

TURVALLINEN LAITEOSAAMINEN HOITOTYÖSSÄ



Sosiaali- ja terveysalan kehittäminen ja johtaminen

opinnäytetyö

Ylempi AMK

Syksy 2022

Anni Rytönen-Tetri

Johanna Saarinen

Sosiaali- ja terveysalan kehittäminen ja johtaminen

Tekijä Anni Rytönen – Tetri & Johanna Saarinen

Työn nimi Turvallinen laiteosaaminen hoitotyössä

Ohjaaja Paula Vikberg-Aaltonen

Tiivistelmä

Vuosi 2022

Lääkinnällisiä laitteita hyödynnetään paljon hoitotyössä. Potilasturvallisuuden kannalta on tärkeää hoitohenkilöstön tunnistaa ja ymmärtää lääkinnällisten laitteiden oikea ja turvallinen käyttö. Opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata, miten laiteturvallisuus edistää potilasturvallisuutta sekä mitkä tekijät edistävät hoitohenkilöstön laiteosaamista.

Opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää, mitkä tekijät edistävät potilasturvallisuutta ja henkilöstön laiteosaamista kuvailevan kirjallisuuskatsauksen avulla. Lisäksi opinnäytetyössä haluttiin selvittää, mitkä tekijät uhkaavat laiteturvallisuutta.

Kuvailevan kirjallisuuskatsauksen avulla tuotiin artikkeleita analysoimalla yleiskatsaus turvallisesta laiteosaamisesta. Eri tietokantahakujen ja ennalta asetettujen rajausten avulla opinnäytetyöhön valittiin viisi artikkelia. Keskeisiksi tuloksiksi nousivat laiteturvallisuuden osalta laitteiden valvonta, sertifiointi ja käyttökoulutus. Potilasturvallisuuden osalta merkityksellisiä asioita olivat lääkinnällisten laitteiden turvallisuus, hoitohenkilöstön ammattitaito ja standardoitu valvonta. Laiteosaamisesta nousi esille ohjeistuksien tärkeys ja koulutukseen sitoutuminen. Kansallisella ohjeistuksella ja säännöllisellä koulutuksella haittatapahtumista voitiin lisätä vastuullisuutta ja tietoisuutta. Nykyaikaisien työvälineiden käyttöön otolla saatiin lisättyä haittatapahtumailmoitusten määrää.

Potilasturvallisuuden yksi kulmakivi oli turvallinen laiteosaaminen. Moniammatillisen laitteita suunnittelevan tiimin avulla voitaisiin kehittää tehokas, turvallinen ja helppokäyttöinen lääkinnällinen laite, jolla olisi vaikutusta hoidon laatuun. Lääkinnällisten laitteiden käyttö lisääntyy tulevaisuudessa ja kehittyvän teknologian avulla voidaan löytää keino henkilöstöresurssihaasteisiin. Laiteosaamisen koulutus ja näyttö ovat tulevaisuuden haasteita, keksiikö jokainen organisaatio itselleen omat laitepassit vai hyödyttäisikö kansallinen ohjeistus laiteosaamisesta enemmän?

Avainsanat Lääkinnällinen laite, osaaminen, turvallisuus

Sivut 34 sivua ja liitteitä 2 sivua

Medical devices are used a lot in health care. In terms of patient safety, it is important that medical staff recognizes and understands the correct and safe way of using medical devices. The goal of this thesis was to show the importance of equipment safety in health care and its effect on patient safety. In addition, the thesis wanted to find out which factors threaten device safety.

Using a descriptive literature review, articles were retrieved by analyzing an overview of safe equipment knowledge. There were five articles selected for the thesis with the help of different database searches and preset restrictions. In terms of device safety, the key results were device monitoring, certification, and user training. In terms of patient safety, the important things were quality control, medical staff's expertise, and standardized supervision. The importance of instructions and commitment to training stood out in equipment knowledge. With national guidance and regular training, we could add responsibility and awareness in sentinel events. The use of modern tools has increased the number of adverse event reports.

One cornerstones of patient safety were safe equipment knowledge. With the help of multiprofessional design team we could plan an efficient, safe, and user-friendly medical device that would have an impact to the quality of treatment. The usage of medical equipment will increase in the future and with the help of the developing technology we can respond to the decreasing human resources. Training and demonstration of equipment knowledge are challenges of the future, whether each organization invents its own device passport, or would national guidance be more useful for equipment knowledge?

Keywords Medical Device, Knowledge, Safety
Pages 34 pages and appendices 2 pages

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Teoreettiset käsitteet	2
2.1	Ammatillinen osaaminen	2
2.2	Potilasturvallisuus	3
2.3	Työturvallisuus	5
2.4	Laiteturvallisuus	5
2.5	Lääkinnällinen laite	6
2.6	Laiteosaaminen	8
3	Opinnäytetyön tarkoitus	9
4	Opinnäytetyön menetelmät	10
4.1	Kirjallisuuskatsaus	10
4.2	Aineiston haku	12
4.3	Sisällönanalyysi	16
4.4	Tutkimusaineiston analysointi	16
5	Tulokset	17
5.1	Potilasturvallisuuteen vaikuttavat tekijät	17
5.2	Hoitohenkilöstön laiteosaamiseen vaikuttavia tekijöitä	22
5.3	Laiteturvallisuutta uhkaavat tekijät	24
6	Pohdinta	25
6.1	Opinnäytetyön eettisyys ja luotettavuus	26
6.2	Päätelmät ja kehittämissuhteet	27
	Lähteet	30

Liitteet

Liite 1 Taulukkomuotoinen aineiston kuvaus

Kuvaotsikkoluettelo

Kuva 1. Sairaanhoidajan ammattiuramallin osaamistasot ja ammatillinen kehittyminen 3

Kuva 2. Laitteosaamisen perehdytysprosessikuvaus.....9

Kuva 3. Kuvailevan kirjallisuusanalyysin vaiheet ja erityispiirteet12

Taulukkuuettelo

Taulukko 1. Prisma 2020. Finna-tietokantahaku suomen kielellä.....13

Taulukko 2. Prisma 2020. Finna-tietokantahaku englannin kielellä.....14

Taulukko 3. Prisma 2020. CINAHL-tietokantahaku englannin kielellä15

Taulukko 4. Potilasturvallisuuteen vaikuttavat tekijät18

Taulukko 5. Laitteosaamiseen vaikuttavia tekijöitä.....22

Taulukko 6. Laiteturvallisuutta uhkaavat tekijät24

1 Johdanto

Lääkinnällisiä laitteita hyödynnetään yhä kasvavassa määrin teknologian kehittyessä. Nämä ovat hoitohenkilöstön apuna päivittäisessä hoitotyössä ja tulevaisuudessa niiden rooli kasvaa entisestään. Teknologian kehittyessä hoitotyötä helpottavat ja avustavat erilaiset tekoälyllä varustetut robotit, ihmiskehoon jätettävät komponentit ja muut tekniset laitteet. (Locsin, R. 2017, ss. 160–164.) Lääkinnälliset laitteet voivat olla joko tilapäisiä tai pysyviä tuotteita, terveydenhuollon laitteistoja, ohjelmistoja ja sovelluksia (SFS, 2022). Tässä opinnäytetyössä keskitytään lääkitieteellisiin laitteisiin (Medical Device), joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä lääketieteelliseen tarkoitukseen. (Fimea 2022.)

Joka kymmenes potilas altistuu sairaalahoidon aikana haittatapahtumille korkean elintason maissa. Suomessa arvioidaan haittojen ja tapahtumien kustannusten nousevan noin miljardiin euroon vuosittain. Haittojen ja vahinkojen on kuvattu aiheuttavan potilaille sekä hänen läheisilleen merkittävää inhimillistä kärsimystä. Nämä tapahtumat voivat vaikuttaa uhkaavasti ammattilaisen työkykyyn. Suomen tavoite on olla vuonna 2026 asiakas- ja potilasturvallisuuden mallimaa, jonka perusteella on luotu Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026. (STM, 2022, s. 18.)

On tärkeää potilasturvallisuuden, henkilöstön turvallisuuden ja työn helpottavuuden kannalta ymmärtää ja tunnistaa laitteiden oikea ja turvallinen käyttötarkoitus sekä käyttö. EU on pyrkinyt asetuksillaan varmistamaan lääkitieteellisten laitteiden laadun ja turvallisuuden, joissa määritellään niiden olennaiset vaatimukset (SFS, 2022.) Doyle, ym. (2017) mukaan potilasturvallisuudesta ja laitteiden turvallisesta käytöstä on huolehdittava. He toteavat, että oikeanlainen laiteosaaminen vaatii systemaattista ja tieteeseen perustuvaa lähestymistä, johon sisältyy riskianalyysia, järjestelmällisen kehittämisen sekä riittävät opetusmateriaalit tukemaan laitteen oikeaa käyttöä. (Doyle, P. 2017.)

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata, miten laiteturvallisuus edistää potilasturvallisuutta sekä mitkä tekijät edistävät hoitohenkilöstön laiteosaamista. Opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää, mitkä tekijät edistävät potilasturvallisuutta ja henkilöstön laiteosaamista kuvailevan kirjallisuuskatsauksen avulla. Lisäksi opinnäytetyössä haluttiin selvittää, mitkä tekijät uhkaavat laiteturvallisuutta.

2 Teoreettiset käsitteet

Terveydenhuollon muuttuvissa toimintaympäristöissä sekä toimintatapojen kehittämisessä potilasturvallisuuden varmistaminen tulee säilyttää keskeisimpänä vaatimuksena.

Lääkinnällisillä laitteilla on oltava CE-merkintä tai viranomaislupa myönnettynä markkinoille saattamiseksi tai käyttöön otettavaksi. Lääkinnällisissä laitteissa on oltava mukana käyttöohjeet ja merkinnät turvallista käyttöä varten. Laitetta käytettäessä huomioidaan sen käyttöpaikka ja lääkinällisiä laitteita huolletaan, säädetään ja ylläpidetään valmistajan ilmoittaman käyttöohjeen ja ohjeistuksen mukaisesti. Asiantuntemusta ja ammattitaitoa vaaditaan henkilöltä, joka huoltaa, asentaa tai korjaa laitteen. Laitteen ollessa käytössä, on huolehdittava, ettei siitä synny vaaratilanteita esimerkiksi toisille laitteille, potilaalle tai rakenteille. Vaaratilanteista tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle sekä valmistajalle/valtuutetulle edustajalle, jos vaaratilanteet ovat johtaneet tai saattaneet johtaa terveyden vaarantamiseen. Näitä ovat esimerkiksi riittämätön tai virheellinen käyttöohje, laitteen ominaisuus, ei-toivotut sivuvaikutukset tai suorituskyvyn poikkeama tai häiriö. (Laki lääkinnällisistä laitteista. 719/2021 §31, §32, §33.)

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan tässä tekstissä terveydenhuollon toimintayksikköä ja terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka käyttää tai luovuttaa lääkinnällisiä laitteita ammattia harjoittaessa potilaan käyttöön (Laki lääkinnällisistä laitteista. 719/2021 §31). Vastuuhenkilö vastaa ammattimaisen käyttäjän toiminnan noudattavan lain vaatimuksia. Lääkinnällistä laitetta käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ja kokemus laitteen turvalliseen käyttöön. (Terveydenhuoltolaki 1326/2010 § 2, § 4.)

2.1 Ammatillinen osaaminen

Ammatillista kehittymistä tapahtuu koko työuran aikana, jolloin käytännön kokemukseen yhdistyy teoreettinen näyttöön perustuva tieto ja osaaminen jaetaan koko työyhteisölle. Jotta sairaanhoitajat voivat laajentaa tehtäväkuviaan ja kasvattaa asiantuntijuutta on kehitetty ammattiuramalleja, joiden avulla voidaan arvioida osaamista sekä ammatillista kehittymistä. Kuvassa 1 kuvataan ammattiuramallin viittä (5) osaamistasoa ja uralla edetään siirtymällä osaamistasolta toiselle (Kuva 1. Sairaanhoitajan ammattiuramallin osaamistasot ja

ammattillinen kehittyminen). Uramalli on konkreettinen työvälite osaamisen arviointiin ja työntekijän kehittymiselle. Uramalli mahdollistaa potilasturvallisuuden, laadukkaan hoidon sekä arvioinnin. Eri tasoilla arvioidaan osaamisen kehittymistä konkreettisten osaamisvaatimusten avulla ja näiden avulla voidaan kartoittaa osaamista. Vuosittaisissa kehityskeskusteluissa suunnitellaan ammatillista kehittymistä, työyksikön tavoitteita sekä osaamista. Erilaiset tukiohjelmat ja koulutukset lisäävät ammatillista osaamista. (HUS, n.d.)

Kuva 1. Sairaanhoitajan ammattiuramallin osaamistasot ja ammatillinen kehittyminen



2.2 Potilasturvallisuus

Potilasturvallisuuden varmistamiseen sisältyy riskien ja niiden laadullista tunnistamista. Jokaisella organisaatiolla ja työntekijällä on vastuu potilasturvallisuudesta. (Heinijoki & Pommelin, 2019, ss. 164–169; STM. 2022, s. 42). Suomen Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa potilasturvallisuus on määritelty 8§ mukaan siten, että “toiminnan terveydenhuollossa on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Lisäksi toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.” (Terveystieteiden tutkimuslaki 1326/2010 §8.) Sosiaali- ja terveysministeriö on laatinut raportin (2022) potilasturvallisuudesta, jossa on tehty strateginen suunnitelma vuosille 2022–2026. Raportissa tulee esille potilasturvallisuus ja laitteiden asianmukaisesta ja turvallisesta käytöstä. Turvallisuutta edistävien toimintojen

tulee olla näyttöön perustuvaa sekä mitattavia. Nämä tukevat laadukasta hoitoa ja palvelua ja ovat osa turvallista kokonaislaatua. (STM, 2022.)

Muutokset terveydenhuollon työssä tapahtuu päivittäin ja ne vaikuttavat suoraan potilasturvallisuuteen. Teknologia kehittyy ja uusia laitteita tulee käyttöön. Tämä lisää yksiköiden asenteisiin ja työtapojen muutoksiin, jotta potilasturvallisuus säilyy ja laitteiden oikeaoppiseen käyttöön tullaan kiinnittämään huomiota. (Aaltonen & Rosenberg, 2013, s. 19.) Kinnunen & Helovuori (2019) toteavat kirjassaan, että jokaisella terveydenhuollon ammattilaisella, joka käyttää laitteita, tulee olla asianmukainen perehdytys laitteen käyttöön, mikä luo sekä potilasturvallisuutta että tuo käyttäjälle osaamisvarmuutta. STM mukaan potilasturvallisuus voidaan jakaa kolmeen (3) ryhmään: laitteet, hoitaminen ja hoitomenetelmät sekä lääkkeet ja lääkitys. (STM, 2022.)

AlMaani, ym. (2021) artikkelissa nostettiin näkökulmaksi johtamisen vaikutus potilasturvallisuuskulttuuriin. He ehdottivat systemaattista lähestymistapaa puuttua heikkoihin kohtiin ja sitä kautta pyrkiä parantamaan potilasturvallisuutta. Jatkuvalle arvioinnille ja koulutukselle voidaan parantaa heidän mukaansa potilasturvallisuutta. Artikkelissa korostettiin, ettei arviointia tulisi toteuttaa syyttävästi. Myös hoitohenkilöstön tietoja ja taitoja tulisi arvioida, jotta saadaan näkemys nykytilanteesta. (AlMaani, ym. 2021, ss. 2738–2739.)

Jokaisessa terveydenhuollon yksikössä tulisi toteuttaa omavalvontaa vaaratapahtumista, jolloin epäkohtiin päästään puuttumaan ajoissa. Omavalvonta on osa laadun varmistamista, lainmukaisuutta sekä potilasturvallisuutta. Lääkinnällisistä laitteista johtuva vaaratilanne, joka on johtanut tai olisi saattanut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön vaarantumiseen on ammattimaisen käyttäjän ilmoitettava tästä Fimealle sekä laitteen valmistajalle. Vaaratilanteet voivat johtua lääkinällisen laitteen ominaisuuksista, ei toivotuista sivuvaikutuksista, suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä, riittämättömästä merkinnästä, riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta tai muista käyttöön liittyvistä syistä” (Laki lääkinällisistä laitteista 719/2021 §33). Vaaratapahtumailmoituksen voi tehdä kuka vain ja sen voi tehdä myös anonyymisti. Vaaratapahtumien analysoinnilla saadaan tietoa, jota voidaan käyttää kehitettäessä toimintaa riskittömämpään toimintaan. (Fimea, 2022.) HaiPro on valtakunnallinen vaaratapahtumien raportointimenettely ja tietotekninen

työkalu. Se on käytössä yli 200 suomalaisessa yksityisen ja julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä (Fimea, 2022.)

2.3 Työturvallisuus

Laki työturvallisuudesta pyrkii minimoimaan uhkaavia riskitekijöitä työpaikoilla ja on asettanut velvoitteet työnantajalle puuttumaan, mikäli uhkatilanteita syntyy. Työnantaja on velvoitettu huolehtimaan tarvittavista apuvälineistä työpaikoilla, jotta työnteko on mahdollisimman turvallista ja helpottaa työn tekoa. Myös työntekijällä on velvollisuuksia, muun muassa noudattaa ohjeistuksia sekä huoltaa ja käyttää suojaimia. (TTL, n.d; Työturvallisuuslaki 738/2002 § 8.)

On oleellista kehittää työturvallisuutta teknologian kehityksen yhteydessä. Ennakointi on yksi tapa huolehtia kehityksestä. Työturvallisuusajattelu on uusi tapa ylläpitää ja ennakoida turvallisuutta, silloin toimintamallista tulee osa normaalia työskentelyä sekä työntekijä ymmärtää toiminnan tarkoituksen. Työturvallisuuden kehittäminen vaatii organisaation luomaan puitteet, että turvallisuuden kehittäminen ja hallinta onnistuu. Myös rohkaisu toimintaan on tärkeää ja luottamuksellinen ilmapiiri myös rohkaisee työntekijöitä nostamaan työturvallisuuteen liittyviä asioita esille. (TTL, n.d.)

2.4 Laiteturvallisuus

Laiteturvallisuudessa tulee huolehtia laitteiden toimintakunnosta ja saatavuudesta. Yhteistyö laitetoimittajiin on tärkeää, jotta voidaan suunnitella laitteen turvallista käyttöä. Kehittyvä teknologia luo haasteita koko työyhteisöön. Tämän vuoksi vaaditaan johdon osalta toimintatapojen kehittämistä sekä yksittäisen työntekijän itsensä kehittämistä ja mahdollisesti työtapojen muuttamista. (Helovuori, ym. 2015.)

Suomessa toimii Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto eli Valvira. Se valvoo terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, alan toimijoiden ja laiteturvallisuuden valvontatehtäviä yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean toiminnan kanssa. Nämä viranomaiset ovat aloittaneet yhteistyön 1.1.2020 alkaen. Terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat keskeisessä asemassa laiteturvallisuutta

ylläpitävänä sekä varmistavana tekijänä. Työskenneltäessä terveydenhuoltoalalla, lääkinnälliset laitteet ovat keskeisessä roolissa ja niiden toimintakunnosta vastaavat suurelta osin vastuuhenkilöt eli yksiköiden työntekijät. (Vainola, 2016; Keski- Sääntti, 2018, s. 42.)

Helovu, ym. (2015) toteaa oppaassaan, että mikäli laitteiden toimimattomuus tai käyttäjästä aiheutuvat ongelmat aiheuttavat potilaalle vakavan vaaran, tulee tehdä haittatapahtumasta vaaratapahtumailmoitus. Yleisimpiä syitä vaaratapahtumailmoituksissa ovat puutteet laitteiden suunnittelussa, huollossa, koulutuksessa sekä ohjeissa. (Helovu, ym. 2015.) Merkittäväksi turvallisuutta lisääviksi tekijöiksi nousevat toimivat, turvalliset laitteet ja tietojärjestelmät. Suomessa laiteturvallisuutta ei ole riittävästi seurattu, jonka vuoksi tästä ei ole kansallista tilannekuvaa saatavilla. Palveluntuottaja vastaa laiteturvallisuudesta ja omavalvonnan tulee edellyttää turvallista toimintaa yksiköissä (STM. 2022, ss.39–40). ”Laiteturvallisuuteen liittyvät kulttuuri on osin kehittymätöntä, tavatonta ei ole, että ammattilainen joutuu käyttämään laitetta, jonka toimintamekanismiin hän ei ole saanut perehdytystä” (STM. 2022, s. 37). STM raportin mukaan (2022) on työntekijöiden koulutusta korostettava potilasturvallisuuden takaamiseksi. Laitetta ei tulisi käyttää ilman asianmukaista koulutusta ja opastusta, ei myöskään silloin, kun se on korvattu uudistetulla versiolla. (STM. 2022, ss. 37–40.)

2.5 Lääkinnällinen laite

Lääkinnällisiksi laitteiksi luokitellaan kaikki tuotteet, jotka auttavat potilaiden sairauksien ja terveydentilan tai diagnosoinnin helpottamista. Lääkinnälliset laitteet voivat olla joko tilapäisiä tai pysyviä tuotteita, kuten esim. proteesit, apuvälineet tai tahdistimet. Myös terveydenhuollon laitteistot, ohjelmistot ja sovellukset kuuluvat lääkinnällisiin laitteisiin. (SFS, 2022).

Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745(MDR) soveltaminen aloitettiin toukokuussa 2021. Laki lääikinnällisistä laitteista säätelee toimintaa terveydenhuollon ammattihenkilöinä työskennellessä. Vastuuhenkilöiden tehtävänä on vastata, että laitetta käytetään lain vaatimusten mukaisesti ja huolehdittava tarvittava käyttökoulutus laitteen turvalliseen käyttöön. Vastuuhenkilöllä on ilmoitusvelvollisuus, mikäli vaaratilanteita tapahtuu. (Laki lääikinnällisistä laitteista. 719/2021 §33.) On ensiarvoisen tärkeää

terveydenhuollon ammattilaisena huomioida, että potilailla on oikeus laadukkaaseen terveyden- ja sairaanhoitoon. Lain tarkoituksena on huolehtia potilasturvallisuudesta ja terveydenhuollon laadun parantamisesta. (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä. 28.6.1994/559 §2.)

Lääkinnällisen laitetta koskevan asetuksen mukaan, laitteen tulee täyttää yleiset suorituskyky ja turvallisuus vaateet, sekä arvioinnin mukaiset vaatimukset. Laitteiden tulisi täyttää seuraavat vaatimukset: ”turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttymisen osoittaminen (Tekninen dokumentaatio), kliininen arviointi/ suorituskyvyn arviointi, riskien arviointi, laatujärjestelmän soveltaminen, markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja valmistajan vastuu viallisista laitteista.” Valmistajat laativat velvollisuutensa täytettyään vaatimusten mukaisuusvakuutuksen ja asettavat laitteisiinsa CE- merkinnän. (EU, 2020, s. 3).

MD- asetuksen siirtymäkausi porrastettiin, jotta valmistajat ehtivät täyttää MD- asetuksen kriteerit uusista todistuksista. Markkinahäiriöitä välttääkseen jotkut sertifioidut laitteet voidaan saattaa markkinoille toukokuuhun 2024 asti ja asettaa saataville toukokuuhun 2025 asti. Lääkinnällinen laite, joka on siirtymäkaudella markkinoilla voi olla sekä direktiivien, että asetuksen perusteella sertifioitu ja niillä on samanarvoinen asema lain mukaan.

Organisaatioiden käytössä olevia lääikinnällisiä laitteita oi käyttää voimassaolon loppuun saakka. Lääkinnälliset laitteet voidaan tunnistaa ja jäljittää yksilöllisen laitetunnisteiden (UDI) järjestelmästä. Valmistajat ilmoittavat tiedot eurooppalaiseen tietokantaan (EUDAMED), jossa on myös UDI- tietokanta ja ajantasaiset tiedot. (EU, 2020, s. 3.)

Lääkinnälliset laitteet luokitellaan neljään (4) riskiluokkaan (I, II a, II b, III). Uusi MD- asetus vaikuttaa tiettyjen laitteiden uudelleen luokitteluun ja sitä sovelletaan laajemmin. Tällä asetuksella katetaan laitteiden puhdistukseen tarkoitettut laitteet sekä uudelleen käsitellyt kertakäyttöiset lääikinnälliset laitteet. (EU, 2020, s. 3.)

Vaaratilannejärjestelmässä ja markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa on eroa, joka selvennetään asetuksessa. Vakavien vaaratilanteiden tunnistaminen, raportointi ja käyttöturvallisuutta parantavien toimenpiteet kuuluvat vaaratilannejärjestelmään. Sujuvalla yhteistyöllä saadaan toimiva vaaratilannejärjestelmä. (EU, 2020, s. 3.)

2.6 Laiteosaaminen

Terveydenhuoltolain tarkoituksena on pykälän kaksi (2) mukaan väestön terveyden edistäminen ja ylläpito. Lain tarkoituksena on myös terveyserojen kaventaminen väestöryhmien välillä sekä palvelujen yhdenvertainen saatavuus, laatu ja potilasturvallisuus. Neljännessä pykälässä määritellään terveydenhuollon toimintaedellytykset ja siinä huomioidaan yksikön johtamisessa laadukas ja turvallinen hoitokokonaisuus ja lisäksi käytössä on oltava asianmukaiset toimitilat ja toimintavälineet. (Terveydenhuoltolaki 1326/2010 § 2, § 4.)

Hyvät hoito- ja toimintakäytänteet perustuvat näyttöön ja laadukas, turvallinen ja asianmukainen toteutus kuuluvat terveydenhuollon toimintaan. Laadunhallinnan suunnitelma ja potilasturvallisuuden täytäntöönpano kuuluvat terveydenhuollon toimintayksikölle (Terveydenhuoltolaki 1326/2010 § 8). Laissa terveydenhuollon ammattihenkilöistä on säädetty pykälässä 15 ammattihenkilön on sovellettava ammattitoiminnassaan ”yleisesti hyväksyttävä ja kokemuseräisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään” (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä. 28.6.1994/559 § 15).

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ylläpitää ja kehittää tietoja ja taitoja, joita ammattitoiminta vaatii. Ammattitoimintaa koskevat säännökset ja määräykset kuuluvat tähän velvollisuuteen. Lääkinnällisiä laitteita käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ja kokemus laitteen turvalliseen käyttöön, sekä varmistaa laitteiden säännösten mukaisuus. (Laki lääikinnällisistä laitteista 719/2021 § 32). Työnantajien vastuulla on luoda edellytykset työntekijälle harjoittaa ammattiaan turvallisesti ja asianmukaisesti (täydennyskoulutukset, kehittämismenetelmät ja taitojen ylläpito) (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä. 28.6.1994/559 § 18.)

Laitepassit ja käyttöluvut ovat menetelmiä osaamisen varmistamiseen. Tulevaisuudessa tulisi kiinnittää huomiota, että laiteosaamisen kokonaisuus olisi sidottu laatuasiakirjaan, jossa on määritelty toimintamallit, vastuut ja vaatimukset. Laitepassilla voidaan lisätä hoitohenkilöstön osaamista ja varmuutta työskennellä lääikinnällisten laitteiden kanssa. Tällä varmistetaan työn laatu ja turvallisuus. (Lankinen, 2013; Takala, Annika, Valtakunnallinen

laiteturvallisuuskonferenssi 7.10.2022.) Potilasturvallisuutta voidaan parantaa lääkinnällisten laitteiden turvallisella käytöllä ja varmistamalla ammattilaisen käyttäjän osaaminen esimerkiksi laiteajokortilla. Duodecimin Oppiportin kautta voidaan yhdenmukaisesti arvioida ammattilaisen osaamista laiteajokortti- mallin mukaisesti (Kuva 2. Laiteosaamisen perehdytysprosessikuvaus). Se asettaa jokaiselle ammattilaiselle yhteiset tavoitteet, jolloin myös arviointi on objektiivisempää. (Karjalainen, 2017; Duodecim Oppiportti n.d.).

Kuva 2. Laiteosaamisen perehdytysprosessikuvaus



3 Opinnäytetyön tarkoitus

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata, miten laiteturvallisuus edistää potilasturvallisuutta sekä mitkä tekijät edistävät hoitohenkilöstön laiteosaamista. Opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää, mitkä tekijät edistävät potilasturvallisuutta ja henkilöstön laiteosaamista kuvailevan kirjallisuuskatsauksen avulla. Lisäksi opinnäytetyössä haluttiin selvittää, mitkä tekijät uhkaavat laiteturvallisuutta.

Tutkimuskysymykset

1. Miten laiteturvallisuus edistää potilasturvallisuutta?
2. Mitkä tekijät edistävät hoitohenkilöstön laiteosaamista?
3. Mitkä tekijät uhkaavat laiteturvallisuutta?

4 Opinnäytetyön menetelmät

Opinnäytetyön suunnitelma esiteltiin opinnäytetyöpajassa. Menetelmänä oli kuvaileva kirjallisuuskatsaus. Teoreettinen viitekehys tehtiin kirjallisuuskatsauksen mukaisesti sekä tutkimushaut tietokantahakukoneiden avulla. Hakujen tarkennuksesta konsultoitiin HAMK:n tietoasiantuntijoita.

Opinnäytetyön keskeiset käsitteet olivat: lääkinnällinen laite, laiteturvallisuus, laiteosaaminen, potilasturvallisuus sekä laiteosaamisen varmistaminen. Nämä loivat pohjan tutkimuskysymyksille ja niiden analyysille.

4.1 Kirjallisuuskatsaus

Tutkimusmenetelmänä käytetään kuvailevaa kirjallisuuskatsausta, josta käytetään myös nimeä traditionaalinen kirjallisuuskatsaus. Kirjallisuuskatsauksen tehtävänä on tarjota kokonaiskuva valitusta aiheesta jo entuudestaan olemassa olevia tutkimuksia hyödyntäen. Katsauksen on perustuttava mahdollisimman laajaan tieteelliseen ja näyttöön perustuvaan tutkimustietoon. (Stolt, ym. 2016. s. 23.)

Salmisen (2011) teoksen mukaan kuvaileva kirjallisuuskatsaus voidaan jakaa kahteen pääluokkaan: narratiiviseen ja integroivaan kirjallisuuskatsaukseen. Narratiivisessa kirjallisuuskatsauksessa pyritään ilmiöstä saamaan mahdollisimman laaja- alainen kokonaiskuva tai siinä kuvaillaan aiheen historiaa ja kehityskulkua. Tätä menetelmää käytetään laajasti muun muassa opetuslalla. Integroivassa taas pyritään kuvaamaan ilmiötä mahdollisimman monipuolisesti. Tässä kirjallisuuskatsauksen muodossa on väljä mahdollisuus tiedon käsittelemiseen. Kuvaileva kirjallisuuskatsaus antaa myös mahdollisuuden väljemmille tutkimuskysymyksille, mikä myös mahdollistaa laajemman näkökulman tutkittavaan aiheeseen. Myös Stolt, ym. (2016) toteavat kuvailevan kirjallisuuskatsauksen liittyvän aiemman tutkimuksen laajuuden, määrän ja syvyyden kuvaukseen. (Salminen, 2011, ss. 6–8; Stolt, ym. 2016, 8.)

Opinnäytetyössä päädyttiin kuvailevaan kirjallisuuskatsaukseen, joka on yleisimmin käytetty kirjallisuuskatsauksen tyyppi. Sen avulla päästään luomaan yleiskatsaus tutkittavaan

aiheeseen. Käytettävät aineistot ovat yleensä kuvailevassa kirjallisuuskatsauksessa laajoja sekä metodiset säännöt eivät ole tiukkoja. Kirjallisuuskatsaukset voidaan jakaa kolmeen perustyyppiin: kuvaileva- ja, systemaattinen kirjallisuuskatsaus sekä meta- analyysi. (Salminen, 2011, ss. 6–8.)

Kirjallisuuskatsaukseen koostuu neljästä (4) eri prosessista. Ensimmäisenä on määritelty tutkimusongelma, joka tarkoittaa tutkimuksen tarkoituksen määrittämistä, samalla se määrää prosessin suunnan. Tutkimuskysymykset ovat tarkoin harkittuja, sillä ne ohjaavat tiedonhakuja. Toisaalta kysymyksiä on haluttu pitää väljinä, jotta se mahdollistaa mahdollisimman laajoja näkökulmia aiheeseen. Tutkimuskysymyksiä suunniteltaessa on hyvä tehdä alustavia kirjallisuushakuja, että aineiston laajuudesta saadaan konkreettinen käsitys. (Stolt, ym. 2016, ss. 24–25; Kangasniemi, ym. 2013, ss. 291–294.)

Toinen vaihe on kirjallisuushaun avulla löydettyjen materiaalien arviointi. Arvioinnin tehtävänä on tarkastella materiaalin käytettävyyttä ja olennaisuutta tutkimuskysymyksiin. Kriteerit ja menetelmät ohjaavat analysointia, joita voidaan tarkastella erilaisia arviointimenetelmiä käyttäen, kuten julkaisufoorumin, julkaisumaan, kirjoittajan ja julkaisuvuoden perusteella. (Stolt, ym. 2016, ss. 25–26.)

Kolmatta vaihetta, käsittelyosiota, pidetään kuvailevan kirjallisuuskatsauksen ytimenä. Käsittelyosa vastaa tutkimuskysymyksiin aineiston analyysin avulla ja siitä nousee uudet johtopäätökset. Aineistoa kriittisesti analysoimalla ja yhdistämällä saadaan käsittelyosan kuvailuun eri tutkimuksista tietoa. Jotta aineistolähtöinen kuvailu saadaan tekstiksi, pitää aineisto tuntea syvällisesti ja hallita kokonaisuutena (Kangasniemi, ym. 2013, ss. 296–297.)

Neljännessä vaiheessa tarkastellaan saatuja tuloksia. Pohdintaosiossa käsitellään sisältöä ja menetelmiä, sekä arvioidaan eettisiä tekijöitä ja luotettavuutta. Aineistosta nousseet keskeiset tulokset kasataan ja tiivistetään laajempaa tarkastelua varten. Tässä viimeisessä osassa käsitellään jatkotutkimuskysymyksiä ja saatuja johtopäätöksiä. Tutkimusetiikka on tärkeää tuoda esille neljännessä vaiheessa, sillä se kulkee tutkijan mukana koko ajan. Raportoinnissa on oltava täysin rehellinen ja teoreettisen viitekehyksen tulee tukea analysoituja tutkimuksia. (Kangasniemi, ym. 2013, ss. 297–299.) Alla olevaan kuvaan (Kuva 3. Kuvailevan kirjallisuusanalyysin vaiheet ja erityispiirteet) on Kangasniemi, ym. (2013)

tiivistänyt kuvailevan kirjallisuuskatsauksen vaiheet ja erityispiirteet artikkelissaan (Kangasniemi, ym. 2013, s. 294, kuva 3.)

Kuva 3. Kuvailevan kirjallisuusanalyysin vaiheet ja erityispiirteet



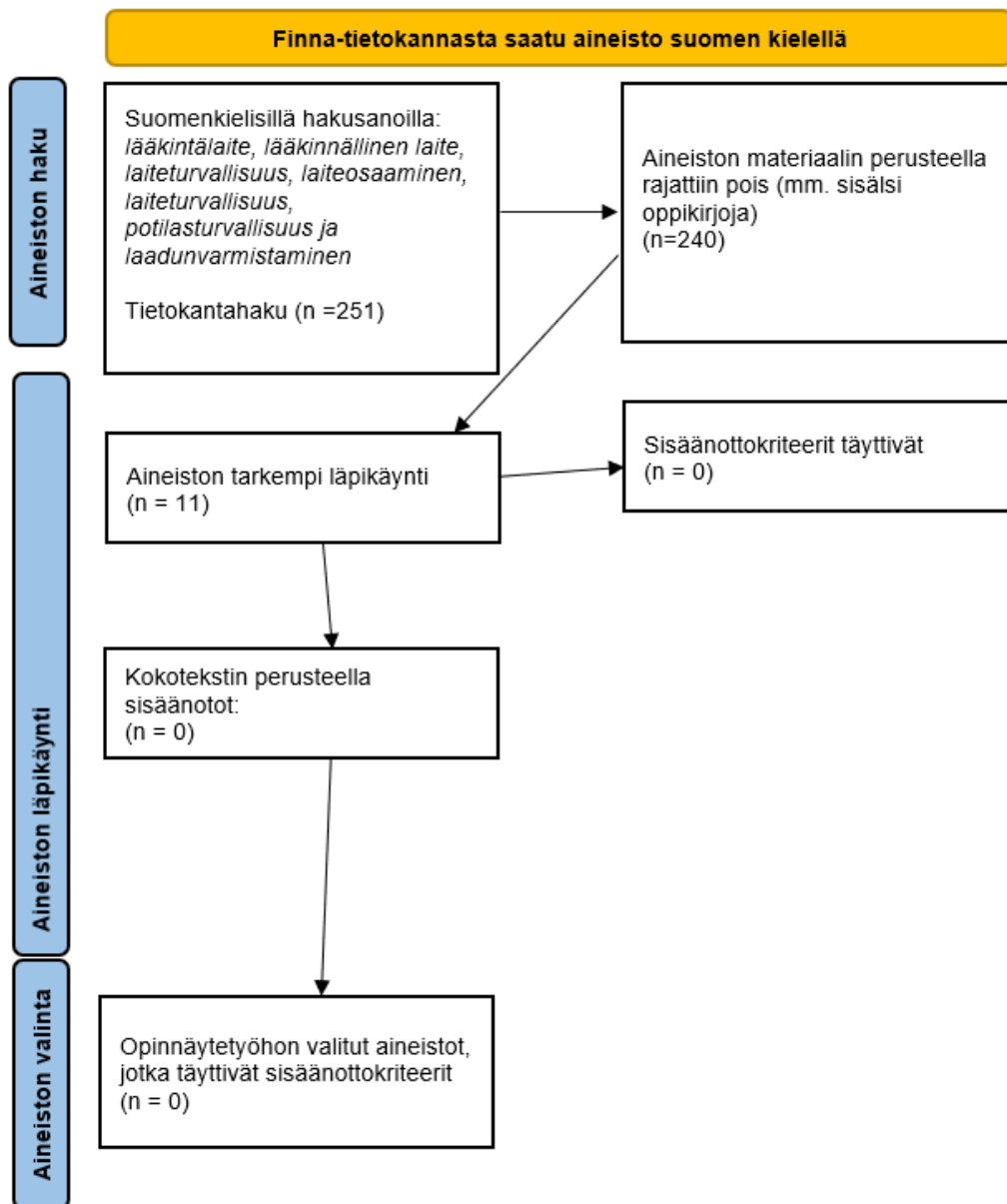
4.2 Aineiston haku

Kirjallisuuskatsauksessa käytettiin vertaisarvioituja artikkeleita, jotka olivat rajattu viiteen (5) vuoteen. Tutkimusaineistoa kerättiin seuraavista tietokannoista: HAMK Finna ja CINAHL. Lisäksi käytettiin Google Scholaria sekä PubMedia tiedonhakuihin, mutta ne eivät tuottaneet toivottavaa tulosta. Hakusanoina käytettiin suomen- ja englanninkielisiä ennalta määriteltyjä hakusanoja. Poissulkukriteereinä oli yli viisi (5) vuotta vanhat tutkimukset ja artikkelit, joita ei ollut saatavilla kokonaisina verkkojulkaisuina. Tutkimukset, jotka eivät sisältäneet käsitteitä lääkinällinen laite ja laiteturvallisuus, suljettiin opinnäytetyöstä pois. Työssä ei käytetty lähteitä, jotka eivät sisältäneet/täyttäneet tieteellisen tutkimuksen kriteereitä. Hakusanojen tarkentamisessa konsultoititiin tietoasiantuntijaa HAMK: n kirjaston kautta.

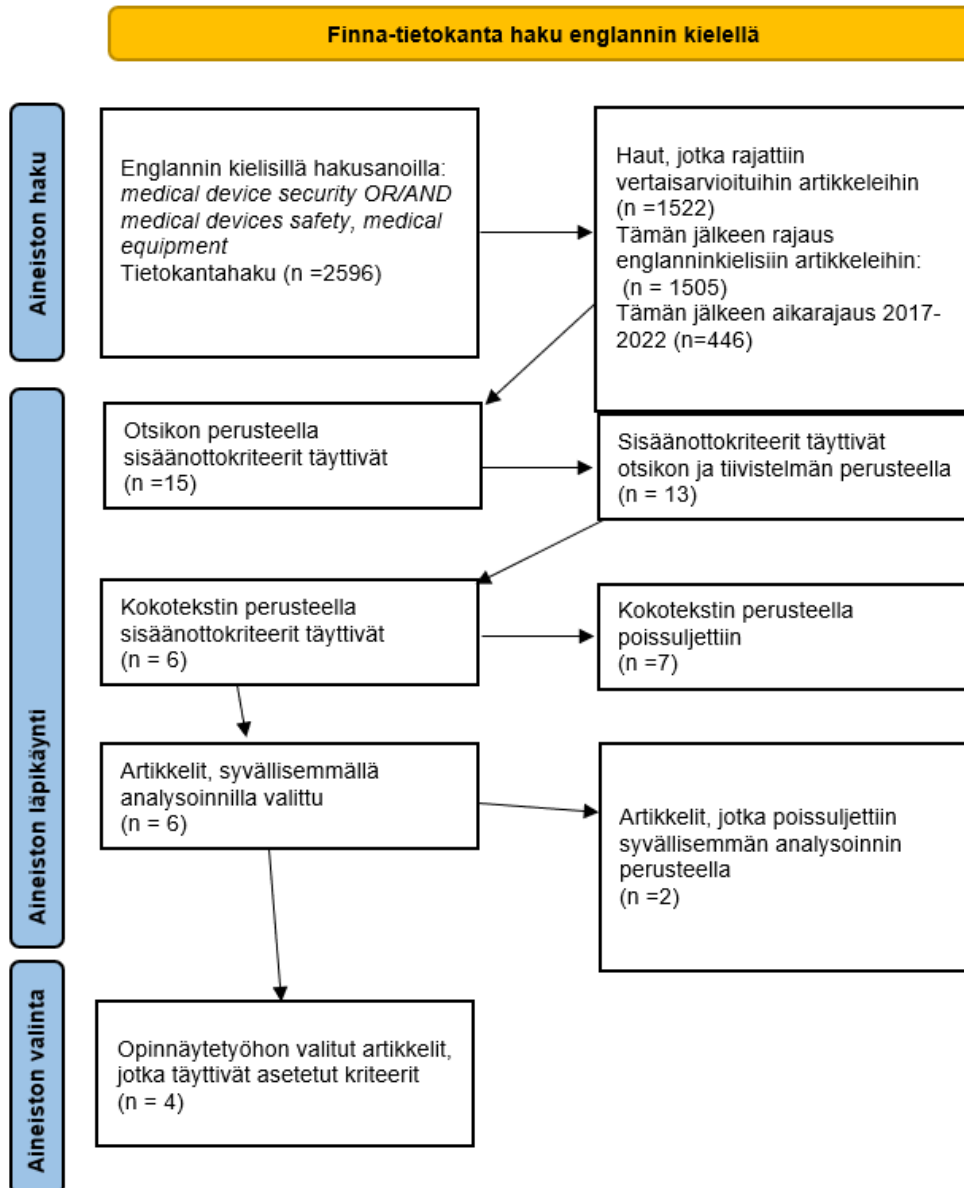
Finnassa hakusanoina käytettiin lääkintälaitte, lääkinällinen laite, laiteturvallisuus, laiteosaaminen, laiteturvallisuus, potilasturvallisuus sekä laadun varmistaminen. Näillä hakusanoilla ei löytynyt kriteereitä täyttäviä terveydenhuoltoalan artikkeleita suomen kielellä. Englanninkielisillä hakusanoilla: medical device security OR/AND medical device safety ja Medical equipment hakusanat tuottivat yhteensä 2596 hakutulosta, jonka jälkeen haku rajattiin vertaisarvioituihin artikkeleihin, jolloin hakutulos oli 1522 artikkelia. Tämän

jälkeen hakua rajattiin vielä englanninkielisiin artikkeleihin, joita saatiin 1505 artikkelia. Aikaväliksi rajattiin vuodet 2017–2022. Koko tekstin kattavat artikkelit rajattiin mukaan opinnäytetyöhön, jotka olivat koko tekstin kattavia, jolloin tulokseksi saatiin 446 artikkelia. Hakutulokset kirjattiin Flow-kaavioon (Prisma2020) selventäen lukijalle sisäänotto- ja poissulkukriteerejä (Taulukko 1. Prisma 2020. Finna-tietokantahaku suomen kielellä, Taulukko 2. Prisma 2020. Finna-tietokantahaku englannin kielellä, Taulukko 3. Prisma 2020. CINAHL-tietokantahaku englannin kielellä).

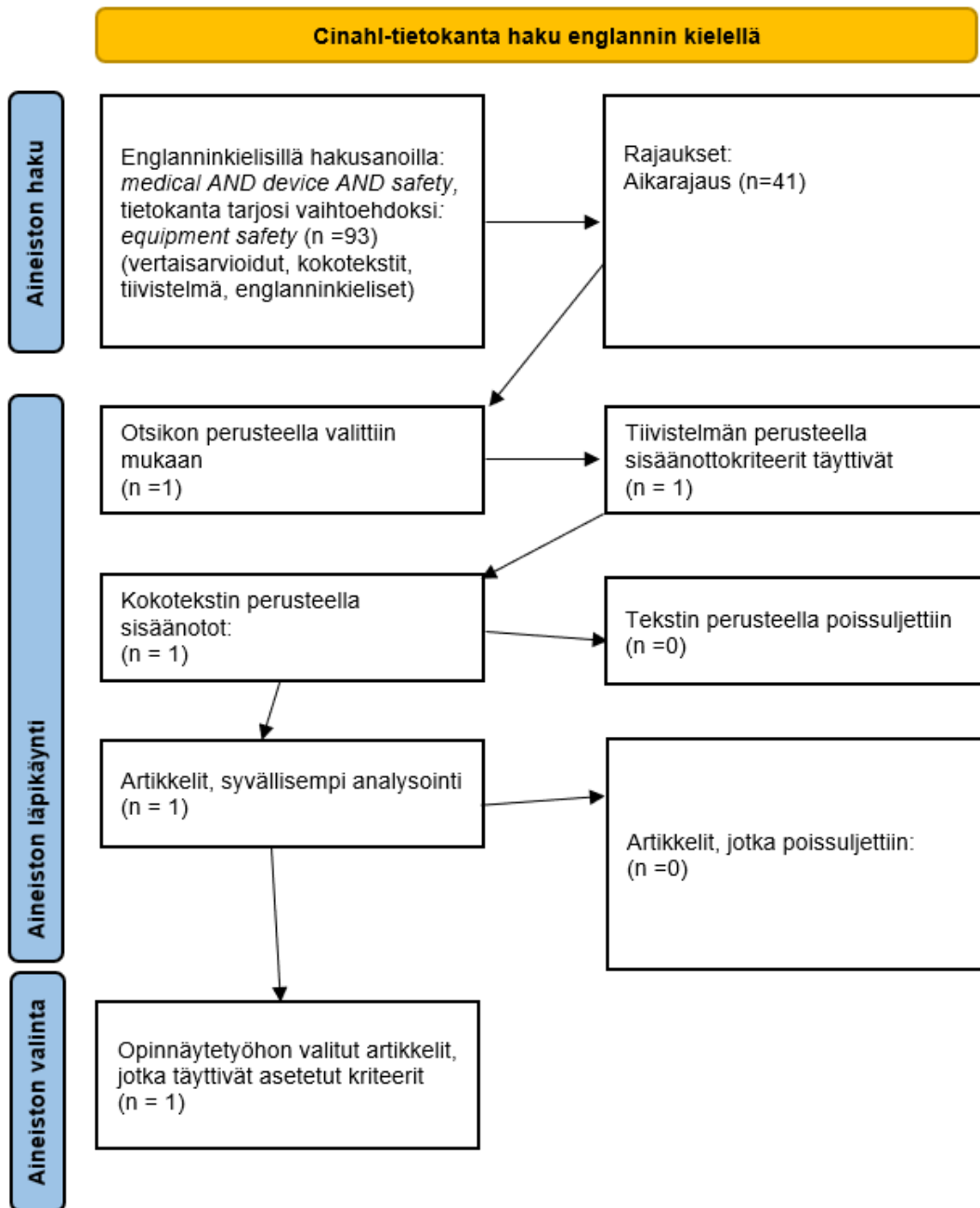
Taulukko 1. Prisma 2020. Finna-tietokantahaku suomen kielellä



Taulukko 2. Prisma 2020. Finna-tietokantahaku englannin kielellä



Taulukko 3. Prisma 2020. CINAHL-tietokantahaku englannin kielellä



Finna- tietokannasta valikoitui viisi (5) kpl artikkeleita. CINAHL- tietokannasta tehtiin haku *medical safety*, jolloin tietokanta tarjosi hakusanaksi *equipment safety*, joita löytyi 58 kpl. Niistä valikoitui yksi (1) kpl. Aineistosta luettiin otsikot ja tiivistelmät, jonka perusteella valikoitui seitsemän (7) opinnäytetyöhön sopivimmat artikkelit. Kokotekstit lukemalla, poistettiin kolme (3) artikkeli sisällöltään sopimattomana. Lopulliseksi artikkelimääräksi

opinnäytetyöhön jäi viisi (5). Liitteessä yksi (1) on kirjoitettu taulukkomuotoon aineiston kuvailu valituista artikkeleista.

4.3 Sisällönanalyysi

Sisällönanalyysiin voidaan luokitella kirjoja, artikkeleita, päiväkirjoja, kirjeitä sekä haastatteluita. Sisällönanalyysilla voidaan dokumentoida tietoa järjestelmällisesti sekä puolueettomasti eli objektiivisesti. (Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2018.) Aineistolähtöinen sisällönanalyysi jaetaan kolmeen (3) prosessiin. Ensimmäinen vaihe on sisällön tärkeimpien asioiden kuvaaminen. Niitä ovat muun muassa kirjoittajat, tutkimuksen tarkoitus, aineistonkeruumenetelmät, julkaisuvuosi, -maa, sekä otos. Toinen vaihe sisältää aineistoon perehtyminen, joka tarkoittaa tässä tapauksessa tutkimuksien lukemista ja merkintöjen tekemistä. Merkintöjen avulla voidaan myös tehdä eroavuuksia sekä yhteneväisyyksiä ja vertailla että tulkita tutkimuksia. Vertailun pohjalta rakennetaan synteesi eroavaisuuksien ja yhtäläisyyksien pohjalta. Kolmanneksi tuotetaan selkeä kokonaisuus aineistosta ja jaotellaan ne omiin alaluokkiinsa. (Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2018; Stolt, M. & ym. 2016, 30–31.)

4.4 Tutkimusaineiston analysointi

Ensimmäisen vaiheen muodosti tutkimuskysymykset, jotka olivat koko tutkimusprosessin ohjaava tekijä. Tutkimuskysymykset määräytyivät alustavan kirjallisuuskatsauksen avulla ja ne liitettiin osaksi teoreettista viitekehystä. Prosessin tavoitteena oli rajata tutkimuskysymykset täsmällisesti, mutta kuitenkin riittävän väljästi, jotta tulkinneille jäi tilaa. Toisessa vaiheessa pyrittiin saamaan mahdollisimman relevantti aineisto. Aineistoa kerätessä tutkimuskysymysten tuli ohjata aineistoa ja hauilla pyrittiin saamaan mahdollisimman laajoja ja monipuolisia näkökulmia. Kolmas vaihe prosessissa oli aineiston kuvailun rakentaminen, joka oli kuvailevan kirjallisuuskatsauksen ydin. Tavoitteena oli saada tutkimuskysymyksiin vastaus analysoimalla aineiston sisältöä ja vertailemalla aikaisempia tuloksia ja yhdistelemällä niitä. Neljännessä vaiheessa koottiin ja tiivistettiin tuotos ja tarkasteltiin tulosta suhteessa laajempaan käsitteelliseen, teoreettiseen tai yhteiskunnalliseen kontekstiin. Tarkasteluun sisältyi sisällöllisen ja menetelmällisen

pohdinnan ja tutkimuksen etiikan ja luotettavuuden arvioinnin. (Kangasniemi, ym. 2013, ss. 291–301.)

Valitut artikkelit käytiin läpi tarkasti kahden tekijän toimesta. Englanninkieliset artikkelit käännettiin ensin suomen kielelle, jonka jälkeen tekstit luettiin useamman kerran.

Taulukkoon nostettiin keskeiset tulokset ja niitä verrattiin tutkimuskysymyksiin. Taulukoiden avulla selkeytettiin tuloksien kirjoittamista ja saatiin teemoiteltua aineistosta nousseita tekijöitä omiksi luokikseen.

5 Tulokset

Aineistosta nousseet tulokset ovat käsitelty tässä osiossa tutkimuskysymyksittäin. Tulokset ovat jaettu kolmeen eri kappaleeseen ja ensimmäisessä osiossa käsitellään potilasturvallisuuteen vaikuttavia tekijöitä; nykyaikaisten työkalujen hyödyntämisen, tiedonkulun lisäämisen, lääkintälaiterekisterien hyödyntämisen, turvallisen lääkintälaitteen kehittämisen, lakien merkityksen, yhteisen tietokannan ja moniammatillisen yhteistyön.

Toisessa osiossa käsitellään laiteosaamiseen vaikuttavia tekijöitä, joita olivat aineiston perusteella sairaanhoitajan ja moniammatillisen tiimin osallisuus kehittämisprosessissa, ammatilliset asenteet, tasapuolinen koulutus ja kansalliset ohjeet. Kolmas osio käsittelee laiteturvallisuutta uhkaavia tekijöitä, näitä olivat laitteen toimintahäiriöt, laitteen kustannustehokkuus ja käyttökoulutuksen merkitys

5.1 Potilasturvallisuuteen vaikuttavat tekijät

Hoidon ja palveluiden on aiheutettava mahdollisimman vähän haittaa potilaalle. Kun halutaan toteuttaa turvallisuutta edistäviä toimia, on niiden oltava näyttöön perustuvia ja mitattavia. Nämä ehkäisevät virheitä ja mahdollistavat laadukkaan työn toteutuksen. Sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaislaatu koostuu eri osioista, näistä yksi osa on hoidon ja palvelun turvallisuus. Oleellinen osa potilastyötä on minimoida haitta- ja vaaratapahtumia. (STM, 2022, s. 13.)

Teknologian kehittyessä on tärkeää, että laitteet ja tietojärjestelmät toimivat turvallisesti. Turvallisuuden seuranta on ollut puutteellista ja vasta viime vuosina tietojärjestelmien häiriötön toiminta on luokiteltu potilasturvallisuuden piiriin. Palveluntuottaja vastaa laiteturvallisuudesta ja edellyttää myös organisaation omavalvontaa. (STM, 2022, s. 39.)

Taulukossa käydään läpi aineistosta nousseita tekijöitä, jotka vaikuttavat potilasturvallisuuteen (Taulukko 4. Potilasturvallisuuteen vaikuttavat tekijät).

Taulukko 4. Potilasturvallisuuteen vaikuttavat tekijät

<i>Pelkistetty ilmaisu suomeksi käännettynä</i>	<i>Alaluokat</i>	<i>Yläluokat</i>
<p>Raportointijärjestelmät sisältävät raportteja eri toimijoilta (mm. terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja valmistajilta) potilaiden kokemista haitoista ja tuoteongelmista (EUDAMED) (Pane, ym. 2020. s. 43–57.) Käyttäjystävällisen raportointityökalun kehittäminen, helposti saatavilla olevat tekniset dokumentit ja käyttöohjeet, komissio saa tiedot muualla tapahtuvista takaisinvedoista (Shukla, ym. 2020. s. 206–211.) Sähköisesti täytettävä haittatapahtumaraportti ja ilmainen puhelinnumero käyttäjille ja potilaille omalla äidinkielellä (Shukla, ym. 2020, s. 206–211.)</p>	<p>Keskitettyjen, helppokäyttöisten työkalujen saatavuus ja tiedonkulku, Helposti käytettävät ja saatavilla olevat haittatapahtumaraportit</p>	<p>Nykykaikaisten työkalujen hyödyntäminen</p>
<p>ISO- ja IMDRF-koodien käyttö yhdenmukaisesti mm. haittatapahtumissa (Pane, ym. 2020, 43–57.) Rekisteröidyt seurantakeskukset, jotka voivat lähettää ja vertailla haittatapahtumia (Shukla ym. 2020, s. 206–211.) Ei yhtenäistä maailmanlaajuista tietokantaa, mikä johtaa eri tietokantojen vertailusta haastavaa. (Pane, ym. 2020. S.43–57.)</p>	<p>Erilaiset raportit, koodit ja tietokantojen eroavuudet</p>	<p>Tiedonkulun lisääminen</p>
<p>Lääkinnällisten laitteiden rekisteritiedoista saatavat tiedot (esim.</p>	<p>Laiterekistereistä nousevien tietojen hyödyntäminen</p>	<p>Lääkintälaiterekisterien hyödyntäminen</p>

kirurgiset toimenpiteet) (Pane, ym. 2020. S.43–57.)		
Kliinisissä ympäristöissä tapahtuva laitteen testaus vapaaehtoisesti värvättyjen koehenkilöillä tai potilailla, uuden ja vanhan menetelmän vertailu huomioiden käyttäjien ja potilaiden näkökulman laitteen ominaisuuksista ja toiminnallisuuksista (Matinolli, ym. 2019, s. 1822–1831.) Potilaan tarpeiden huomioiminen laitteita kehittäessä (Matinolli, ym. 2019, s. 1822–1831.)	Turvallisen ja tehokkaan laitteen testaus kliinisessä ympäristössä	Turvallisen lääkintälaitteen kehittäminen
EU-asetus koskien lääkinnällisiä laitteita korostaa potilasturvallisuuden merkitystä. Tarkastuslaitokset vastaavat tiukoista vaatimustenmukaisuuden arviointivelvoitteiden noudattamisesta, jolloin lääkinnällisen laitteen tulee täyttää määritellyt vaatimukset (mm. turvallisuus- ja merkintävaatimukset) ja kun laite täyttää vaatimukset, se saa sertifiointin. Sertifiointiprosessilla keskeinen osuus potilasturvallisuudessa ja turvallisuuden takaaminen tiettyjen laitetyyppien kanssa -> Laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla tärkeä osuus turvallisuudessa. USA:ssa on käytössä laitteiden lupavaatimus ja Euroopassa sertifiointi. (Patryn, ym. 2021, s. 239–247.)	EU-asetuksen merkitys lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointivelvoitteesta	Lakien merkitys
Yhtenäinen keskustietokanta EU-maille (yhtenäiset turvallisuusstandardit) ja UDI-merkinnät. (Patryn, ym. 2021, s. 239–247.) UDI-järjestelmän käyttöönotto täysimääräisesti (Pane, ym. 2020. S.43–57.)	Lääkinnällisten laitteiden keskitetty tietokanta EU:ssa	Yhteinen tietokanta
Yhteistyö eri sidosryhmien välillä (Pane, ym. 2020. S.43–57.)	Yhteistyö eri ammattiryhmien välillä	Moniammatillinen yhteistyö

Shukla, ym. (2020) nostavat artikkelissaan esille lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan tärkeyden. Valmistajalla tulisi olla markkinoille saattamisen jälkeen velvollisuus ilmoittaa haittatapahtumasta tai takaisinvedosta sääntelyviranomaiselle.

On suositeltavaa ottaa käyttöön koulutus lääkinällisistä laitteista jo perustutkintovaiheessa. (Shukla, ym. 2020, s. 209.)

Pane, ym. (2021) nostavat artikkelissaan huomion, että lääkinällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta tulisi olla välttämätöntä laadun ja arvioinnin varmistamiseksi sekä turvallisuuden, että suorituskyvyn varmistamiseksi. Lääketurvallisuuden valvontaan nähden lääkinällisten laitteiden haittavaikutusten seuranta saattaa olla hankalampaa, sillä teknologia kehittyy nopeassa tahdissa sekä juridiset termistöt ovat epäyhtenäisiä vastaavien tuotteiden kanssa. Artikkelissa nousi esille huomio, että joistakin lääkinällisten laitteiden rekistereistä on noussut aikainen varoitus, esimerkiksi viallisista tahdistin johdoista, jolloin epäkohtaan on voitu puuttua riittävällä nopeudella. Kuitenkin menetelmät, tulokset ja tutkimuksen päätyminen eivät anna vielä riittävästi tietoa lääkinällisten laitteiden tapahtumista, koska se ei ole standardoitua ja koordinoitua. Tutkimustulokset osoittivat, että valvonta on vapaaehtoista ja epäselvät raportoinnit ovat potilasturvallisuuteen vaikuttavia haittatapahtumia tai laitteeseen liittyviä ongelmia. (Pane, ym. 2021, ss. 45–52.)

Tulokset osoittivat, että sertifiointi – ja uudelleen sertifiointiprosessilla on keskeinen rooli potilasturvallisuuden tai laitetta käyttävien henkilöiden turvallisuuden parantamisessa. Tuloksissa tuotiin esille, että 6 vuoden aikana takaisin vedettyjä lääkinällisiä laitteita oli 13 354 kappaletta. Lisäksi luvuista puuttuivat tiedot niistä laitteista, jotka ovat käytössä muissa maissa. (Patryn, ym. 2021, s. 243–244.)

Panen, ym. (2021) artikkelin mukaan, tutkimustietoa haittatapahtumista on kerätty muun muassa potilastietojärjestelmistä, mutta sen käyttö on haastavaa tietoihin pääsyn vuoksi sekä epäselvien raportointien vuoksi. Olemassa olevat rekisterit antavat kuitenkin arvokasta tietoa, muun muassa lääketieteellisten laitteiden tiedot, diagnoosit, lääkkeet ja kertomukset. (Pane, ym. 2021, ss. 45–52.)

Matinolli, ym. (2019) tuovat esille, että hoitajien ammattitaidon avulla voitaisiin varmistaa, onko laitteista todellista hyötyä ja edistävätkö ne potilasturvallisuutta. Myös lääkinällisiä laitteita käyttävällä henkilöstöllä oli ristiriitaisia asenteita hoitotyön perusluonteen ja teknisen suuntautumisen välillä. Artikkelin tulokset osoittivat, että sairaanhoitajien

ammattitaitoa voitaisiin hyödyntää laajemmin lääkinnällisten laitteiden käyttöönotossa. Potilaiden tarpeet tulisi ottaa huomioon koko laitekehitysprosessin ajan, jolloin koko suunnittelutiimi ymmärtää hoitotyön merkityksen potilaille ja sen vaikutuksen kliinisiin tuloksiin. Potilashoidon piirissä on edelleen toimintoja, joihin ei ole kehitetty lääkinnällistä laitetta. Hoitajien asiantuntemuksesta voitaisiin saada innovaatioita potilastyytyväisyyden lisäämiseksi. Tämän artikkelin perusteella tällä hetkellä saatavilla olevat lääkinnälliset laitteet vastaavat pääasiassa potilaan fyysisiin tarpeisiin. (Matinolli, ym. 2019, ss. 1827–1828.)

Shukla, ym. (2020) artikkelissa todetaan, että Intiassa on otettu käyttöön kansallinen ohjeistus haittatapahtumien täytäntöönpanosta vuonna 2018. Ohjelmalla on pyritty luomaan tietoutta lääkinnällisten laitteiden haittavaikutusten raportoinnista sekä seuraamaan laitteiden hyöty- riskiprofiilia. Tietokannan tulisi sisältää tilastollisia työkaluja, joista saadaan informatiivisia raportteja. Henkilöstö oli suurelta osin tietämättömiä täytäntöönpanosta, siksi komission oli lisättävä tiedotusta ja koulutusta asiasta. (Shukla, ym. 2020, ss. 206–208.)

Patryn, ym. (2021) artikkelissa nostettiin esille lain velvollisuutta valmistajaa kohtaan ottamaan vastuu tuotteista, jotka toimitetaan markkinoille. Arvioinnin velvoitteita oli korostettu ja analysointia oli varmistettu erillisillä laitoksilla Puolan ulkopuolelta, jotka arvioivat lääkinnällistä laitetta objektiivisesti. Kun laite on vaatimusten mukaisesti arvioitu, voidaan sille myöntää sertifikaatti. Sertifikaatti myönnetään laitesarjalle kokonaisuudessaan ei yksittäiselle laitteelle. Tämän avulla voidaan arvioida myös laitteen hyöty- riski suhteen hyväksyttävyytystasoa sekä mahdollisia ilmeneviä vaaroja. (Patryn, ym. 2021, s 245.)

Matinolli, ym. (2019) nostivat artikkelissaan näkökulmaksi hoitotyön laadun. Teknologian kehittämisessä ja käyttöönotossa tulee huomioida potilaiden perushoitotarve (psykososiaaliset, fyysiset ja suhteelliset olosuhteet). He kokevat, ettei potilaiden tarpeita oteta tarpeeksi huomioon tekniikan käyttöönottoprosessissa, joka vaikuttaa suoraan hoidon korkeisiin laatuksiteereihin. Artikkelissa nostettiin esille myös moniammatillisen suunnittelutiimin kokoaminen, jotta voidaan suunnitella tehokas, turvallinen ja helppokäyttöinen lääkinnällinen laite. Moniammatillisen tiimin avulla voidaan analysoida

mahdolliset riskit, vaikka monet kehittäjät pitivät tätä aikaa vievänä ja kalliina prosessina. (Matinoli, ym. 2019, ss. 1827–1828.)

5.2 Hoitohenkilöstön laiteosaamiseen vaikuttavia tekijöitä

Nykyinen lainsäädäntö edellyttää lääkinnällisten laitteiden osaamisen varmistamista laitteita käyttäviltä ammattilaisilta. Koulutuksen tärkeyttä on korostettava jokapäiväisessä työskentelyssä. Mikäli laite korvataan uudella, on huolehdittava riittävästä perehdytyksestä jokaisen työntekijän kohdalla. Myös työntekijän vastuulla on huolehtia riittävästä koulutuksesta eikä käyttää laitetta ilman perehdytystä. (STM, 2022, ss. 39–40.)

Tässä kappaleessa käsitellään laiteosaamista ja sen laadun varmistamista, tekijät ovat luokiteltu taulukkoon 5. (Taulukko 5. Laiteosaamiseen vaikuttavia tekijöitä).

Taulukko 5. Laiteosaamiseen vaikuttavia tekijöitä

<i>Pelkistetty ilmaisu suomeksi käännettynä</i>	<i>Alaluokat</i>	<i>Yläluokat</i>
<p>Asiantuntemuksen hyödyntäminen tehokkaiden laitteiden varmistamisessa (potilasturvallisuus ja vaikutus työhön) (Matinoli, ym. 2019, s. 1822–1831) Sairaanhoitajat sitouttamalla mukaan laitteen kehittämisprosessiin, työnkulkujen ja työympäristön ymmärrys (Matinoli, ym. 2019, s. 1822–1831)</p> <p>Moniammatillisen tiimin mukaan kehitysvaiheeseen varmistamaan helppokäyttöisen laitteen valmistaminen sekä käyttäjille että potilaille. (Matinoli, ym. 2019, s. 1822–1831)</p>	<p>Ammattiryhmien hyödyntäminen laitteiden kehittämisvaiheessa</p>	<p>Sairaanhoitajan ja moniammatillisen tiimin osallisuus kehittämisprosessissa</p>

<p>Henkilökunta ei välttämättä koe tarvetta parantaa lääkinnällisten laitteiden turvallista käyttöä. (Porte, 2018, s. 166–172.) Sairaanhoidajien eroavat asenteet teknisiä laitteita kohtaan, kamppailu teknisestä suunnasta ja hoitotyön perusluonteen välillä. (Matinoli, ym. 2019, s. 1822–1831)</p>	<p>Ammatillisten ristiriitojen käsittely hoitotyössä teknologian ja perushoitotyön välillä</p>	<p>Ammatilliset asenteet</p>
<p>Sairaanhoidajien ja erikoislääkäreiden käyttämien lääk. laitteiden koulutuserot (Porte, 2018, s. 166–172.)</p>	<p>Moniammatillisen tiimin näkemys koulutusprosessissa ja asiakasnäkökulman huomioiminen</p>	<p>Tasapuolinen koulutus</p>
<p>Kansallisten ohjeiden toteutumisesta koettiin johtuvan organisaatiosta johtuvista tekijöistä (Porte, 2018, s. 166–172.)</p>	<p>Organisaatioiden omat ohjeet eri ammattiryhmille</p>	<p>Kansalliset ohjeet</p>

Porte, ym. (2018) kuvaa artikkelissaan, että haastateltavat kokivat kansallisten ohjeiden noudattaminen, oli monimutkaista, eikä henkilökunta kokenut välttämättömänä parantaa osaamistaan. Kuitenkin osa haastateltavista koki, että ohjeistuksesta saattoi olla jotakin hyötyä ja ulkoisen paineen katsottiin lisäävän koulutukseen sitoutumista. He nostivat esille myös, etteivät lääkinnällisten laitteiden koulutuksen olevan prioriteetissa ensimmäisenä, sillä henkilöstön koulutukseen osallistumista häiritsivät työkiire ja osaston niukat resurssit. (Porte, ym. 2018, ss. 168–170.)

Säännöllistä koulutusta lääkinnällisten laitteiden haittatapahtumista tarvitaan vastuullisuuden ja tietoisuuden lisäämiseksi. Tällä pyritään tuomaan esille syyttömyyskulttuurin merkitys terveydenhuollon ammattilaisille, jotta haittatapahtumia ei jätetä ilmoittamatta. Tällä hetkellä raportointilomake on ainoastaan englannin kielellä, jota valtio pyrkii kääntämään myös yleisesti Intiassa käytettyihin kieliin. Intiassa on myös mobiilisovellus kehitteillä, joka saattaa lisätä haittatapahtuma ilmoitusten tekemistä. Tällä hetkellä lääkinnällisistä laitteista ei ole Intiassa olemassa tietokantaa kuten lääkkeillä ja koulutusta pyritään lisäämään raportoinnin osalta. (Shukla, ym. 2020, ss. 206–208.)

5.3 Laiteturvallisuutta uhkaavat tekijät

Taulukossa on käsitelty tekijöitä, jotka uhkaavat laiteturvallisuutta (Taulukko 6.

Laiteturvallisuutta uhkaavat tekijät)

Taulukko 6. Laiteturvallisuutta uhkaavat tekijät

<i>Pelkistetty ilmaisu suomeksi käännettynä</i>	<i>Alaluokat</i>	<i>Yläluokat</i>
<p>Vanhentuneet, rikkoutuneet tai kuluneet laitteet uhkaavat sekä laitteita käyttävän henkilöstön että potilaiden turvallisuutta sekä vaarantavat valmistajien maineen. Teknisesti vanhentuneita laitteita oli käytössä, osa jopa yli 40 v vanhoja. (Patryn, ym. 2021, s. 239–247) Laitteen toiminnalliset häiriöt (Matinolli, ym. 2019, s. 1822–1831) Laitteen suunnittelupuutteet, laite ei ole integroitavissa käytössä olevaan potilastietojärjestelmään tai potilaskutsujärjestelmään (etenkin leikkausosasto/ valvontayksiköt) (Matinolli, ym. 2019, s. 1822–1831.) Useat väärät häilytykset (Matinolli, ym. 2019, s. 1822–1831.) Laitteisiin luotetaan liikaa eikä nähdä oman roolin tärkeyttä (Matinolli, ym. 2019, s. 1822–1831.) Lakisäateistä veloitetta tehdä turvallisuustestejä ei noudatettu, lääketieteellisten virheiden määrä voi kasvaa eikä laitteesta saatuun tulokseen voi luottaa. Lääkinnällisten laitteiden tarkastusten ja kunnossapidon laiminlyönti rahansäästösyistä (Patryn, ym. 2021, s. 239–247)</p>	<p>Laiteturvallisuutta uhkaava tekijät, laitteen toiminnallisuuteen liittyvät tekijät</p>	<p>Laitteen toimintahäiriöt</p>
<p>Kustannusten vaikutus laitehankintaan ja perusteluvelvollisuus (Matinolli, ym. 2019, s. 1822–1831.)</p>	<p>Laitteen hankintaan liittyvät tekijät</p>	<p>Laitteen kustannustehokkuus</p>

<p>Riittämätön koulutus käyttää laitetta, Ei osata käyttää laitetta (Matinolli, ym. 2019, s. 1822–1831.)</p>	<p>Laitteiden käyttökouluttamiseen liittyvät asiat</p>	<p>Käyttökoulutuksen merkitys</p>
--	--	-----------------------------------

Porte, ym. (2028) kirjoittavat artikkelissaan, että lääkäreiden ja sairaanhoitajien välillä on eroja koulutuksen suhteen. Osa haastateltavista koki koulutukseen hakeutumisen vähentävän autonomiaa ja koulutusta ei välttämättä ole kehitetty riittävästi. Artikkelissa nostettiin muutosvastarinta esille ammateissa, joissa on autonomiaa. Kansallinen ohjaus voisi helpottaa säännösten täytäntöönpanoa. (Porte, ym. 2018, ss.168–170.)

Patryn, ym. (2021) tuovat artikkelissaan esille sertifiointin tärkeyden ja lain asettamat velvoitteet lääkinnällisten laitteiden arvioinnin velvollisuuksista. Lääkinnälliset laitteet, jotka ovat tehottomia, vanhoja, epäluotettavia tai uhkaavat turvallisuutta, menettävät sertifikaatin. Tällä voidaan vähentää lääkinnällisten vahinkojen määrää ja haittatapahtumista johtuvia taloudellisia kustannuksia. Lisäksi tällaiset laitteet voivat vaarantaa valmistajien maineen (Patryn, ym. 2021, s. 241–242.) Patryn, ym. (2021) nostaa artikkelissaan esimerkin USA:sta, jossa vuosina 2017–2018 lääkinnällisten laitteiden laatuongelmat johtivat 83 000 potilaan kuolemaan. Lisäksi Matinolli ym. (2019) tuovat esille, että lääkinnällisen laitteen hankintaa varten tehtävä käyttöperustelu kustannusperusteisesti voi vaikeuttaa halutun laitteen hankintaa. (Matinolli, ym. 2019, s. 1822–1831.)

6 Pohdinta

Turvallinen laiteosaaminen on keskeisessä roolissa puhuttaessa potilasturvallisuudesta. Vaikka Suomessa on asetettu laki lääkinnällisistä laitteista, eivät yksiköt ole välttämättä tätä vielä noudattaneet. Tätä opinnäytetyötä tehdessä huomattiin, kuinka vähäistä tutkimusnäyttöä vielä tänä päivänä on lääkinnällisten laitteiden osalta. Kansainväliset artikkelit, joita opinnäytetyössä on käytetty, vahvistavat laiteturvallisuuden merkityksen hoitotyössä.

Teknologian kehityksen sekä kasvavan työvoimapulan myötä laadukkaalla koulutuksella lisätään myös laiteosaamisen merkitystä. Monikulttuurisissa työyhteisöissä on tärkeää mahdollistaa koulutus yhteisellä kielellä. Riittävä perehdytys, osaamisen arviointi ja seuranta toimivat pohjana ammatilliselle kasvulle. Laiteosaamisen dokumentointi tulisikin pohjautua laatuasiakirjaan, jotta osaamista voidaan arvioida objektiivisesti.

Lääkinnällisen laitteen hyödyntäminen koko sen elinkaaren ajan vaatii käyttäjiltä ohjeiden mukaista laitteen käyttöä ja huoltoa. Kestävän kehityksen yhtenä tavoitteena on taata kaiken ikäisille ihmisille terveellinen elämä ja hyvinvointi sekä kulutus- ja tuotantotapojen kestävyys. Kertakäyttöiset tuotteet tulisi kierrättää ja lääkinnällisten laitteiden kohdalla on huomioitava SER-jätteen oikeaoppinen kierrätys.

6.1 Opinnäytetyön eettisyys ja luotettavuus

Opinnäytetyössä on pyritty noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä eli rehellisyyttä, huolellisuutta sekä tulosten tarkkaa raportointia. Opinnäytetyössä tiedonhankintamenetelmät ovat avoimia, niistä on tuotettu selventävät taulukot ja tekstit. Analyysimenetelmänä on käytetty sisällönanalyysia, mitkä ovat käsitelty kahden tekijän toimesta, jolloin väärinymmärrysten mahdollisuus pienenee. Tulosten arvioinnissa saatuja tuloksia on verrattu teoreettiseen viitekehukseen ja tutkimuskysymyksiin. Työssä on vältetty plagiointia ja vilpillistä toimintaa. Opinnäytetyön tekijöillä ei ole sidonnaisuuksia tähän aiheeseen. (TENK, 2013, s. 6.)

Opinnäytetyöstä syntyneet tietoaineistot on tallennettu asianmukaisesti. Tässä opinnäytetyössä ei tarvittu tutkimuslupaa, sillä ihmiset/ organisaatiot eivät olleet tutkimuskohteina. Tämän vuoksi työssä ei tarvinnut hävittää mitään käytettävää tutkimusmateriaalia. Mikään materiaali ei myöskään ole salattua. (Vastuullinen tiede – toimitus, 2018.)

Lähdemateriaali on merkitty tekstiviitteisiin sekä lähdeluetteloon asianmukaisesti HAMK:n ohjeiden mukaisesti. Tutkimussuunnitelma on esitelty opinnäytetyöpajassa ja se on hyväksytty ohjaavan opettajan toimesta. Opinnäytetyö on arkistoitu Theseus- järjestelmään.

Lisäksi työ on käynyt plagioinnin tarkistusjärjestelmän (Ouriginal) ennen lopullisen työn julkaisua. (TENK, 2013, s. 6.)

Opinnäytetyössä käytetyt artikkelit olivat laadukkaita ja kriittisesti valittuja. Lukumäärällisesti työhön otetut artikkelit eivät välttämättä kerro luotettavasti vastauksia turvalliseen laiteosaamiseen. Voidaan kuitenkin todeta, että tulokset antoivat suuntaa siitä, että koulutusta, perehtyneisyyttä sekä tietoa tarvitaan lisää teknologian kehittyessä ja kuinka laiteturvallisuus kohdistuu suoraan potilasturvallisuuteen.

6.2 Päätelmät ja kehittämissuositukset

Tärkeitä laiteturvallisuuteen vaikuttavia tekijöitä ovat valvonta, sertifiointi, lain asettamat velvoitteet ja toimivat laitteet. Valvonnalla voidaan varmistaa laiteturvallisuutta koskeva yhtenäinen toimintamalli. Koska yhtenäisiä kansallisia ohjeistuksia ei ole, tieto ei välttämättä kulje kaikille organisaatioille, jolloin mahdolliset pienemmät yksiköt voivat jäädä ilman informaatiota esimerkiksi laitteen takaisinvedosta. Tässä opinnäytetyössä tuli ilmi, että useassa käytetyssä artikkelissa todettiin haasteelliseksi puuttuvien tai epäselvien ohjeistuksien vaikuttavan laiteosaamiseen. Ulkoinen paine, työkiire ja resurssit koettiin vaikuttavan suoraan laiteosaamiseen. Koulutuksella koettiin olevan joitakin eroavuuksia sairaanhoitajien ja lääkäreiden välillä ja kuinka autonomia, muutosvastarinta sekä kehittämisen koulutustarjonta vaikuttivat laiteosaamiseen. Kuitenkin tässäkin artikkelissa koettiin kansalliset ohjeet tarpeelliseksi. Kehittämissuosituksena organisaatiotasolla tulisi nimetä vastuu-/yhteyshenkilö, jonka kautta laitteita koskeva informaatio kulkisi yksiköihin omia tiedotuskanavia pitkin, esimerkiksi Eudamed- tietokanta (keskitetty eurooppalainen tietokanta, josta löytyvät laitteen tunnistetiedot, valmistaja, todistus, valtuutettu edustaja ja maahantuojat) (EU, 2020, s. 3.)

Haittatapahtumailmoitukset koettiin artikkeleiden valossa tärkeäksi, mutta puutteellinen raportointi sekä rekisterit olivat päivittämättömiä ja näin ollen eivät antaneet riittävää tietoa. Mahdollisesti standardoitu raportointijärjestelmä ja henkilöstön koulutus edesauttaisi toteuttamaan laadukasta hoitotyötä ja turvaamaan laiteosaamista. Yhdessä artikkelissa tuotiin kieli syyksi puutteellisessa raportoinnissa. Puutteellista raportointia voi selittää

kielitaito, useat ohjeistukset ovat englanninkielisiä. Suomessakin tämä voi näkyä puutteellisena, esimerkiksi Saamenkieliset ohjeet ja vaaratapahtumailmoitukset. Tulevaisuudessa monikulttuurinen työvoima tulee kasvamaan, joten Suomessakin raportointijärjestelmä tulisi olla useammalla kielellä.

Laitteiden sertifiointilla voidaan varmistaa, että laite täyttää turvallisuusstandardit. MD-asetus tiukentuu vaatimusten ja laitteiden osalta vuonna 2025. Laitteista edellytetään vahvempaa kliinistä näyttöä ja tarkastuslaitosten arviointia ennen markkinoille saattoa. Kustannukset tuotantokehityksessä ja tarkastuslaitosten osuus kokonaiskustannuksiin tulee kasvamaan. Koska toiminta on uusi, ei valmistajillakaan ole vielä kokemusta tästä uudesta prosessista ja tämä tulee johtamaan lääkinnällisten laitteiden osalta saatavuusongelmiin. Jatkotutkimusaiheiksi voidaan nostaa yksiköiden tarvitsemien laitteiden ja niiden tarvikkeiden saatavuuden kartoitus. Organisaatiotasolla käytössä olevien laitteiden kartoitus tulisi selvittää pikaisesti, onko lähitulevaisuudessa odotettavissa toimitusongelmia?

Sairaanhoitajien ammattitaidon hyödyntäminen laitteiden käytöstä sekä potilasturvallisuuden edistämisestä nousi esille ja kuinka heidän ammattitaitoaan voidaan hyödyntää laajemmin koko laitekehitysprosessissa. Sairaanhoitajien innovatiivisuutta tulisi hyödyntää kehittämisprosessissa, jotta potilastyytyväisyys lisääntyisi. Tämän päivän lääkinnälliset laitteet vastaavat potilaiden fyysisiin tarpeisiin, mutta uusilla innovaatioilla voitaisiin vastata myös psykososiaalisiin tarpeisiin.

Perehdytysuunnitelmassa tulisi panostaa turvalliseen laiteosaamiseen enemmän. Sen tulisi kuulua prosessiin uran alusta alkaen. Hoitotyön perusopetukseen tulisi sisältyä lääkinnällisten laitteiden peruskoulutus ja näytöt peruslaitteista (esimerkiksi verenpainemittari). Organisaation määrittelemän lääkinnällisen laitteen riskiarvion mukaan määriteltäisiin harvemmin käytössä olevien laitteiden näyttökriteerit. Osaamista voitaisiin mitata riskiarvion mukaan työn aloituksen jälkeen sekä vuosittain, jolloin voidaan arvioida koulutuksen tarvetta. Laitteen uudistuessa tai vaihtuessa, tulee koulutus järjestää tietyn ajan kuluessa. Koulutusta voisi olla asiantuntija- sekä valmistajan luennot, taitopajat, itsenäisesti toteutettavat verkkokurssit sekä edellä mainitut simulaatioharjoitukset.

Power, ym. (2020) tuovat esille simulaatiopohjaisen koulutuksen. Tällä voidaan parantaa henkilöstön osaamista ympäristössä, jossa potilaille ei aiheudu haittaa tai vahinkoa. Simulaatiokoulutuksen tavoitteena on kehittää turvallista hoitotyötä ammattilaisille ja lisätä potilasturvallisuutta. Simulaatiolla voidaan myös kartoittaa lääkinnällisten laitteiden koulutustarpeet. Kun testausympäristössä tehdään lääkinnällisen laitteen tuotetestaus simuloitussa ympäristössä, voidaan välttää kalliit virheet ja huonot mallit. (Power, ym. 2020, ss. 302–303.) Jatkotutkimusaiheena tätä menetelmää voidaan hyödyntää sairaanhoitajien opinnoissa sekä hoitotyössä laiteosaamisen näytönvastaanottamisessa. Organisaatiotasolla laitteiden käyttöönottoaiheessa sairaanhoitajien osaaminen tulisi hyödyntää ja arvioida moniammatillisesti laitteiden hyödyt ja käytettävyys, unohtamatta asiakasnäkökulmaa.

Lähteet

- AlMaani, M. M., & Salama, K. F. (2021). *Assessment of Attitude of Primary Care Medical Staff Toward Patient Safety Culture in Primary Health-care Centers–Al-Ahsa, Saudi Arabia*. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 14, 2731.
- Ahonen, R. & Aaltonen, L. & Rosenberg, P. (2013). *Potilasturvallisuuden perusteet*. Kustannus Oy Duodecim.
- Doyle, P. & Gurses, A. & Pronovost, P. 2017. *Mastering Medical Devices for Safe Use: Policy Purchasing, and Training*. Haettu 1.7.2022 osoitteesta:
<https://doi.org/10.1177%2F1062860616645857>
- Euroopan Unioni. 1.8.2020. *Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille*. Haettu 6.11.2022 osoitteesta: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_manufacturers_factsheet_fi_0.pdf
- Euroopan Unioni. 1.8.2020. *Tietokooste terveydenhuollon ammattilaisille ja yksiköille*. Haettu 6.11.2022 osoitteesta: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/healthcareprofessionals_factsheet_fi_0.pdf
- Fimea. 25.5.2022. *In vitro-diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskeva uusi EU-asetus voimaan 26.5.2022*. Haettu 27.7.2022 osoitteesta: <https://www.fimea.fi/-/in-vitro-diagnostisia-laakinnallisia-laitteita-koskeva-uusi-eu-asetus-voimaan-26.5.2022>
- Fimea. 2022. *HaiPro- raportointimalli edistämään potilasturvallisuutta*. Haettu 27.7.2022 osoitteesta: <https://www.fimea.fi/-/haipro-raportointimalli-edistamaan-potilasturvallisuutta>
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745. *Lääkinnälliset laitteet*. Haettu 20.3.2022 osoitteesta: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20170505>
- HUS. *Aura Ammattiura sairaanhoitajana*. Haettu 10.9.2022 osoitteesta: Hus intranet.
- Heinijoki, V-M., Pommelin, P. 2019. *Potilasturvallisuustaito*. BoD. Helsinki.

- Helovuori, A., Kinnunen, M., Kuosmanen, A. & Peltomaa, K. 2015. *Potilasturvallisuus ja riskienhallinta – opas sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijoille ja johdolle*. Haettu 1.7.2022 osoitteesta: <https://docplayer.fi/11005532-Potilasturvallisuus-ja-riskien-hallinta-opas-sosiaali-ja-terveydenhuollon-asiantuntijoille-ja-johdolle.html>
- Karjalainen, M. 2017. *Laiteajokortti- verkkokoulutus*. Kustannus Oy Duodecim. Duodecim Oppiportti. Haettu 28.7.2022 osoitteesta: http://spty.fi/wordpress/wp-content/uploads/2017/06/5_Kansallinen-laiteajokortti.pdf
- Kangasniemi, M., Utriainen, K., Ahonen, S.–M., Pietilä, A.–M., Jääskeläinen, P. & Liikanen, E. 2013. *Kuvaileva kirjallisuuskatsaus: eteneminen tutkimuskysymyksestä jäsenettyyn tietoon*. Teoksessa Suhonen, R. 32 (toim.) *Hoitotiede – Journal of Nursing Science*. Kuopio: Itä-Suomen yliopisto.
- Keski-Säntti, M. 2018. *Lääkintätekniikan tukipalveluiden järjestäminen uudistuvassa maakunnassa*. Diplomityö. Tampereen teknillinen yliopisto. <http://urn.fi/URN:NBN:fi:tti-201708291841>
- Laki lääkinnällisistä laitteista. 719/2021. Haettu 9.10.2022 osoitteesta: <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719#Pidm45237816202368>
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista. 17.8.1992/785. Haettu 1.3.2022 osoitteesta: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>
- Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä. 28.6.1994/559 Haettu 1.3.2022 osoitteesta: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559#P2>
- Lankinen, I. 2013. *Päivystyshoitotyön osaaminen valmistuvien sairaanhoitajaopiskelijoiden arvioimana*. Turun yliopiston julkaisuja sarja C- osa 363. Turun yliopisto. Lääketieteellinen tiedekunta. Turku: Painosalama Oy. Haettu 27.7.2022 osoitteesta: <https://www.utupub.fi/bitstream/handle/10024/90492/AnnalesC363Lankinen.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
- Locsin, R. 2017. *The Co-existence of Technology and Caring in the theory of Technological Competency as Caring in Nursing*. *The Journal of Medical Investigation*. 2017/64.

Matinolli, H. M., Mieronkoski, R., & Salanterä, S. 2020. *Health and medical device development for fundamental care: Scoping review*. Journal of Clinical Nursing, 29.

Mustajoki, M. & Aaltonen, U. (2013). *Sairaanhoitajan käsikirja*. Duodecim.

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., et al. 2021. *Updating guidance for reporting systematic reviews: development of the PRISMA 2020 statement*. Journal of clinical epidemiology, 134.

Pane, J., Verhamme, K. M., Villegas, D., Gamez, L., Rebollo, I. & Sturkenboom, M. C. 2021. *Challenges Associated with the Safety Signal Detection Process for Medical Devices*. Medical devices (Auckland, N.Z.), 14, 43-57. Haettu 7.8.2022 osoitteesta: <https://doi.org/10.2147/MDER.S278868>

Patryn, R., Zagaja, A. & Drozd, M. 2021. *Safety of Medical Devices in Poland – Analysis of Withdrawn and Suspended Certificates of Compliance*. Medical devices (Auckland, N.Z.), 14, 239-247. <https://doi.org/10.2147/MDER.S316473>

Porte, P. J., Meijs, J. D., Verweij, L. M., de Bruijne, M. C., van der Vleuten, C. P., & Wagner, C. (2018). *Hospitals need more guidance on implementing guidelines for the safe use of medical devices*. Health Policy and Technology, 7(2).

Power, D., O'Donovan, K., Deasy, C., & Henn, P. 2020. *Simulation test: can medical devices pass? BMJ simulation & technology enhanced learning*, 6(5), 302–303. <https://doi.org/10.1136/bmjstel-2019-000519>

Suomen Standardisoimisliitto SFS RY, n.d. *Lääkinnälliset laitteet*. Haettu 7.8.2022 osoitteesta: <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/laakinnalliset-laitteet/>

STM. 2022. *Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026*. Haettu 24.02.2022 osoitteesta: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/163858/STM_2022_2.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Salminen, A. 2011. *Mikä kirjallisuuskatsaus? Johdatus kirjallisuuskatsauksen tyyppeihin ja hallintotieteellisiin sovelluksiin*. Haettu 16.2.2022 osoitteesta:

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-476-349-3>

STM. n.d. *Asiakas- ja potilasturvallisuus*. Haettu 24.2.2022 osoitteesta:

<https://stm.fi/potilasturvallisuus>

Shukla, S., Gupta, M., Pandit, S., Thomson, M., Shivhare, A., Kalaiselvan, V., & Singh, G. N. 2020. *Implementation of adverse event reporting for medical devices, India*. Bulletin of the World Health Organization, 98(3), 206.

Stolt, M. & Axelin, A. & Suhonen, R. 2016. *Kirjallisuuskatsaus hoitotieteessä*. Turun yliopisto, hoitotieteen laitoksen julkaisuja. 2. korjattu painos.

Terveystieteiden tutkimuskeskus. 2010. *Terveystieteiden tutkimuskeskus*. Haettu 24.02.2022 osoitteesta:

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>

Tuomi, J & Sarajärvi, A. 2018. *Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi*. Uudistettu painos. Helsinki: Tammi. E_KIRJA

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2013. *Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa*. Haettu 16.10.2022 osoitteesta:

https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf

TTL. n.d. *Tärkeimpiä työturvallisuuteen liittyviä lakisääteisiä velvollisuuksia*. Haettu 14.8.2022 osoitteesta: <https://www.ttl.fi/teemat/tyoturvallisuus/altistuminen-tyoympariston-haittatekijoille/kemiallisten-tekijoiden-hallinta-tyopaikalla/epoksi-turvallinen-pinnoituskemikaalien-kaytto/tarkeimpia-tyoturvallisuuteen-liittyvia-lakisäateisia-velvollisuuksia>

TTL. n.d. *Työturvallisuuden kehittäminen*. Haettu 15.8.2022 osoitteesta:

<https://www.ttl.fi/teemat/tyoturvallisuus/tyoturvallisuuden-kehittaminen>

Työturvallisuuslaki 738/2002. Haettu 14.8.2022 osoitteesta:

<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2002/20020738>

Vainiola, T. 2016. *Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden seurantajärjestelmä kuntoon kattavasti*. Haettu 1.7.2022 osoitteesta: <https://www.valvira.fi/-/terveydenhuollon-laitteiden-ja-tarvikkeiden-seurantajarjestelma-kuntoon-kattavasti>

Vastuullinen tiede. 15.3.2018. *Hyvä tieteellinen käytäntö*. Haettu 23.10.2022 osoitteesta: <https://vastuullinentiede.fi/fi/tutkimustyo/hyva-tieteellinen-kaytanto>

Liite 1: Taulukkomuotoinen aineiston kuvailu

Lähde	Artikkeli	Otoskoko/menetelmä	Keskeiset tulokset	Johtopäätökset
Pane, ym. 2020 Medical devices: Evidence and Research 2021:14 s.43–57	Challenges Associated with the Safety Signal Detection Process for Medical Devices	Systemaattinen kirjallisuuskatsaus (n=24)	Tulokset heterogeenisiä, ei yhtenäistä raportointijärjestelmää/rekisteriä standardia/yksimielisyyttä,	Olemassa olevien havainnointimenetelmien hyödyntäminen, spontaanien raporttien hyödyntäminen, samankaltaisten tietolähteiden standardointi, tietojen laatua ja koodausta yhdenmukaisesti parannettava turvallisuuden arvioinniksi, sidosryhmien yhteistyö
Porte, ym. 2018 Health policy and technology 2018: 7 s.166–172	Hospitals need more guidance on implementing guidelines for the safe use of medical devices	Poikkileikkaustutkimus, joissa käytetty sekamenetelmiä. kvantitatiivinen kyselylomake (n=86), jonka perusteella haastattelu (n=9)	Sairaalat ovat eri vaiheissa ohjeiden käytäntöönpanossa, eri ammattiryhmillä on eroavaisuuksia taidoissa, tiedoissa, arvioinneissa, koulutuksessa. Resurssihaasteiden vaikutus työhön	Lääkintälaitteiden turvallinen käyttö vaatii kansallisen ohjeistuksen käyttöönottoa, Henkilöstön prioriteetit lääkitäilaitteiden ammattimaiseen käyttöön (esim. ulkoinen paine muualta), ammatilliset eroavuudet eri koulutusten välillä (lääkärit vs. sairaanhoitajat), resurssihaasteet,
Matinolli, ym. 2019 Journal of clinical nursing 2020:29 s. 1822–1831	Health and medical device development for fundamental care: Scoping review	Kirjallisuuskatsaus (n=5)	Sairaanhoitajien asiantuntijuus hyötykäyttöön laitteiden loppukäyttäjinä ja potilaiden puolestapuhujina. Asenteet teknologiaa kohtaan.	Hyödyntämällä sairaanhoitajien asiantuntemusta lääkitäilaitteiden kehittämisessä -> vaikutukset asenteisiin ja hyödyt potilaan perushoidossa. Hoidon laadun parantamisesta ja teknologian lisääntyessä, tarvitaan laitekehityksen asiantuntemusta sekä hoitotyön ammattilaisilta että teknisiltä asiantuntijoilta.

<p>Shukla, ym. 2020 Bulletin of the World Health Organization 2020: 98 s. 206–211</p>	<p>Implementation of adverse event reporting for medical devices, India</p>	<p>Hanke, lääkinällisiin laitteisiin liittyvien haittatapahtumien järjestelmällinen seuranta Intiassa sekä laitteiden turvallinen käyttö.</p>	<p>Intiassa on lisätty seurantakeskuksia raportoimaan haittatapahtumista. Lisäksi on myös yli 270 lääketurvaohjelman puitteissa perustettua haittavaikutusten seurantakeskusta, joita on pyydetty raportoimaan lääkinällisiin laitteisiin liittyvistä haittatapahtumista. Työntekijöiden koulutusten lisääminen kasvanut sekä käyttäjäystävälliset raportointityökalut ja ohjeet järjestetty.</p>	<p>Säännöllinen sidosryhmien koulutus kehittää vastuuntuntoa lääkinällisten laitteiden haittatapahtumien raportoinnissa sekä varmistaa laadukkaan tiedon raportoinnin. Haittatapahtuman ilmoittajan pitää voida luottaa, ettei hänelle tule sanktiota raportoinnin seurauksena. Laitteen käyttäjän tulee tunnistaa roolinsa laitteisiin liittyvissä haittatapahtumien raportoinneissa.</p>
<p>Patryn, R. ym. 2021 Medical devices: Evidence and Research 2021:14 s. 239–247</p>	<p>Safety of Medical Devices in Poland – Analysis of Withdrawn and Suspended Certificates of Compliance. <i>Medical devices (Auckland, N.Z.)</i></p>	<p>Kirjallisuuskatsaus, soveltaen kvantitatiivisena kuvaavana tutkivana tutkimuksena</p>	<p>Lääkintälaitteiden sertifioinnilla on merkittävä rooli potilasturvallisuuden ja ammattimaisen käyttäjän turvallisuuden takaamisessa.</p>	<p>Organisaatioiden on noudatettava lakisääteisiä säädöksiä vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa lääkinällisten laitteiden käyttöön liittyvän riskin tason mukaan. Lääkinälliset laitteet tulee sertifioida riskitason mukaan. Lääkintälaitteisiin liittyvät ongelmat vaikuttavat universaalilta.</p>

