


Pöytäkirja

19.8.2026

Dnro FIMEA/2026/000449-12

Kanta-Hämeen hyvinvointialue
omahame@omahame.fi
jouni.sakomaa@omahame.fi

Tarkastuspöytäkirja

Valvontaviranomainen	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea	
Tarkastustyyppi	☒ Ammattimainen käyttäjä ☒ Terveystarkastuksen yksikön oma laitevalmistus	
Tarkastuksen valtuutus	Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021	
Tarkastusajankohta	7.5.2026	
Tarkastuksen kesto	☒ Yhden (1) päivän tarkastus ☐ Lisäpäiviä: - päivää ☐ Kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	
Tarkastuksen tyyppi	☒ Proaktiivinen ☒ Ilmoitettu tarkastus ☐ Tarkastus paikan päällä ☒ Kirjallinen tarkastus ☐ Viranomaisien yhteistarkastus: -	☐ Reaktiivinen ☐ Ilmoittamaton tarkastus ☒ Etätarkastus ☐ Hybriditarkastus
Tarkastuksen suorittaja(t)	Virkanimike ja tehtävä tarkastuksella	
Marleena Komulainen	ylitarkastaja, vastuutarkastaja	
Noora Ihala	ylitarkastaja, tarkastaja	
Jari Knuuttila	johtava asiantuntija, asiantuntija	
Tiedot tarkastuskohteesta		
Organisaatio ja osoite	Kanta-Hämeen hyvinvointialue, etätarkastus	
Yhteyshenkilö(t)	Tehtävä	
Jouni Sakomaa	ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö	

Pöytäkirja

19.8.2026

Dnro FIMEA/2026/000449-12

Tarkastuksen laajuus

- ☒ Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön nimeäminen
- ☐ Turvallisen käytön vaatiman koulutuksen toteutus ja dokumentointi
- ☒ Vaatimustenmukaisuuden varmistaminen
- ☐ Käyttöohjeiden saatavuus
- ☐ Käyttötarkoituksen mukainen käyttö
- ☒ Ylläpidon toteutus laitevalmistajan ohjeen mukaisesti
- ☐ Käyttöpaikan soveltuvuuden varmistaminen
- ☐ Käyttöympäristön turvallisuuden varmistaminen
- ☐ Ylläpitoa toteuttavan henkilön pätevyyden varmistaminen
- ☐ Vaaratilanteen tunnistaminen ja ilmoittaminen
- ☒ Seurantajärjestelmälle asetettujen vaatimusten toteutuminen
- ☒ UDI-tunnisteen tallennus luokan III implantoitavista lääkinnällisistä laitteista
- ☐ Implanttikortin luovutus

Muu: Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus

Tarkastuksen tausta ja organisaation toiminnan kuvaus

Ammattimaisen käyttäjän sekä terveydenhuollon yksikön oman laitevalmistuksen velvoitteiden tarkastus suoritettiin Kanta-Hämeen hyvinvointialueelle kirjallisen ja etätarkastuksen yhdistelmänä. Organisaatiolta pyydettiin ja saatiin ennakkomateriaalia lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käyttäjän sekä terveydenhuollon yksikön oman laitevalmistuksen velvoitteiden toteuttamisesta. Tietoja täydennettiin tarkastuksen aikana. Tarkastuksella saadut havainnot edustavat saatavilla ollutta otantaa ja vastaavia asioita voi olla havaittujen lisäksi muitakin. Fimea ohjaa Kanta-Hämeen hyvinvointialuetta huomioimaan lääkinnällisistä laitteista annetun säädännön (719/2021) velvoitteet kaikessa toiminnassaan.

Kanta-Hämeen hyvinvointialueen toiminnassa ei ole tarkastuksella saatujen tietojen mukaan nimettyä ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilöä. Tarkastuksessa saadun tiedon mukaan vastuuhenkilön tehtävät ovat siirtyneet organisaation muiden vastuiden kautta.

Organisaatiossa ei pystynyt osoittamaan, että toiminnassa olisi huomioitu kattavasti ammattimaiselle käyttäjälle osoitetut velvoitteet.

[L 719/2021 32§ (1)]

Poikkeama 1

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö

Lääkinnällisten laitteiden käytön osaamisesta annettuja velvoitteita ei selvitetty tässä tarkastuksessa. Fimea ohjaa yleisesti Kanta-Hämeen hyvinvointialuetta huomioimaan, että osaamisen varmistamisen ja osoittamisen velvoite koskee kaikkia ammattiryhmiä, jotka työssään käyttävät ja/tai luovuttavat potilaille lääikinnällisiä laitteita.

[719/2021, 32§ (1, 3 ja 4)]

Implanttikortista annettuja velvoitteita ei selvitetty tässä tarkastuksessa.

[719/2021 36§, 2017/745 art. 18 (2)]

Kertakäyttöisten lääikinnällisten laitteiden uudelleenkäytöstä tai -käsittelystä annettuja velvoitteita ei selvitetty tässä tarkastuksessa.

[719/2021 4§ ja 35§]

Lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistaminen

Vaatimustenmukaisuudella tarkoitetaan lääikinnällisistä laitteista annettujen kansallisen lain (719/2021) sekä asetusten lääikinnällisistä laitteista (MDR, (EU) 2017/745 ja IVDR, (EU) 2017/746) velvoitteiden toteutumista. Lääikinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden varmistumisesta annettuja velvoitteita ei selvitetty tässä tarkastuksessa muilta kuin terveydenhuollon yksikön oman laitevalmistuksen osalta.

Ammattimaisena käyttäjänä Kanta-Hämeen hyvinvointialue ei pystynyt osoittamaan, että terveydenhuollon omana laitevalmistuksena valmistamat laitteet olisivat EU-asetuksien artiklojen 5 (5) sääntöjen mukaisesti valmistettuja laitteita.

[L 719/2021 32§, (2)]

Poikkeama 2

Terveysthuollon yksikön oma laitevalmistus

Kanta-Hämeen hyvinvointialueeseen todettiin toteuttavan terveydenhuollon yksikön omaa laitevalmistusta. Kirjallista tarkastusta varten pyydettiin tietoja Kanta-Hämeen hyvinvointialueeseen Fimealle ilmoittamasta 3D-tulostettavan kirurgisen ohjaimen valmistuksesta. Fimea pyysi toimittamaan dokumentteja, joilla Kanta-Hämeen hyvinvointialue osoittaa 3D-tulostettavan kirurgisen ohjaimen turvallisuus- ja suorituskävyvaatimusten toteutumisen sekä niistä julkisesti asetettavan vakuutuksen. Lisäksi pyydettiin laitteen käyttöohjeita.

Kanta-Hämeen hyvinvointialue on nimennyt terveydenhuollon omasta laitevalmistuksesta vastaavan henkilön, mutta julkisesti asetettavan vakuutuksen on allekirjoittanut erikoisalasta vastaava tulosaluejohtaja vastuuhenkilön sijaan (https://omahame.fi/documents/680684/2741257/Vaatimustenmukaisuusvakuutus_3D_tulostus.pdf/bf449b2b-47ba-d6be-8e69-4aa92be58dc6?t=1732786414760). Fimea ohjasi Kanta-Hämeen hyvinvointialuetta huomioimaan vastuuhenkilölle lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) 35 §:ssä osoitetut velvoitteet sekä niiden velvoitteiden selkeän huomioimisen organisaation toiminnassa.

Fimea ohjasi huomioimaan julkisesti asetettavan vakuutuksen tietojen tarkkuudessa tarpeelliset yksityiskohdat laitteiden tunnistamiseksi (745/2017 artikla 5 (5e, ii)). Lisäksi Fimea ohjasi Kanta-Hämeen hyvinvointialuetta hyödyntämään vakuutuksen otsikoinnin ja sisällön laatimiseksi MDCG-ohjeessa 2023-1 Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 -opasta. Opas ohjaa huomioimaan, ettei terveydenhuollon yksikön omasta laitevalmistuksesta laadita vaatimustenmukaisuusvakuutus -nimettyä asiakirjaa vaan kyseessä on vakuutus turvallisuus- ja suorituskävyvaatimusten toteutumisesta.

Pöytäkirja

19.8.2026

Dnro FIMEA/2026/000449-12

Kanta-Hämeen hyvinvointialue on rekisteröitynyt oman laitevalmistuksen osalta Fimean CERE-laiterekisteriin. Kanta-Hämeen hyvinvointialue on noudattanut velvoitetta pitää Fimealle ilmoittamansa rekisteritiedot ajan tasalla.

[745/2017 artikla 5 (5e, ii), 719/2021 35 §, 49 §, Fimean määräys 2/2021]

Kanta-Hämeen hyvinvointialue kertoi etätarkastuksessa tehdyissä haastatteluissa, ettei 3D-tulostettavaa kirurgista ohjainta käytetä kuin sen oman hyvinvointialueen tulossyksikön toiminnassa, jolloin Kanta-Hämeen hyvinvointialue noudattaa kieltä luovuttaa omavalmistamaa laitetta toiselle oikeussubjektille.

[745/2017 artikla 5 (5a)]

Tarkastuksessa havaittiin, ettei Kanta-Hämeen hyvinvointialue voinut osoittaa toimittamisensa dokumenteissa tai etätarkastuksessa täydentävissä haastatteluissa, että se olisi perustellut valmistuksen kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin. Kanta-Hämeen hyvinvointialue ei voinut osoittaa, että sen käytössä olisi laadunhallintajärjestelmäksi soveltuvat menettelyt, joilla se varmistaa laitteen valmistuksen ja käytön periaatteiden toteutumisen.

[745/2017 artikla 5 (5b, 5c)]

Kanta-Hämeen hyvinvointialue ei voinut osoittaa, että se olisi laatinut riittävän yksityiskohtaisen asiakirja-aineiston, josta käyvät ilmi valmistustilat, valmistusprosessi, laitteiden suunnittelu- ja suorituskykytiedot, mukaan lukien käyttötarkoitus, jotta toimivaltainen viranomais voi todeta, että asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät. Näin ollen Kanta-Hämeen hyvinvointialue ei myöskään voinut osoittaa, että kaikki laitteet valmistetaan f -alakohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston mukaisesti.

[745/2017 artikla 5 (5f, g)]

Pöytäkirja

19.8.2026

Dnro FIMEA/2026/000449-12

Kanta-Hämeen hyvinvointialue kertoi etätarkastuksessa tehdyissä haastatteluissa, että laitteen käytöstä tehtäviä havaintoja tarkastellaan kliinisessä työssä sovittamalla valmista laitetta potilaalle ja laitteen turvallisuus- ja suorituskkyä arvioidaan lääketieteelliseen tarpeeseen nähden. Kanta-Hämeen hyvinvointialue ei kuitenkaan voinut osoittaa dokumentaatioissaan tai laadunhallintamenettelyissään, että se tarkastelee uudelleen laitteiden kliinisestä käytöstä saatuja kokemuksia ja toteuttaa kaikki tarpeelliset korjaavat toimenpiteet.

[745/2017 artikla 5 (5h)]

Kanta-Hämeen hyvinvointialueelta pyydettiin riskienhallintasuunnitelmaa 3D-tulostetun kirurgisen ohjaimen valmistuksesta. Kanta-Hämeen hyvinvointialue toimitti dokumentin Omavalmistus_riskianalyysi v2.0. Tarkastuksessa saatujen tietojen mukaan havaittiin, ettei riskienhallintasuunnitelmalla ole yksilöity kattavasti laitteeseen liittyviä tunnettuja riskejä tai ennakoitavissa olevia vaaroja, eikä näitä ole analysoitu.

[745/2017 Liite I (3)]

Kanta-Hämeen hyvinvointialue osoitti osittain, että se on huomionnut laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa käytettyjen materiaalien ja aineiden valinnan vastaavan aiottua käyttötarkoitusta, esimerkiksi resiniin osalta dokumentilla Instructions for Use DENTAL SG (Prepared: 08/15/2016, REV: 03.) sekä Fomlabs Dental SG biocompatible photopolymer resin (Dental SG) ja Surgical Guide, Dental Resin, rev.02 (21.7.2021). Valintoja ei kuitenkaan ole huomioitu riskienhallintasuunnitelmassa.

Valmistusta koskevia ohjeita on annettu dokumentilla FORMLABS FORM 2 3D-TULOSTIMEN KÄYTTÖKANSIO (22.6.2022). Tällä dokumentilla esitetyt ohjeet laitteen sterilointia ja puhdistamista koskien poikkeavat 3D-tulostusmateriaalina käytettävän resiniin valmistajan antamien, edellä lueteltujen ohjeiden versioita. Valmiin laitteen turvallista käyttöä ja mahdollisten poikkeamien seuranta koskien ei tarkastuksessa esitetty olevan

Pöytäkirja

19.8.2026

Dnro FIMEA/2026/000449-12

käyttöohjeita. Kanta-Hämeen hyvinvointialue ei voinut osoittaa, miten se on päätenyt noudattamaan antamaansa sterilointiohjetta.

[745/2017 Liite I (10.1, 23)]

Poikkeama 2

Yksilölliseen käyttöön valmistetut lääkinälliset laitteet

Yksilölliseen käyttöön tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annettuja velvoitteita ei selvitetty tässä tarkastuksessa.

[719/2021 6 §]

Läkinällisten laitteiden ylläpito

Kanta-Hämeen hyvinvointialueen toiminnasta saatujen tietojen mukaan lääkinälliset laitteet ovat ylläpidetty laitevalmistajan osoittamien velvoitteiden mukaisesti vain pieneltä osalta. Etätarkastuksessa saatujen tietojen mukaan 15 000 lääkinällisestä laitteesta, jotka ovat Effector laiterekisterissä ja jotka ovat sähkökäyttöisiä ja mekaanisia laitteita, vain noin 10 % on ylläpidetty velvoitteen mukaisesti. Tarkastuksessa ei saatu tietoja lääkinällisenä laitteena olevien ohjelmistojen ylläpidosta tai seurantajärjestelmästä. Apuvälineenä luovutettavien lääkinällisten laitteiden osalta ei saatu tarkkoja tietoja siitä, mikä ylläpidon ajantasaisuuden osuus oli, mutta myös niiden osalta oli edelleen puutteita. Niiden lääkinällisten laitteiden osalta, joita ei ole kirjattu seurantajärjestelmään, ei voida todentaa ylläpidon toteutumista. Organisaatiolla ei ole kaikilta osin tiedossa ylläpidon toteutuksen aikataulua. Tällaisten laitteiden osalta ei voida todeta seurantajärjestelmästä sitä osuutta laitteita, jotka ovat myöhässä valmistajan antamasta määräajasta.

Tarkastuksessa käytiin ohjauskeskustelua siitä, kuka on ammattimainen käyttäjä ja vastuussa annetun velvoitteen noudattamisesta. Kanta-Hämeen hyvinvointialue kertoi, että lääkintätekniikan palveluja on yhtiötetty erillisen Y-tunnuksen alaisuuteen. Tällöin kyseessä ei ole hyvinvointialueen toimintaan kuuluva ammattimainen käyttäjä vaan lääkinällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 11 § mukainen ammattimaisen asennuksen ja huollon

toimija. Kanta-Hämeen hyvinvointialuetta ohjattiin organisaationa kiinnittämään huomiota siihen, ettei se voi sopimuksellisesti ulkoistaa sille kuuluvaa ammattimaisen käyttäjän velvoitetta varmistua lääkinnällisen laitteen ylläpidon toteutumisen varmistumisesta, vaikka se tilaisi ylläpitopalveluja ulkoisilta toimijoilta. Kanta-Hämeen hyvinvointialue on ammattimaisena käyttäjänä vastuussa myös siitä, että se varmistuu ylläpitotoimia suorittavan henkilöstön pätevyydestä eri ylläpitotoimissa.

[719/2021 32§ (5-8)]

Poikkeama 3

Vaaratilanteiden tunnistaminen ja ilmoittaminen

Vaaratilanteiden tunnistamisesta ja ilmoittamisesta annettuja velvoitteita ei selvitetty tässä tarkastuksessa. Fimea ohjaa huomioimaan, että vaaratilanteen tunnistamista voidaan pitää erittäin tärkeänä osana vaaratilanteiden ilmoittamisen osana.

[719/2021 33§, Fimean määräys 1/2023]

Seurantajärjestelmän velvoitteiden toteutuminen

Kanta-Hämeen hyvinvointialueen käytössä on järjestelmiä ja dokumentteja, joita käytetään yhdessä seurantajärjestelmänä. Käytössä olevat lääkinnällisten laitteiden seurantaan tarkoitetut järjestelmät mahdollistavat lääkinnällisten laitteiden jäljittämisen, mutta järjestelmien ulkopuolelle jää laiteryhmiä, tai niiden jäljittämismahdollisuudet eivät ole riittävän selvästi määriteltyjä. Organisaatiolla ei ollut ohjeistusta jäljitettävyystietojen velvoitteen varmistamiseksi. Tarkastuksessa ei otettu näytteitä kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden tai hoitotarvikejakelussa olevien laitteiden seurantajärjestelmistä. Organisaatiota ohjataan kiinnittämään huomiota tarkastuksella havaitun poikkeaman mukaisesti myös näiden lääkinnällisten laitteiden seurantajärjestelmän vaatimuksiin.

[719/2021 34§]

Yksilöllisen laitetunnisteen eli UDI-tunnisteen (Unique Device Identifier) kirjaamista tarkasteltiin haastatteleamalla sekä saadun dokumentaation Fimea selvitys UDI-tunnisteesta

Pöytäkirja

19.8.2026

Dnro FIMEA/2026/000449-12

Kanta-Hämeen hyvinvointialueella (9.3.2026) kautta. Kanta-Hämeen hyvinvointialue on tehnyt korjaavia toimenpiteitä 2024 tarkastukseen nähden ja osoitti, että se tallentaa sekä tarpeen mukaan jäljittää UDI-tunnisteen ammattimaiselle käyttäjälle annetun velvoitteen mukaisesti. Organisaatiolle annettiin ohjausta kaupintavarastoon toimitettujen luokan III implantoitavien lääkinnällisten laitteiden UDI-tunnisteen hallinnasta siten, että kaupintavarastosta vastaavan tahon katsotaan olevan vastuussa jäljitettävyystietojen tallentamisesta.

[719/2021 34§, 2017/745 27 art. (9)]

Yhteenveto

Kanta-Hämeen hyvinvointialue on mahdollistanut tarkastuksen toteuttamisen ja sen yhteydessä tehtyjen havaintojen toteamisen hyvässä yhteistyössä tarkastuksen suorittajien kanssa. Kanta-Hämeen hyvinvointialueen ammattimaisen käyttäjän velvoitteiden osalta havaittiin edelleen merkittäviä puutteita 2024 tehtyyn tarkastukseen sekä siinä annettuihin poikkeamiin nähden. Kanta-Hämeen hyvinvointialueen käytössä on mittava määrä lääkinnällisiä laitteita. Ammattimaisen käyttäjän velvoitteiden toteuttaminen on osittain suunniteltua.

Tarkastuksen perusteella havaittiin yhteensä kolme (3) poikkeamaa, jotka ovat käsitelty tarkastuksen loppukokouksessa. Fimea käynnisti asian käsittelyssä hallinnollisena toimenpiteenä kuulemisen, jossa Kanta-Hämeen hyvinvointialue voi antaa vastineensa 17.6.2026 mennessä määräysluonnokseen. Kuulemiskirje ja määräysluonnos ovat annettu 13.5.2026 Kanta-Hämeen hyvinvointialueen kirjaamoon toimitetulla tiedolla. Kuulemiseen vastaamatta jättäminen ei estä Fimean päätöksen antamista havaittujen poikkeamien korjattavaksi määräämisessä.

Vuosina 2024 ja 2026 tehtyjen tarkastusten keskeinen havainto on, että Kanta-Hämeen hyvinvointialueen käytännöt laitevalmistajien ohjeistamien huoltojen toteuttamiseksi ja kirjaamiseksi puuttuvat. Fimealle 2024 tarkastuksen jälkeen toimitettujen korjaavien

Pöytäkirja

19.8.2026

Dnro FIMEA/2026/000449-12

toimenpiteiden suunnitelmien toteutumisesta ei saatu näyttöä. Uuden määräyksen avulla Fimea haluaa kiinnittää Kanta-Hämeen hyvinvointialueen huomion ammattimaiselle käyttäjälle ja sen vastuuhenkilölle annettujen velvoitteiden, kuten lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien ohjelmistojen ja kotiin luovutettavat laitteiden ja apuvälineiden ylläpidossa tarvittaviin menettelyihin ja resursseihin. Lisäksi Fimea haluaa kiinnittää Kanta-Hämeen hyvinvointialueen huomion siihen, mitä velvoitteita sillä on silloin, kun se valmistaa itse lääkinnällisiä laitteita.

Kanta-Hämeen hyvinvointialueen odotetaan toimivan määräysluonnoksella sekä mahdollisella määräyksellä annettavan velvoitteen mukaisesti. Jos organisaatio ei tee asianmukaisia korjauksia tai korjaavia toimia, Fimea ryhtyy tarvittaviin, lainsäädännön mahdollistamiin hallinnollisiin pakkokeinoihin asian kuntoon saattamiseksi.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Marleena Komulainen

Ylitarkastaja

marleena.komulainen@fimea.fi

Noora Ihala

ylitarkastaja

noora.ihala@fimea.fi



Pöytäkirja

19.8.2026

Dnro FIMEA/2026/000449-12

Jakelu

Jouni Sakomaa, Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Kanta-Hämeen hyvinvointialueen kirjaamo

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6