



LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN HALLINNOINTI

Alla mainitut asiakirjat on allekirjoitettu X-Signissa. Allekirjoittajien henkilöllisyys on varmennettu vahvalla tunnistautumisella.

Allekirjoitukset

Allekirjoittaja	Juha Samuli Laakso
Allekirjoitusaika	11.09.2025 15:04

Allekirjoittaja	TUOMAS MIKKO TANELI PIESANEN
Allekirjoitusaika	15.09.2025 15:42

Allekirjoitetut asiakirjat

Asiakirja	Tarkastusmuistio - lääkinnälliset laitteet.pdf (cda120cb1a4fc537848f0c5c4c93dfbb26c1353cef73740fc65d561874fe8cdb)
-----------	--



11.9.2025

Lääkinnällisten laitteiden hallinnointi

Tarkastuksen tavoite

Tarkastuksen tavoitteena oli selvittää Keski-Suomen hyvinvointialueella käytössä olevia lääkinnällisiä laitteita, niiden käyttöä koskevaa lainsäädäntöä ja ohjeistusta, sisäisen valvonnan käytänteitä, laitteiden olemassaoloa (inventointi) ja yhteistyötä YTA-alueen sisällä.

Yleisarvosana tarkastuksen kohteen toimintavarmuudesta

Sisäisen valvonnan näkökulmasta tarkastuksessa havaittiin kehitettävää. Kuten johtopäätöksissä on todettu, niin sisäinen tarkastus suosittelee lääkinnällisten laitteiden inventointikäytänteiden määrittelyä. Inventoinnilla varmistetaan laitteiden olemassaolo ja siten myös laiterekisterin täsmällisyys. Riskiä epätasällisyydestä tosin vähentää se, että useat kalliimmista laitteista ovat kiinnitetty kiinteästi rakenteisiin ja sairaala Novassa osa laitteista on paikannettavissa digitaalisesti. Samaa paikannusmahdollisuutta ei tosin ole sairaala Novan ulkopuolella. Kokonaisarvosanaksi sisäisen valvonnan prosessien toimivuudesta muodostuu tyydyttävä.

Kokonaisarvio tarkastetun kohteen		hyvä
riskienhallinta-, ja valvonta	x	tydyttävä
sekä johtamis- ja hallinto-		puutteellinen
prosessien tehokkuudesta		heikko

Kriittinen	KL4	0
Merkittävä	KL3	0
Kohtalainen	KL2	0
Vähäinen	KL1	1
Positiivinen		0

Suosituksien kriittisyysluokittelu

- Kriittinen riski (KL4):** Kriittinen havainto on lakien tai organisaation sääntöjen vastaista toimintaa / liittyy merkittävä väärinkäytösriski / valvontavastuita ei ole määritelty tai niitä ei toteuteta / velvoitteita laiminlyödään tietoisesti / toiminta vaarantaa hyvinvointialueen strategiset tavoitteet / hyvän hallinnon ja eettisten



periaatteiden vastainen toiminta. Havainto koskee koko organisaatiota / on negatiivisia vaikutuksia organisaatiotasolla / negatiivinen vaikutus heijastuu merkittävästi asiakkaisiin. Toimenpiteisiin tulee ryhtyä välittömästi.

- **Merkittävä riski (KL3):** Valvontavastuut eivät toteudu kokonaisuudessaan / organisaation sääntöjen noudattaminen on epäselvää / toiminnassa tiedetään olevan puutteita, mutta niitä ei huomioida tai korjata. Riski on laajuudessaan toimialakohtainen / vaikutukset voivat koskettaa palveluiden asiakkaita. Toimenpiteisiin tulee ryhtyä pikaisesti.
- **Kohtalainen riski (KL2):** Kohtalainen havainto liittyy tilanteeseen, jossa valvontavastuullisilla ei ole varmuutta prosessin sujuvuudesta / toiminnassa esiintyvät ylälätykset todennäköisiä riittämättömän asioista selvää ottamisen vuoksi. Havainto on palvelualueellinen / vaikutusalue vastaa n. palvelualueella, mutta rajoittuu esimerkiksi useaan palveluyksikköön eri palvelualueilla / vaikutukset vähäisissä määrin asiakkaisiin. Toimenpiteisiin tulee ryhtyä ilman aiheetonta viivytystä.
- **Vähäinen riski (KL1):** Vähäinen havainto hidastaa työntekoa tai sen sujuvuutta / liittyy asiaan, josta ei voida olettaa vastuutahon olevan tietoinen. **Havainto liittyy yksittäisen yksikön toimintaan / vaikutukset sisäisiä, eivät ulotu asiakkaisiin.** Tarvittavat toimenpiteet tulee huomioida osana toiminnan normaalia suunnittelua seuraavan kuuden (6) kuukauden kuluessa.
- **Positiivinen:** Positiivinen havainto tukee sisäisen valvonnan osa-alueen toteutumista ja tavoitteen saavuttamista.

Havainnot

Tarkastuksen kohteena ollut lääkintätekniikka kuuluu välinehuollon ja lääkintätekniikan palvelualueelle palvelutuotannon tukipalveluiden vastualueella. Palvelutuotannon tukipalvelut ovat osa konsernipalveluiden toimialaa. MonetTiedosta 6.8.2025 saadun tiedon perusteella lääkintätekniikassa työskentelee 41 henkilöä ja toimintamenojen talousarvio vuodelle 2025 on noin 18,8 miljoonaa euroa.

Sisäisen tarkastuksen saaman ”suunnitelman korjaavista toimenpiteistä” -perusteella todettiin, että Fimea on suorittanut Keski-Suomen hyvinvointialueella ”ammattimaisen käyttäjän” -tarkastuksen perustuen lakiin lääkinnällisistä laitteista (710/2021), minkä vuoksi tässä tarkastuksessa ei todettu tarvetta varmentaa kyseisen lain noudattamista. Sisäisen tarkastus sai käyttöönsä Keski-Suomen hyvinvointialueen antaman vastineen Fimealle. Fimea on tarkastuksessaan tehnyt 7 poikkeamahavaintoa ja tulee vastineeseen annettujen kommenttien perusteella suorittamaan jatkotarkastusta.

YTA-sopimus

Yksi tarkastuksen näkökulmista oli selvittää, onko lääkinnällisten laitteiden yhteiskäyttöä havaittavissa Itä-Suomen yhteistyöalueen sisällä ja jos ei ole, niin olisiko yhteiskäyttöä mahdollista edistää? Itä-Suomen yhteistyöalueen yhteistyösopimuksen sivulla 29 todetaan, että

”Kuvantamispalveluissa radiologian, kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen, kliinisen neurofysiologian sekä patologian osalta jokainen hyvinvointialue huolehtii omista perustoiminnoistaan. Yhteistyötä tehdään konsultaatioiden, koulutusten sekä hankintoihin liittyvän tiedonvaihdon osalta. Yhteistyötä edistetään myös digipatologiassa ja kannustetaan erilaisiin kokeiluihin diagnostiikkayhteistyössä. Erityisen vaativaa diagnostiikkaa keskitetään alueella sellaisiin sairaaloihin, joissa on vaadittua erikoisosaamista. Pääasiallisesti erityisen vaativa diagnostiikka keskittyy yhteistyöalueen yliopistosairaalaan.”

Tarkastuksen yhteydessä käydyissä keskusteluissa nousi esille YTA-alueen yhteistyöhön liittyen lääkinnällisten laitteiden osalta, että yhteistyötä vaikeuttaa se, että eri organisaatioissa voi olla käytössä eri laitevalmistajien laitteita, joten vaikkapa yhteistyö varaosahankintojen osalta on mahdotonta. Laitteiden mobiilin käytön osalta yhteistyötä YTA-alueella ja mobiilia käyttöä hyvinvointialueen sisällä hidastaa tai estää fyysiset- ja tietotekniset integraatiot. Yhteisteiskäytön potentiaalia vähentää myös se seikka, että lääkinnällisiä laitteita tarvitaan useimmiten samaan (virka)aikaan eri organisaatioissa sekä saman organisaation sisällä. Keskusteluissa toki nousi esille se seikka, että suuremmissa yksiköissä lääkinnällisiä laitteita voidaan käyttää enemmän kuin pienemmissä yksiköissä.

Sisäinen valvonta

Tarkastuksen yhteydessä sisäinen tarkastus tutustui lääkinnällisten laitteiden laiterekisteriin Effector-ohjelmassa. Tarkastushetkellä, 30.7.2025, laiterekisteri sisälsi noin 39.000 riviä ja rekisterissä olevien laitteiden hankintameno oli noin 98 miljoonaa euroa. Effector-laiterekisteristä ei ole saatavilla sitä tietoa, että onko laite vuokrattu leasingostona vai hankittu omaan taseeseen, josta hankintamenosta kirjataan poistoja tilikauden kuluksi suunnitelman mukaan. Lääkinnälliset laitteet hankintaan nykyisellään leasingrahoituksella ja vuosittainen vuokrameno laitteista on noin 7 miljoonaa euroa. Hyvinvointialueen taseessa on 31.7.2025¹ päivämäärällä koneiden ja kaluston poistamatonta hankintamenoa noin 7,5 miljoonan euron arvosta (liite 1) ja tilikauden 2025 kuluksi (tammiheinäkuu) on kirjattu poistoja noin 2,4 miljoonan euron arvosta. Liitteessä 2 on listattu hyvinvointialueen pysyvien vastaavien/käyttöomaisuuden poistoajat. Koneiden ja kaluston hankintameno tulee poistettua taseesta 3-10 vuoden kuluessa.

Laiterekisteri sisältää monipuolista tietoa yksittäisestä laitteesta, joista **yksi on tieto päivästä, jolloin laite on viimeksi inventoitu**. Tarkastuksen yhteydessä käytyjen keskustelujen perusteella selvisi, ettei lääkinnällisiä laitteita inventoida säännöllisesti. Samoin selvisi, ettei hyvinvointialueella inventoida pysyviä vastaavia säännöllisesti. Toisin kuin vaihto-omaisuuden inventaaria (kirjanpitoalin 5 luku, 6 §), kirjanpitolaki ei suoranaisesti edellytä pysyvien vastaavien inventaaria. Sen sijaan kirjanpitolaki edellyttää useana tilikautena tuloa tuottavan aineellisen omaisuuden hankintamenon jaksottamista (5 luku, 5§ poistot) sekä kunkin hyödykkeen ja muun tase-eriin merkittävän erän erillisarvostusta (3 luku, 3§, muut yleiset tilinpäätösperiaatteet). Koska lääkinnälliset laitteet ostetaan pääosin leasing-rahoituksella, vähentää hankintatapa muun muassa taseen arvostukseen liittyvää pysyvien vastaavien arvonalentumisen riskiä.

Valtion kirjanpidon käsikirjassa kohdassa 4.5.4 todetaan, että ”käyttöomaisuuskirjanpidon samoin kuin **irtaimistorekisterin** sisällön suunnittelussa on otettava huomioon omaisuuden hallinnan ja sisäisen valvonnan tarpeet. Sisäisen valvonnan toimenpitein varmistetaan, että viraston ja laitoksen:

- hallinnassa oleva käyttöomaisuus liittyy viraston tai laitoksen tehtävien suorittamiseen sekä tukee tehokasta ja taloudellista toimintaa, toisin sanoen viraston ja laitoksen hallussa pidetään vain toiminnan kannalta tarpeellista ja tarkoituksenmukaista käyttöomaisuutta sekä tarpeettomasta ja epätarkoituksenmukaisesta omaisuudesta luovutaan
- hallinnassa olevaa kansallisuusomaisuutta ja käyttöomaisuutta hoidetaan asianmukaisesti, toisin sanoen **omaisuuden häviäminen ja ennen aikainen arvon aleneminen ehkäistään, asianmukaisista huolloista huolehditaan, takuuajat hyödynnetään jne.**

¹ Raportointiohjelma MonetTieto 26.8.2025

Omaisuu­den rekisteröinnillä käyttöomaisuuskirjanpitoon tai **irtaimistorekisteriin** palvel­laan edellä mainittuja sisäisen valvonnan tavoitteita. Sisäisen valvonnan kannalta olen­naisia tietoja ovat mm. hyödykkeen tunnistet­se sekä sijainti tai käyttäjä. Viraston tai laitok­sen hallinnassa olevan omaisuuden sekä sitä koskevan käyttöomaisuuskirjanpidon ja **tar­vittaessa irtaimistorekisterin mukaisen omaisuusluettelon yhtäpitävyys varmistetaan säännöllisesti tehtävillä inventoinneilla.**

Sisäisen valvonnan toimenpiteet on mitoitettava siten, että valvonnasta saatava hyöty on järkevässä suhteessa valvonnasta aiheutuviin kustannuksiin. On tärkeää tiedostaa olennaiset riskit ja pyrkiä hallitsemaan ne sopivin keinoin. Kansallisomaisuuteen ja käyt­toomaisuuteen liittyviä sisäisen valvonnan menettelyjä ovat omaisuuden rekisteröinnin lisäksi mm. omaisuuden hallinnan ja hoidon vastuuttaminen sekä omaisuuden huolel­lista hoitoa korostavan sisäisen toimintakulttuurin edistäminen. Kansallisomaisuuden ja käyttöomaisuuden rekisteröinti ei siis ole sisäisen valvonnan kannalta itsetarkoitus eikä ainoa käytettävissä oleva valvontakeino. **Omaisuu­den hyödykekohtaista rekisteröintiä kannattaa käyttää valvontakeinona pääsääntöisesti vain arvoltaan merkittävän omai­suuden osalta.”**

Pistokoeinventointi

Osana tarkastusta suoritettiin pistokoeinventointi lää­kinnällisiin laitteisiin Effector-laitere­kisterin perusteella. Pistokokeella laskettujen laitteiden hankintameno on yhteensä noin 23 miljoonaa euroa, joten laskenta kattoi noin 23 % laitekannan hankintamenoista. Laskenta keskittyi kalliimpiin laitteisiin ja laitteita laskettiin sairaala Novassa kuvantami­sen, sädehoidon, sydänsairaalan, sairaalafysiologian, anestesia ja leikkaushoidon, teho ja valvontaosaston, sairaala-apteekin sekä kuntoutuspalveluiden palvelualueilla.

Inventaarin yhteydessä todettiin, että isommilla laitteilla on oma huolto-ohjelma ja lait­teita huolletaan 1–3 kertaa vuodessa. Laiterekisteri sisältää tiedon seuraavasta huolto­ajankohdasta, mutta keskusteluissa kävi ilmi, että huoltoajankohdan paikkansapitävyy­teen sisältyy vielä epävarmuutta. Isot laitteet on kiinnitetty kiinteästi rakenteisiin.

Laiterekisteriin ei saada lisättyä – kiinteästi rakenteisiin kiinnitettyjen laitteiden osalta - merkintää siitä, että laitteet ovat kiinteästi rakenteissa. Silloin tarve ko laitteiden sään­nölliselle inventaariolle on vähäisempää rekisterin näkökulmasta, vaikkakin suositelta­vaa kylläkin. Koska laitteille on olemassa huolto-ohjelma, niin **yksi vaihtoehto olisi in­ventoida laite huollon yhteydessä. On kyse sitten rakenteissa kiinteästi olevista tai lii­kuteltavista laitteista.**

Ylipäänsä inventaario tekeminen on suositeltavaa, mutta ottaen huomioon laiterekis­terissä olevan suuren laitemäärän – joista osa vaikuttaa enemmän kulutustavaralta, kuin pysy­viltä vastaavilta – **on inventaari­on käytänteitä harkittaessa hyvä huomioida valtion kirjanpidon käsikirjassa esille nostettuja näkökantoja, kuten olennaisuus.** Siten kaik­kien laiterekisterissä olevien laitteiden inventointi ei olekaan tarkoituksenmukaista, kuten kulutustavaraksi katsottavat hyödykkeet. Kuten edellä on todettu, niin

liikuteltavienkin laitteiden osalta on mahdollista hyödyntää huoltoajankohtaa laitteen inventoimiseen sekä sairaala Novan alueella 9Solutions Oy:n tarjoamaa paikannusjärjestelmää. 9Solutions Oy:n seurantajärjestelmän piirissä on 906 laitetta. Keskusteluissa kävi ilmi, että Effector laiterekisteri sisältää myös kulutustavaraksi luokiteltavia lääkinnällisiä laitteita. Kyseiset laitteet on kuitenkin kirjattava laiterekisteriin mahdollisten laitteiden takaisinvetojen vuoksi. Rekisterin avulla tiedetään keskitetysti, missä tai kenellä laitteet ovat käytössä.

Muut havainnot – pysyvien vastaavien inventoinnin käytänteet Keski-Suomen hyvinvointialueella

Tarkastuksen yhteydessä pohdittiin myös Keski-Suomen hyvinvointialueen pysyvien vastaavien inventoinnin käytänteitä. Kirjanpitolaki sekä hyvinvointialueen tilinpäätösohjeet ohjeistavat inventoimaan vaihto-omaisuusvarastoja, mutta suoranaisia kannanottoja ei ole liittyen pysyvien vastaavien inventointiin.

Tosin kirjanpitolain 3 luvun 3 § (muut yleiset tilinpäätösperiaatteet) kohdan 7 mukaan, kukin hyödyke ja muu taseeseen kirjattava merkittävä erä on erillisarvostettava ja samaisessa lainkohdassa todetaan myös, että pysyvistä vastaavista tulee kirjata kaikki poisotot ja arvonalennukset.

Hyvinvointialueen aloittaessa toimintansa, on sen avaavaa tasetta muodostettaessa pysyvien vastaavien omaisuus inventoitu epäkuranttien erien varalta², mikä vähentää pysyviin vastaaviin kohdistuvaa arvonalentumisriskiä. Toinen pysyvien vastaavien tasearvoon liittyvää arvostuksen riskiä vähentävä seikka on se, että hyvinvointialueella ostetaan koneet ja laitteet pääosin leasingrahoituksella.

Kuten edellä - kohdassa sisäinen valvonta – todetaan, arvostusriskien lisäksi on hyvä huomioida myös sisäisen valvonnan käytänteitä osana pysyvien vastaavien hallinnointia. Tällöin inventointi tulee kyseeseen. Pysyvien vastaavien inventoinnilla varmistetaan laitteiden olemassaoloa, millä voi olla vaikutusta myös arvonalentumiskirjauksiin, jos pysyvää vastaavaa (esim. konetta tai laitetta) ei käytännössä olisikaan. Inventoinnilla pystytään havaitsemaan myös ennenaikaiset huoltotarpeet, ellei pysyvien vastaavien hyödykkeellä ole voimassa olevaa huolto-ohjelmaa.

Koska hyvinvointialueella ei ole määritelty pysyvien vastaavien inventointikäytänteitä, suosittelee sisäinen tarkastus hyvinvointialueen pysyvien vastaavien inventointikäytänteiden muodostamista.

² Lukuun ottamatta taideomaisuutta. Se on inventoitu kevään 2025 aikana, mutta kirjanpidon tasearvo on vielä epäselvä. Selvittely voi aiheuttaa arvonalentumiskirjauksia. 31.7.2025 taseen perusteella taideomaisuuden tasearvo on noin 1,3 miljoonaa euroa.



Johtopäätökset ja suositukset

Tehtyjen havaintojen perusteella sisäinen tarkastus suosittelee lääkinnällisten laitteiden ja laajemminkin pysyvien vastaavien inventointia, koska inventointi edistää hyvää sisäistä valvontaa (mm. omaisuuden häviäminen ja ennenaikainen arvon aleneminen). Inventointikäytänteitä suunniteltaessa on suositeltavaa pitää lähtökohtana, että inventoinnista (sisäisestä valvonnasta) saatava hyöty on sopivassa suhteessa inventoinnista aiheutuviin kustannuksiin.

Toimialajohtajan tulee laatia yksityiskohtainen toteutussuunnitelma, joka sisältää aikataulutuksen ja nimetyt vastuuhenkilöt tarkastuksessa esille nostettujen suositusten toteuttamiseksi. Toteutussuunnitelma tulee toimittaa sisäiselle tarkastukselle 11.10.2025 mennessä.

Jyväskylässä 11.9.2025 sähköisesti

Samuli Laakso
Sisäinen tarkastaja

Tuomas Piesanen
Sisäisen tarkastuksen päällikkö

Jakelu: Jan Tollet, aluejohtaja
Lasse Leppä, toimialajohtaja



Liite 1 – koneet ja kalusto hyvinvointialueen taseessa 31.7.2025

2024	2025	Vali... kaikki	Tam	Hel	Maa	Huh	Tou	Kes	Hei	Elo	Syy	Lok	Mar	Jou
TASE														
			Alkusaldot	Tapahtumat								Toteuma	Toteuma ed. vuosi	
VASTAAVAA			584 935 817	-62 070 433								522 865 384	578 904 000	
PYSYVÄT VASTAAVAT			454 432 848	-13 797 715								440 635 133	459 330 122	
Aineettomat hyödykkeet			31 517 677	-4 289 459								27 228 218	33 483 282	
Aineelliset hyödykkeet			409 242 375	-9 508 255								399 734 120	411 409 245	
Maa- ja vesialueet (sis. arvonorotukset)			19 933 832	28 616								19 962 447	19 936 332	
Maa- ja vesialueet (ilman arvonorotuksia)			19 933 832	28 616								19 962 447	19 936 332	
Rakennukset			362 388 508	-7 283 866								355 104 642	365 704 356	
Kiinteät rakenteet ja laitteet			14 026 594	-1 017 833								13 008 761	14 563 334	
Koneet ja kalusto			10 021 241	-2 446 999								7 574 242	8 798 821	
116000 Kuljetusvälineet			3 853 917	0								3 853 917	2 109 508	
116001 Kert. poistot kuljetusvälineistä			-599 876	-273 950								-873 826	-465 211	
116500 Tietokonelaitteet			0	559 090								559 090	0	
116501 Kert. poistot tietokonelaitteista				-369 071								-369 071		
116599 Tietokonelaitteiden hankintamenon selvittelytili				2 225								2 225		
116600 Viestintälaitteet				22 863								22 863		
116601 Kert. poistot viestintälaitteista				-13 865								-13 865		
117000 Muut koneet ja kalusto			21 286 762	-581 953								20 704 809	19 798 224	
117010 Kert. poistot muista koneista ja kalustosta			-14 519 562	-1 794 594								-16 314 156	-12 697 938	
117099 Muiden koneiden ja kaluston hankintamenon selvittelytili			0	2 255								2 255	54 237	
Muut aineelliset hyödykkeet			1 347 953									1 347 953	1 347 953	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat			1 524 247	1 211 827								2 736 073	1 058 449	
Sijoitukset			13 672 796									13 672 796	14 437 596	
TOIMEKSIANTOJEN VARAT			10 223	703								10 925	10 223	
Toimeksiantojen varat			10 223	703								10 925	10 223	
VAIHTUVAT VASTAAVAT			130 492 746	-48 273 421								82 219 326	119 563 655	
Vaihto-omaisuus			5 283 817	900 149								6 183 966	5 628 488	
Pitkäaikaiset saamiset			101 360	13 213								114 574	151 843	
Lyhytaikaiset saamiset			96 412 922	-26 932 132								69 480 790	70 211 034	
Rahat ja pankkisaamiset			28 694 647	-22 254 651								6 439 996	43 572 291	
VASTATTAVAA			-584 935 817	62 070 433								-522 865 384	-649 646 378	
OMA PÄÄOMA			247 630 532	40 820 083								288 450 615	104 343 506	
Oma pääoma			247 630 532	40 820 083								288 450 615	104 343 506	
			0	0								0	-70 742 378	

Liite 2 – hyvinvointialueen pysyvien vastaavien poistoajat

Arvioidut poistoajat ja niitä vastaavat vuotuiset poistoprosentit:	Aika	%
Aineettomat oikeudet, Tietokoneohjelmistot	5 - 10 vuotta	20 - 10
Muut pitkävaikutteiset menot	2 - 30 vuotta	50 - 3,33
Maa- ja vesialueet	ei poisteta	-
Rakennukset	15 - 30 vuotta	6,67 - 3,33
Kiinteät rakenteet ja laitteet	6 - 15 vuotta	16,7 - 6,7
Koneet ja kalusto	3 - 10 vuotta	33,3 - 10
Muut aineell. hyödykkeet, taide- ja arvoesineet	ei poisteta	-
Keskeneräiset hankinnat	ei poisteta	-