

Keski-Suomen hyvinvointialueen laiteturvallisuussuunnitelma 2026

Valmistelijat

Riskienhallintajohtaja Simo Oksanen, p. 040 552 1263

Selostus

Hyvinvointialueelle on laadittu laiteturvallisuussuunnitelma, jonka tavoitteena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden turvallinen, osaamiseen perustuva ja vaatimustenmukainen käyttö koko organisaatiossa.

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) edellyttää, että ammattimainen käyttäjä huolehtii laitteiden turvallisesta käytöstä sekä nimeää vastuuhenkilön ja määrittelee seurantajärjestelmät ja toimintamallit laiteturvallisuuden varmistamiseksi. Lisäksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset (MDR ja IVDR) edellyttävät muun muassa systemaattista riskienhallintaa, osaamisen varmistamista sekä vaaratilanteiden raportointia.

Laiteturvallisuussuunnitelma määrittelee hyvinvointialueen laiteturvallisuutta koskevat vastuut, roolit ja toimintamallit. Suunnitelma kattaa laitteiden koko elinkaaren hankinnasta käyttöönottoon, käyttöön, huoltoon, seurantaan ja poistoon. Lisäksi se kuvaa riskienhallinnan, vaaratilanteiden käsittelyn, jäljitettävyyden, osaamisen varmistamisen sekä viranomaisilmoitusten menettelyt.

Suunnitelma tukee laite-, potilas/asiakas ja työturvallisuutta, yhdenmukaistaa toimintatapoja koko hyvinvointialueella ja parantaa auditointi ja osoitusvalmiutta viranomaisvalvonnassa.

Laiteturvallisuussuunnitelma on käsitelty yhteistyötoimikunnassa 13.4.2026.

Päätösvallan peruste

Hallintosäännön 32 § kohta 7

Päätös

Päätän hyväksyä Keski-Suomen hyvinvointialueen laiteturvallisuussuunnitelman.

Vuorela Piia
Hyvinvointialuejohtaja

Tämä päätös on sähköisesti allekirjoitettu
asianhallintajärjestelmässä.

Liitteet

Hyvinvointialuejohtaja

Liite Laiteturvallisuussuunnitelma
1

Jakelu

vastuualuejohtajat
johtajaylilääkäri
hallintoylilääkäri
johtajaylihoitaja
sosiaalihuollon johtaja
riskienhallintajohtaja

Oikaisuvaatimusohje

Tähän päätökseen tyytymätön voi hakea muutosta oikaisuvaatimuksena seuraavalta viranomaiselta:

Keski-Suomen hyvinvointialue
Aluehallitus
Vehkakatu 1
40700 Jyväskylä
kirjaamo@hyvaks.fi
Kirjaamon aukioloaika on maanantaista perjantaihin klo 9-15.

Oikaisuvaatimuksen voi tehdä se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen) tai hyvinvointialueen jäsen.

Hyvinvointialueiden yhteistoiminnassa järjestettyjä tehtäviä koskevasta päätöksestä oikaisuvaatimuksen saa tehdä myös yhteistoimintaan osallinen hyvinvointialue ja sen jäsen.

Päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla tuomioistuimeen.

Oikaisuvaatimusaika

Oikaisuvaatimus on jätettävä yllä mainitulle viranomaiselle 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Tiedoksisaantipäivää ei lueta oikaisuvaatimusaikaan.

Käytettäessä tavallista sähköistä tiedoksiannosta, asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, kolmantena päivänä viestin lähettämisestä. Kirjeitse tapahtuvan tiedoksiannon kohdalla asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, seitsemän päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä.

Jos päätös on annettu tiedoksi todisteellisena sähköisenä tiedoksiannona, asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, kun se on vahvistettu vastaanotetuksi. Jos päätöstä ei ole vahvistettu vastaanotetuksi seitsemän päivän kuluessa sähköisen viestin lähettämisestä, tiedoksiannossa noudatetaan, mitä siitä muualla laissa säädetään.

Hyvinvointialueen jäsenen sekä yhteistoimintaan osallisen hyvinvointialueen ja sen jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon seitsemän päivän kuluttua siitä, kun pöytäkirja on nähtävänä yleisessä tietoverkossa.

Oikaisuvaatimus on toimitettava ennen oikaisuvaatimusajan päättymistä. Jos oikaisuvaatimusajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, saa oikaisuvaatimuksen tehdä ensimmäisenä

arkipäivänä sen jälkeen.

Viranomaiselle toimitetun sähköisen asiakirjan katsotaan saapuneen määräajassa, jos asiakirja saapuu viimeistään määräajan viimeisen päivän aikana. Paperinen oikaisuvaatimuskirjelmä on toimitettava määräajan viimeisenä päivänä ennen hyvinvointialueen kirjaamon aukioloajan päättymistä.

Oikaisuvaatimus lähetetään aina omalla vastuulla.

Oikaisuvaatimuksen muoto, sisältö ja liitteet

Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti. Sähköinen asiakirja täyttää vaatimuksen kirjallisesta muodosta. Sähköistä asiakirjaa ei tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä.

Oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava:

- päätös, johon haetaan muutosta
- miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta ja mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi sekä
- millä perusteella oikaisua vaaditaan.

Oikaisuvaatimuksessa on lisäksi ilmoitettava tekijän nimi, kotikunta, postiosoite ja puhelinnumero ja muut asian hoitamiseksi tarvittavat yhteystiedot.

Jos oikaisuvaatimus päätös voidaan antaa tiedoksi sähköisenä viestinä, yhteystietona pyydetään ilmoittamaan myös sähköpostiosoite.

Jos oikaisuvaatimuksen tekijän puhevaltaa käyttää hänen laillinen edustajansa tai asiamiehensä tai jos oikaisuvaatimuksen laatijana on joku muu henkilö, oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava myös tämän yhteystiedot.

Asiamiehen on liitettävä kirjelmään valtakirja, ellei asiamies ole asianajaja tai julkinen oikeusavustaja.

Oikaisuvaatimukseen on liitettävä asiakirjat, joihin sen tekijä vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu viranomaiselle.

Lisätietoja

Päätös on lainvoimainen oikaisuvaatimusajan jälkeen, ellei siihen ole haettu muutosta eikä sitä ole otettu ylemmän toimielimen käsiteltäväksi.

