva 4 Hammaslaboratoriossa käytetty CE-merkitty materiaali.

2.3 Käyttötarkoitus ja valmistusmenetelmä

Lääkinnällisten laitteiden EU:n asetukset tuovat hammaslaboratoriossa valmistettaville lääkitäville laitteille vaatimuksia ja määrittävät valmistajaa koskevat velvollisuudet. Asetuksen nojalla laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja saavuttaa sille määritetty suorituskky. Laitteen käyttäjän turvallisuus ei saa vaarantua laitetta käyttäessä sen oikeaoppisella tavalla. Valmistaja on vastuussa lääkitällisen laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, toimituksesta ja dokumentaatiosta, riippumatta siitä suorittaako hän nämä asiat itse vai joku hänen määräämänsä henkilö. Asetus edellyttää, että laitteen suunnittelu- ja valmistusmenetelmät ovat hammaslääkärin ja/tai erikoishammasteknikon vastuulla. Käytännössä tämä kuitenkin tapahtuu usean henkilön tiimityönä. Laitteen suunnitteluun ja valmistukseen voivat osallistua hammaslaborantti, hammasteknikko ja erikoishammasteknikko. Viimeisen vastuun työstä kantaa kuitenkin erikoishammasteknikko ja/tai hammaslääkäri. (EU 2017/745)

Taulukko 1. Laitteen suunnittelussa huomioitavia asioita

Laitteen suunnittelussa on kiinnitettävä huomiota muun muassa seuraaviin asioihin:

- materiaalien soveltuvuus käyttötarkoitukseensa
- materiaalien turvallisuus
- käyttöön liittyvien haittojen minimointi
- materiaalien mekaanisten ominaisuuksien huomioiminen, kuten kulumiskestävyys ja väsymislujuus
- töiden hygieenisuus
- laitteiden ”maallikkoystävällisyys”

Tarkan käyttötarkoituksen määrittelyn lisäksi on siis oleellista kirjata lopulliseen työhön käytetyt materiaalit sekä näin määritelty laitteen valmistustekniikka. Aikaisemmin jo mainitsimme, että hammaslaboratorioissa voi olla hyvin erilaisia tekniikoita ja materiaalivalintoja saman laitteen valmistukseen. Tekniikat ja materiaalit kehittyvät koko ajan, eikä yksiselitteisiä tutkimuksia siitä, mikä on paras vaihtoehto, ole olemassa. Materiaalivaatimusten voidaan katsoa täyttyvän, jos käytetään ainoastaan CE-merkittyjä materiaaleja ja noudatetaan materiaalin valmistajan tarkoittamia käyttötarkoituksia ja työstämismenetelmiä. CE-merkinnän materiaali voi saada ainoastaan suorittamalla vaaditut tarkat kliinisen tutkimukset sekä pitkäaikaisseurannan. Katsomme, että CE-merkintä kertoo materiaalin olevan EU:n direktiivien mukainen ja siten hyvä peruste hammaslaboratoriolle käyttää materiaalia. (Tuominen 2020)

Hammaslaboratoriossa on työskenneltävä laillistettu hammasteknikko, joka vastaa hammaslaboratorion toiminnasta. Hänellä on Suomen lakien mukainen koulutus ja pätevyys kyseisen ammatin harjoittamiseen sekä käyttämänsä lääkinnällisen laitteen valmistusmenetelmän arvioimiseen. Hammasteknillinen ala on kuitenkin jatkuvassa muutoksessa, joten yrityksen riskienhallinnan kannalta valmistusmenetelmiä on syytä analysoida, tarkkailla ja valvoa. Ehkä tärkein osa hammaslaboratorion riskianalyysiä on valmistusvaiheessa tulevien virheiden/riskien tunnistaminen. Tämän vuoksi laitteen valmistusprosessin sekä laitteessa käytettyjen materiaalien kirjaaminen auttaa merkittävästi riskien huomaamista ja valvontaa. (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä 28.6.1994/559)

2.4 Riskin suuruuden arviointi riskianalyysissä

Riskillä tarkoitetaan yleisesti vaaraa tai uhkaa. Riskiin sisältyy aina epävarmuustekijä, eli riskin tapahtumisesta tai sen vaikutuksista ja laajuudesta ei ole varmuutta. Riskejä on kuitenkin pyritty aina tavalla tai toisella hallitsemaan. Käytimme opinnäytetyössämme seuraavaa yleistä ja yksinkertaista kaavaa:

$$\text{Riski} = \text{Todennäköisyys} \times \text{Seuraukset}$$

Todennäköisyydellä tarkoitetaan riskin sattumistiheyttä, eli sitä, tapahtuuko riski harvoin vai usein. Seurauksilla puolestaan tarkoitetaan riskistä aiheutuvaa haittaa. Pienet riskit ovat yleensä siedettäviä, mutta isojen riskien seuraukset ovat erittäin vahingolliset. Riskejä voidaan arvioida vain tyypillisten riskien osalta. Jos riski on uusi, sen todennäköisyyttä ja vakavuutta on todella vaikea arvioida. On myös paljon riskejä, joita ei voi mitenkään poistaa. Riskien mahdollisiin seurauksiin voidaan kuitenkin varautua etukäteen ja siten vaikuttaa mahdollisuuteen selvittää toteutuvien riskien haitallisista vaikutuksista (Juvonen 2014, 8–11)

Lääkinnällisten laitteiden valmistajille on EU:n asetuksissa yleiset vaatimukset riskien vähentämisestä siinä määrin kuin mahdollista. Valmistajan on otettava käyttöön kirjallinen riskienhallintasuunnitelma ja pidettävä sitä aktiivisesti ajan tasalla. Riskienhallintasuunnitelma täytyy olla erikseen jokaista tuotetta tai laite ryhmää kohden. Tällöin yksilöidään laitteeseen liittyvät tunnetut vaarat, analysoidaan ne, arvioidaan riskit, suoritetaan riskienhallintatoimet ja valvotaan niitä suunnitelmallisesti. Valmistajan on hallittava riskejä siten, että vaaraan liittyvä jäännösriski on hyväksyttävällä tasolla. (EU 2017/745)

Riskien tunnistamisen ja kirjaamisen jälkeen niiden suuruutta ja todennäköisyyttä on pyrittävä jollakin mielekkäällä tavalla arvioimaan. Riskien arvioimiseen on käytössä monenlaisia mittareita. Kuva 5. esittää Valviran 5/2019 ehdottamaa riskien arvioimisen kaaviota hammasteknillisten laitteiden valmistajille. Muokkasimme Valviran riskienhallintakaaviota enemmän yksilöllisesti suunnitelluille lääikinnällisille laitteille sopivaksi opinnäytetyön tuotoksena syntynyttä riskienhallintasuunnitelmaa varten. Luomamme taulukko on kuvassa 6. Kaaviomme peruspohja arvioi, millaista vahinkoa tämä riski voi aiheuttaa asiakkaalle. On huomioitavaa, että lääikinnällisiä laitteita koskeva riskienhallinta ei tarkastele yritykselle tulevaa vahinkoa esimerkiksi taloudellisessa mielessä.

Todennäköisyys	Seuraukset		
	I Vähäiset Epämukavuus, hoidon viivästyminen tai pitkittyminen ilman merkittäviä terveysvaikutuksia.	II Haitalliset Toimenpiteitä vaativia vammoja, hoidon pitkittyminen ja ylimääräistä kärsimystä.	III Vakavat Kuolema tai pysyvät vakavat vaikutukset: elämänlaatua huomattavasti heikentäviä vammoja, työkyvyttömyys.
A Epätodennäköinen Satunnainen vaaratilanne, esiintyy harvoin. Teoreettisesti mahdollinen	1 Merkityksetön riski	2 Vähäinen riski	3 Kohtalainen riski
B Mahdollinen Vaaratilanteita tai läheltä piti -tapauksia on sattunut meillä tai muulla osastolla.	2 Vähäinen riski	3 Kohtalainen riski	4 Merkittävä riski
C Todennäköinen Vaaratilanteita esiintyy usein ja säännöllisesti. Tapaturmia on sattunut.	3 Kohtalainen riski	4 Merkittävä riski	5 Sietämätön riski

Kuva 5 Valviran ehdottama riskien arvioimisen taulukko.

RISKI = T x S TODENNÄKÖISYYS	SEURAUKSET		
	VÄHÄISET - 1 Pientä epämukavuutta, tuotteen pieni viivästyminen	HAITALLISET - 2 Epämukavuutta, pieniä vaurioita suussa, lisäkäyntejä, tuotteen viivästyminen	ERITYISEN HAITALLISET - 3 Runsaasti kipua suussa, tuotteen pitkä viivästyminen, lisäkäyntejä
1 - EPÄTODENNÄKÖINEN Todella harvoin, mutta teoreettisesti mahdollinen	1 Merkityksetön riski	2 Vähäinen riski	3 Kohtalainen riski
2 - MAHDOLLINEN Tapahtunut muutamia kertoja, keskimäärin harvoin	2 Vähäinen riski	4 Kohtalainen riski	6 Merkittävä riski
3 - USEIN TAPAHTUVA Tapahtuu usein ja tasaisesti	3 Kohtalainen riski	6 Merkittävä riski	9 Sietämätön riski

Kuva 6 Opinnäytetyössä käytetty riskien arvioimisen taulukko

Riskiä arvioidessa määritellään ensin, kuinka todennäköinen kyseinen riski on: *1-epätodennäköinen, 2-mahdollinen ja 3-usein tapahtuva*. Tämän jälkeen mietitään seuraukset, jotka ovat joko *vähäiset-1, haitalliset-2 tai erityisen haitalliset-3*. Nämä kohdat ovat yksiselitteisesti selitetty kuvan 3. taulukossa auki. Riskien todennäköisyyden ja seuraamusten arvioinnin jälkeen ne kerrotaan keskenään, ja tulo kertoo riskin suuruuden. Esimerkiksi, jos todennäköisyys määritellään mahdolliseksi ja seuraukset *vähäisiksi*, kaavio antaa riskin suuruudeksi ”2 vähäinen riski”.

Kaavion tarkoituksena on löytää *merkittävät ja sietämättömät riskit*. Riskit, jotka numeerisesti sijoittuvat 1–4 kohdalle, ovat siedettäviä riskejä. Arvoiltaan 6 ja 9 ovat riskejä, jotka vaativat toimenpiteitä.

2.5 Riskien valvonta

Riskien tunnistamisen ja arvioinnin jälkeen siirrytään riskien valvontaan, joka tarkoittaa riskienhallintamenetelmän löytämistä. Menetelmää täytyy miettiä jokaisen riskin kohdalla yksilöllisesti. Kaaviossa riskit, jotka sijoittuvat kohdille merkityksetön riski, vähäinen riski ja kohtalainen riski, eivät aiheuta välttämättä toimenpiteitä. Näitä voidaan kutsua hyväksyttäviksi jäännösriskeiksi. Kun suuremmat uhat ovat hallinnassa, voi yritys myöhemmässä vaiheessa lähteä kehittämään myös pienempiä riskejä. Riskienhallintavaihtoehtoja ovat esimerkiksi riskin poistaminen, pienentäminen, jakaminen, siirtäminen sekä omalla vastuulla pitäminen. Riskin poistaminen kokonaisuudessaan on tietysti paras vaihtoehto, mutta jos tähän ei pystytä, riskien pienentämistä pidetään usein merkittävimpänä hallintakeinona. Pienentämisen avulla pyritään vahingon todennäköisyyden tai seurauksen pienentämiseen. Tällaisia menetelmiä ovat esimerkiksi henkilöstökoulutus ja työsuojelutoimenpiteet. (Juvonen 2014, 23–28)

Kun ajatellaan riskin poistamista hammaslaboratoriossa valmistettavien laitteiden suhteen, yksinkertainen vaihtoehto on riskialttiin laitteen valmistamisen lopettaminen. Sen sijaan hammaslaboratorio voi pyrkiä välttämään jo ennakkoon tiedettyjä ongelmallisia töitä. Jos esimerkiksi huomataan, että kyseisen laitteen valmistaminen käyttäjän hampaistoon tulee olemaan erityisen riskialtista, voidaan hammaslääkäri/käyttäjän kanssa keskustella muista vaihtoehdoista ennen työn aloittamista ja tiedottaa mahdollisista tulevista riskeistä.

Riskin siirtäminen tarkoittaa vastuun siirtämistä alihankintana toiselle yritykselle. Hammaslaboratorio voi esimerkiksi todeta, että käytetty valmistusmenetelmä ei ole enää alan viime tietämyksen mukaan riittävän hyvätasoinen ja sen jatkaminen on kyseenalaista. Uuden valmistusmenetelmän käyttö vaatisi kuitenkin kalliit laitehankinnat ja työntekijöiden uudelleen kouluttamisen, johon yrityksellä ei ole mahdollisuutta. Tällöin viisas ratkaisu on laitteen teettäminen alihankintana yrityksessä, joka voi toteuttaa alan uusinta ja parhaimmaksi nähtyä valmistusmenetelmää. (Juvonen 2014, 23–28)

Yhtä riskiä voidaan käsitellä yhdellä tai usealla toimenpiteellä. Riskejä on käsiteltävä tasaisin väliajoin ja analysoida ovatko päätetyt toimenpiteet tehonneet vai onko valittava toisenlainen lähestymistapa. Riskienhallintakeinojen tehokkuus varmistuu ainoastaan säännöllisen seurannan avulla. Milloin seuranta suoritetaan ja kuka sen suorittaa, täytyy selkeästi määrittää. Seuranta voi tapahtua määrävälein tai tapauskohtaisesti. Hammaslaboratoriossa uskomme tapauskohtaisen riskienarvioinnin olevan toimivin muoto. Laitteen tullessa laboratorioon viallisuuden vuoksi, ”mikä meni pieleen ja miten se voidaan välttää?” arviointi tullaan joka tapauksessa välittömästi suorittamaan. Hammaslaboratoriossa riskien valvonnan merkittävä tekijä on vuorovaikutus ja kommunikointi. Tähän hyvän viestinnän piiriin tulisi kuulua hammaslaboratorion henkilökunnan lisäksi hammaslääkärit sekä laitteiden käyttäjät. Keskinäinen kommunikointi olisi syytä tehdä mahdollisemman helpoksi. (Valtiovarainministeriö 2017)

Hammaslaboratoriossa valmistettavien lääkinnällisten laitteiden riskit liittyvät lähes täysin laitteiden suunnittelu- ja valmistusmenetelmiin. Hammastekniikka kehittyy jatkuvasti, tarjolle tulee uusia materiaaleja ja erityisesti digitaalisia valmistusmenetelmiä. Valmistajan on aina otettava huomioon alan viimeisin kehitys ja pyrittävä niiden avulla parhaaseen lopputulokseen. Siirtyminen uuteen luo itsessään jo kasan riskejä, mutta pyrkiessä parempaan sen voidaan nähdä olevan positiivinen riski, joka onnistuessaan vie laitteiden laatua eteenpäin. Missään vaiheessa laitteen ominaisuudet ja suorituskky eivät kuitenkaan saa heikentyä siinä määrin, että käyttäjien terveys tai turvallisuus vaarantuu laitteen käytön aikana. Näemme, että yksilöllisesti valmistettavien lääkinnällisten laitteiden riskejä ei voida kokonaisuudessaan poistaa, mutta pyrkimyksenä täytyy olla vähentää riskejä siinä määrin kuin mahdollista ottamalla turvallisuus huomioon jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa. Laitteen valmistajan kuuluu myös ilmoittaa käyttäjälle mahdollisista jäännösriskeistä käyttäjän ymmärtämällä tasolla. Hammaslaboratorion laitteiden käyttäjät ovat niin sanotusti maallikoita, eivätkä alan ammattilaisia. Jos lääkinnällisen laitteen kanssa tulee myöhemmässä vaiheessa ongelmia, on tärkeää, että hammaslaboratorio

on pitänyt kiinni vaaditusta laitteen dokumentaatiosta. Hammaslaboratorion on sitouduttava pitämään viranomaisen saatavilla asiakirjat, joissa ilmoitetaan valmistuspaikka, tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskky. Asiakirjat on säilytettävä vähintään 10 vuoden ajan laitteen myynnin jälkeen. (EU 2017/745)

Toimeksiantajayrityksen riskienhallintasuunnitelman riskien valvonta osuudessa tulemmme käsittelemään jokaisen suuremman riskin yksilöllisesti. Pyrimme yhdessä yrityksen henkilökunnan kanssa löytämään mahdolliset ratkaisut riskien välttämiseen ja pienentämiseen. Haluamme ratkaisukeinojen olevan käytännönläheisiä, heti toimeen pissetettäviä toimia sekä mahdollisimman täsmällisiä.

3 OPPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS JA RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN VALMISTAMINEN

Eu-direktiivimuutokset ja hammaslaboratorioiden laadunhallinta on ollut viimeisen vuoden aikana paljon käsitelty aihe hammaslaboratorioalan keskuudessa. Opinnoissamme asiaa käytiin läpi ja kohtasimme aiheeseen myös hammastekniikan harjoittelun yhteydessä. Koska muodostui kuva selkeästä tarpeesta ja aihe itseämme kiinnosti, päädyimme kokoamaan opinnäytetyön kehittämistehtävänä riskienhallintasuunnitelman.

Toimeksiantajana toimi Kemissä sijaitseva hammaslaboratorio Lappdent Ky. Yrityksessä ei ole ollut aikaisemmin toteutettu riskienhallintasuunnitelmaa, mutta lääkinnällisten laitteiden riskejä oli kartoitettu sanallisesti työtiimin sekä asiakkaiden välisillä keskusteluilla. Yritys halusi lääkinnällisten laitteiden riskienhallintasuunnitelman avulla kartoittaa ja hallita laitteiden riskejä, sekä mahdollisesti parantaa tuotteidensa laatua ja potilasturvallisuutta ja -tyytyväisyyttä. Yritys näkee, että hammastekniikan alan riskienhallintaa tulisi kehittää ja toivookin tämän opinnäytetyön auttavan muita hammaslaboratorioita, jotka ovat tuotteidensa riskienhallinnasta kiinnostuneita.

Yrityksen koko työtiimi oli valmis osallistumaan riskienhallintasuunnitelmaan laatimiseen ja heillä oli mielenkiintoa oppia uusia keinoja riskien tunnistamiseen ja ennaltaehkäisemiseen. Opinnäytetyön kannalta oleellinen tieto on erikseen valituilla asiantuntijoilla, eli tässä tapauksessa Hammaslaboratorio Lappdentin työntekijöillä. Henkilökunta oli aktiivisesti mukana riskianalyysin luomisessa kertomalla esimerkkejä eri lääkinnällisten laitteiden riskeistä ja niiden suuruudesta opinnäytetyössä kehitetyn riskienarviointitaulukon mukaan. Yritykseltä saatiin ohjeet heiltä valmistettuihin laitteisiin sekä tiedot käytetyistä materiaaleista. Heidän näkemyksensä ja työelämän kokemuksensa ohjasivat työtämme eteenpäin. Riskit ja toimenpiteet niihin varautumiseksi ja ehkäisemiseksi kuvattiin työssä sanallisesti. Riskien suuruutta arvioidessa käytimme kuvailun lisänä yksinkertaista numeerista muotoa, pelkkä numeerinen tarkastelu ei kuitenkaan ole toimiva.

Löytämämme kirjallisuus riskienhallinnasta koski riskien hallintaa yleisellä tasolla yrityksissä. Lääkinnällisten laitteiden riskienhallinnan pohja perustuu opinnäytetyön tekohelellä uusimpiin tietoihin, joista käytimme Valviran/Fimean ohjeita, EU asetuksia sekä asi-

antuntijatietoa. Opinnäytetyön kehittämistehtävänä syntynyt suunnitelma koostuu toimeksiantajayrityksen valmistamien lääkinnällisten laitteiden luettelosta, käyttötarkoituksesta ja valmistusmenetelmästä. Työvaiheen viereen kirjasimme materiaalit, jotka käyvät asiakkaan suussa tai ovat lopullisen työn sisältämiä materiaaleja. Aihealueen laajuuden rajaamisen takia päädyimme jättämään implanttikantoiset laitteet pois riskienhallintasuunnitelmasta.

Suunnitelman jälkeen siirrymme laitteiden riskianalyysiin ja riskin suuruuden arviointiin. Riskienhallintasuunnitelman lopussa analysoidaan riskien syitä ja tapoja pienentää riskiä. Mainitsemme myös muita yrityksen käyttämiä riskien pienentämiseen vaikuttavia toimia.

Suunnittelemamme riskienhallintajärjestelmän pohja on osittain Valviran infon mukainen, joka esiteltiin keskustelutilaisuudessa hammasteknillisten töiden valmistajille 10.5.2019. Riskienhallintasuunnitelma voidaan jakaa kolmeen osa-alueeseen:

- Käyttötarkoitus ja valmistusmenetelmä
- Riskianalyysi ja riskin suuruuden arviointi
- Riskien valvonta (Valvira 2019)

Suunnitelmassamme lähestyimme riskejä seuraavien kysymysten kautta: ”Mikä laitteen valmistuksessa voi mennä pieleen?” ja ”Mitkä ovat mahdolliset seuraukset asiakkaalle?”. Toimeksiantajayrityksen omistaja ja henkilökunta osallistuivat kansamme riskien tunnistamiseen ja arviointiin. Jaoimme suunnitelmassa valmistettavat laitteet käyttötarkoituksen ja valmistusmenetelmän pohjalta mielekkäisiin ryhmiin. Tämän jälkeen luettelimme jokaisen laitteen kohdalla aikaisemmin ilmenneet ongelmat ja niiden seuraukset. Ongelmat olivat tulleet yrityksen tietoon asiakaspalautteen kautta itse käyttäjältä tai hammaslääkäriltä.

Toimeksiantajayrityksen riskienhallintasuunnitelman riskien valvonta osuudessa käsitteelimme jokaisen suuremman riskin yksilöllisesti. Pyrimme yhdessä yrityksen henkilökunnan kanssa löytämään mahdolliset ratkaisut riskien välttämiseen ja pienentämiseen. Pyrimme yhdessä yrityksen henkilökunnan kanssa löytämään mahdolliset ratkaisut riskien välttämiseen ja pienentämiseen. Halusimme ratkaisukeinojen olevan käytännönläheisiä, heti toimeen pistettäviä toimia sekä mahdollisimman täsmällisiä.

Opinnäytetyömme ohjaavaksi tutkimuskysymykseksi muodostui:

- Miten laaditaan hammaslaboratoriossa yksilöllisesti valmistettujen lääkinnällisten laitteiden riskienhallintasuunnitelma?

4 POHDINTA

Opinnäytetyömme tavoitteena oli luoda toimeksiantajayrityksellemme heidän valmista-miensa tuotteiden, yksilöllisesti valmistettujen lääkinnällisten laitteiden riskienhallinta-suunnitelma. Opinnäytetyömme eteneminen ei ollut suoraviivaista, taikka helppoa. Ris-kienhallintasuunnitelmia opinnäytetyön muodossa eri yrityksille oli tehty runsaasti, muttei lääkinnällisistä laitteista. Viranomaisten ohjeistukset viitoittivat tietä, mutta tekivät käy-tännön työstä hankalaa. Toivommekin tässä tapahtuvan muutoksia tulevaisuudessa. Hammaslaboratorioita koskevat lait ja vaatimukset ovat muutosvaiheessa. Aktiivisena tällä hetkellä oleva koronavirus COVID-19, on viivästyttänyt asioiden etenemistä.

Yksilöllisesti valmistettu lääkinnällinen laite ei ole valmistettu sarjatuotannolla, joten sille ei ole määritelty tarkkoja laadun- ja riskienhallintajärjestelmiä. Jokainen laite on erilainen keskenään. Hammaslaboratoriot käyttävät erilaisia valmistusmenetelmiä sekä materiaa-leja, joten valvontajärjestelmien luominen ei ole helppoa, eikä yksiselitteistä. Se ei kui-tenkaan tarkoita, ettei sitä voisi tai pitäisi tehdä ollenkaan. Hammaslaboratoriot tekevät luonnollisesti jo nyt tietynlaista riskienhallintaa, joka liittyy yleensä syyseuraus -suhteen löytämiseen epäonnistuneen työn kohdalla. ”Mikä meni pieleen?” on ensimmäinen kysy-mys, kun jo valmis tuote tulee takaisin asiakkaalta hammaslaboratorioon. Tästä kysy-myksestä voi seurata kehitystä, jos sitä monipuolisesti pohditaan kollegoiden kanssa, mutta turhan usein tyydytään vastaukseen; jäljennös oli huono. Tämän johtopäätöksen jälkeen työ tehdään lähes täysin samalla tavalla uudelleen, mutta uudelle jäljennökselle. Johtopäätös voi useissa tapauksissa pitää paikkaansa, muttei aina. Pahimmillaan labo-ratorio voi jatkaa esimerkiksi ei-sopivan materiaalin käyttöä vuosikausia. Systemaattisen ja kirjallisen riskienhallintajärjestelmän tarkoituksena on estää tämän virheen tapahtumi-nen. Ytimenä on varmistaa tuotteen hyvä laatu, kestävyys, asiakasturvallisuus ja -tyyty-väisyys sekä laitteen oikean käyttötarkoituksen varmistaminen. Vaikka laitteiden riskien-hallintajärjestelmässä ei suoranaisesti ole kyse yrityksen taloudellisesta kasvusta ja säi-lyvyydestä, se tulee sivutuotteena riskienhallinnan onnistuessa. Tyytyväinen asiakas py-syy asiakkaana ja hyvien tuotteiden maine tuo mahdollisesti lisää asiakkaita.

Onnistuimme kuitenkin tavoitteessamme, toimeksiantajayritys on tyytyväinen luo-maamme riskienhallintasuunnitelmaan. Toivomme lääkinnällisten laitteiden riskienhallin-tasuunnitelmasta olevan hyötyä myös muille hammaslaboratorioille, jotka ovat kiinnos-

tuneita valvomaan valmistamiensa laitteiden riskejä ja kehittämään laatua sekä lisäämään potilasturvallisuutta. Riskienhallintasuunnitelman laatiminen toimeksiantajan kaltaisessa hammaslaboratoriossa, jossa valmistetaan laajasti erilaisia laitteita, suunnitelman tekeminen on työlästä ja aikaa vievää. Jos hammaslaboratorioon palautetaan epäsoivia töitä ja asiakaspalaute on negatiivista, kannustamme kuitenkin projektiin ryhtymistä.

Toivomme hammasteknillisten laitteiden riskienhallinnan kehittyvän eteenpäin jo lähitulevaisuudessa viranomaisten taholta esimerkiksi opinnäytetyön muodossa. Hammaslaboratorioympäristöstä löytyisi muitakin näkökulmia riskienhallinnan suorittamiseen, esimerkiksi pois rajaamamme implantoitavien laitteiden riskienhallinta, työlaitteiston riskienhallinta ja henkilökunnan turvallisuuden riskienhallinta.

LÄHTEET

Alanne, J. 2003. Syväpurennan van Beekin aktivaattori -oikomiskojeen valmistus. Hammasteknikko-lehti. Numero 3, 26-27. http://hammasteknikko.fi/tiedostot/syvapurenta_vanbeek.pdf.

Bonafe, I.; Lachiche, V.; Egea, J.C.; Lhermet D.; Canal, P. 2016. Orthodontics occlusion and temporary removable retainers: Journal of Dentofacial Anomalies and Orthodontics 19,104 <https://www.jdao-journal.org/articles/odfen/abs/2016/01/odfen150032/odfen150032.html>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745. Annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017. Saatavissa sähköisesti osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Fimea. 2020. Kansalaisen lääketieto. Lääkinnälliset laitteet. Viitattu 28.11.2020 https://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/tuotetietoa-terveysteknologiasta

Harberg, J.; Lyly, J. Opas purentakiskon valmistukseen –SILIKONITEKNIikka. Opin-
näytetyö, AMK. Turun ammattikorkeakoulu hammastekniikan koulutusohjelma. Viitattu 3.12.2020. <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/266852/Opas.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Heikka, Helena, Anna Maria Heikkinen, Jaana Helenius-Hietala, Sisko Honkala, ja Kaarina Sirviö. 2020. Terve Suu. 4., uudistettu painos. Helsinki: Duodecim.

Hohmann, A.; Hielscher, W. 2014. Foundations of Dental Technology: Anatomy and Physiology.

Ivanovortho. Verkkosivut. Using a Nance Holding Arch Appliance Perfectly: What is a Nance Holding Appliance (Nance Holding Arch)?. Viitattu 3.12.2020. <https://ivanovortho.com/nance-orthodontic-appliance/>

Ivoclar vivadent. 2014. Removable Denture Prosthetics. 1. painos. Schaan: Ivoclar Vivadent.

Ivoclar Vivadent. 2017. IPS e.max Press monolith solutions Instruction for use. Viitattu 3.12.2020. <https://www.ivoclarvivadent.com/en/p/all/products/all-ceramics/ips-emax-technicians/ips-emax-press>.

Ivoclar Vivadent. 2018. IPS Style ceram Instructions for Use. Viitattu 3.12.2020. <https://www.ivoclarvivadent.com/en/p/all/ips-style>.

Ivoclar Vivadent. 2019. IPS e.max ZirCAD Labside Instructions for Use. Viitattu 3.12.2020. <https://www.ivoclarvivadent.com/en/p/dental-professional/products/all-ceramics/ips-emax-dentist/ips-emax-zirconium-oxide>.

Johnson, T.; Patrick, D. G.; Stokes, C. W.; Wildgoose D. G.; Wood, D. J. 2015. Basics of Dental Technology: A Step by Step Approach. Toinen painos. New Jersey: Wiley Blackwell.

Juvonen, M.; Koskensyrjä, M.; Kuhanen, L.; Ojala, V; Pentti, A.; Porvari, P.; Talala, T. Yrityksen riskienhallinta. Finanssi ja vakuutuskustannus Oy. FINVA.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559. Saatavilla sähköisesti osoitteessa <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>

Meurman, J. H.; Murtomaa, H.; Le Bell, Yrsa & Autti, H. 2008. Therapia Odontologica: hammaslääketieteen käsikirja. Volumen Primum. 2. p. Helsinki: Academica 2008.

Oinio, T. 2016. Hammaslaboratoriossa valmistettavat oikomiskojeet. Hammasteknikko-lehti. Numero 4, 23-27.

Patrick, D.G.; van Noort, R.; Found, M.S. 2005. Scale of protection and the various types of sports mouthguard. Br J Sports Med 39, 278–281.

Scheu Dental. 2019. Indication Chart Application booklet for pressure moulding technique. Viitattu 3.12.2020. http://products.scheu-dental.com/documents/5000/1-DOC/0/0/0/0/2/BIO+MINI_BRO_0111_GB_Original_2975.pdf

Scheu Dental. 2020. Dental Sleep Medicine. Viitattu 3.12.2020. https://www.scheu-dental.com/fileadmin/SCHEU-DENTAL/Downloads/05_Patienteninformationen/TAP_Patientenhinweise_BRO_0170_GB.pdf

Suominen, A. 2003. Riskienhallinta. Sanoma Pro Oy.

Tuominen, I. 2020. Suullinen tiedonanto 2.10.2020.

Valtiovarainministeriö. 2017. Ohje riskienhallintaan. Viitattu 28.11.2020 <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahU->

[KEwjPpqSn8KzsAhUqmYs-KHT4PC7Y4ChAWMAI6BAgKEAI&url=http%3A%2F%2Fjulkaisut.valtioneuvosto.fi%2Fbitstream%2Fhandle%2F10024%2F80013%2FVM_22_2017.pdf%3Fsequence%3D1%3BAvaa&usq=AOvVaw2k0yQj29w7l10iuLKB88Ab](http://www.valvira.fi/documents/14444/9816341/Hammaslaboratoriot_Riskinhallinta_2019_05_10.pdf/31382938-7c7f-8eb3-7471-545b87334581?t=1561552076326)

Valvira. 2019. Riskienhallintasuunnitelma ja riskianalyysi. Viitattu 23.11.2020 https://www.valvira.fi/documents/14444/9816341/Hammaslaboratoriot_Riskinhallinta_2019_05_10.pdf/31382938-7c7f-8eb3-7471-545b87334581?t=1561552076326

Ylioppilaiden terveydenhuoltosäätiö (YTHS). Lääkäriseura Duodecim. Käypä hoito -suositus Purentaelimistön toimintahäiriö. Verkkosivut. Viitattu 3.12.2020 <https://www.yths.fi/app/uploads/2020/01/Purentakiskon-k%C3%A4ytt%C3%B6.pdf>

Zimmerli, B.; Jeger, F.; Lussi, A. 2010. Bleaching of Nonvital Teeth: A Clinically Relevant Literature Review. Schweiz Monatsschr Zahnmed Vol. 120, 4.

<https://www.tyosuojelu.fi/tyosuojelu-tyopaikalla/vaarojen-arviointi/riskien-hallinta>

