

PALVELUKUVAUS

2.12.2025

Lääkintätekniset palvelut Vantaan alueella

1. Palvelun kuvaus

Sopimuksen kohteena ovat Tilaajan omistamat ja Tilaajan hallinnassa olevat Vantaan alueella sijaitsevat kehon ulkoiset lääkekinnalliset laitteet. Tuottaja määrittelee yhdessä Tilaajan kanssa, mille laitteille palvelua tarjoo.

Tilaaja toimii lääkekinnallisista laitteista annetun lain 31 §:n mukaisena ammattimaisena käyttäjänä. Tilaajalla on nimetty lääkekinnallisista laitteista annetun lain 32 §:n mukaisesti ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö.

Lainsäädäntö: laki lääkekinnallisista laitteista 719/2021.

Asiantuntijapalvelut

Asiantuntijapalveluita ovat laitteiden hankintaan, valintaan, koekäyttöön, toimittaja- ja ylläpitosopimushallintaan ja turvallisuuskysymyksiin liittyvät työt sekä käyttötuki. Erikseen tilatut selvitys-, tutkimus- ja konsultointityöt luokitellaan vaativiin ja erittäin vaativiin asiantuntijapalveluihin.

Huolto- ja ylläpitopalvelut

Huolto- ja ylläpitopalveluita ovat laitteiden vastaanottotarkastukset, viankorjaus, määräaikaishuolto, päivitys, kalibrointi ja laadunvalvonta, huoltohistorian ylläpito lääkekintälaitekisterin laitetietoihin sekä laitteiden poistaminen käytöstä. Huolto- ja ylläpitopalvelut luokitellaan viankorjauksen ja määräaikaishuollon osalta tavallisiin, vaativiin ja erittäin vaativiin huolto- ja ylläpitopalveluihin. Erittäin vaativaa huolto- ja ylläpitopalvelua ovat esim. elämää ylläpitävien laitteiden huolto- ja ylläpitopalvelut ja tavallista huolto- ja ylläpitopalvelua on esim. mekaanisten (ei-sähköisten) laitteiden huolto.

Huoltosopimukset

Tilaaja voi tehdä huoltosopimuksen kolmannen osapuolen kanssa omistamilleen laitteilleen. Sopimusta tehtäessä on huomioitava huoltotietojen vienti laitekisteriin.

Rekisterin ylläpitopalvelu

Rekisterin ylläpitopalvelu on Tilaajan lääkekintälaitekisterin ylläpitoa, ja se sisältää laitekisterin, joka täyttää lääkekinnallisista laitteista annetun lain (719/2021) 32 §:n momenttien 5 ja 8 mukaisen dokumentaation sekä 34 §:n momentin 1 seurantajärjestelmää koskevat vaatimukset.

PAIVELUKUVAUS

2.12.2025

Toiminnanohjausjärjestelmään sisältyvä laiterekisteri ja vastuut

Tuottaja vastaa lain mukaisten lääkinällisten laitteiden lakisääteisestä lääkintälaiterekisterin pidosta. Tilaaja vastaa riittävien tietojen toimittamisesta laiterekisterin ylläpitämiseksi. Tilaaja vastaa organisaatiotietojensa toimittamisesta Tuottajalle vähintään vuosittain, siten että rekisterin ylläpidon kannalta olennaiset muutokset käyvät ilmi. Tilaaja tekee poistoesitykset romuttamistaan tai kadonneista laitteista Tuottajan sähköiseen toiminnanohjausjärjestelmään. Tuottaja käsittelee Tilaajaan tekemät poistoesitykset sekä poistaa romutetut ja kadonneet laitteet rekisteristä. Rekisterin oikeellisuus tarkistetaan vuosittaisella laiteinventaariorilla, jonka Tilaaja tekee suoraan Tuottajan lääkintälaiterekisteriin. Inventaarion tekee Tilaaja.

Tuottaja kirjaa laiterekisterissä oleville laitteille tekemänsä huolto- ja korjaustyöt laiterekisteriin. Tuottaja kirjaa myös tietoonsa tulleet kolmannen osapuolen tekemät huolto- ja korjaustyöt laiterekisteriin. Tuottaja velottaa rekisterin ylläpidosta aiheutuvat kulut, sekä laitteistokustannukset ja tietoliikenneyhteyksistä aiheutuvat kulut hinnaston mukaisesti. Tuottajan laitteista pitämän rekisterin sisältämät tiedot ovat Tilaajan omaisuutta, ja Tuottaja on velvollinen luovuttamaan ne Tilaajalle sopimuksen päättyessä.

Tuottaja myöntää Tilaajan nimeämille vastuuhenkilöille laiterekisteriin web-käyttöliittymään peruskäyttöoikeudet, jotka sisältävät inventaario-, huoltotilaus- ja raporttien tulostus- sekä laitetietojen katseluoikeudet. Lisäksi Tuottaja voi myöntää web-käyttöliittymään laajemmat käyttöoikeudet Tilaajan nimeämille henkilöille yhdessä sovitun mukaisesti (perusoikeuksien lisäksi uusien laitteiden vienti, laitteiden siirrot ja – poistot sekä huoltotietojen päivitykset). Laajemmista käyttöoikeuksista peritään aiheutuneita kustannuksia vastaava maksu.

Vastuut

Tilaajan tehtävä	Tuottajan tehtävä
- Tilaa haluamansa lääkintätekniiset palvelut Tuottajalta ensisijaisesti Tuottajan sähköisen toiminnanohjausjärjestelmän kautta. - Perehdyttää uudet käyttäjät palvelun sisältöön, laiterekisterin käyttöön ja lääkintätekniisten palvelujen tilaamiseen. - Vastaa laitteiden kuljetusten organisoinnista huoltoon ja takaisin Tilaajalle, sekä kuljetuksista aiheutuvista kustannuksista. Puhdistaa laitteet ennen huoltoa ja ennen käyttöönottoa sekä huolehtii, että huoltoon lähtevät laitteet ovat asianmukaisesti pakattu. Osoittaa paikat huoltoon lähetettävälle ja palaaville laitteille. - Nimeää ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön, ja vastaa käyttämiensä laitteiden kunnosta sekä toiminnasta ja mahdollisen epäkuntoisuuden aiheuttamista seurauksista ja vahingoista, ellei seuraamus tai	- Vastaa siitä, että Tuottajan tekemät tai välittämät huoltopalvelut toteutetaan tilausten mukaisina noudattaen valmistajan ohjeistusta laitteen ylläpidosta. Mahdolliset siirrot kolmannelle osapuolelle välitetään viipymättä. Alihankkijoina käytetään vain viranomaisvaatimukset täyttäviä toimittajia. - Noudattaa toiminnassaan Lain lääkinnällisistä laitteista 719/2021, 2 luvun 11§:n velvoitteita toimiessaan Tilaajan yhteistyökumppanina laitteiden ammattimaisena asentajana ja huoltajana. - Huolehtii oman henkilöstönsä osalta siitä, että lääkinnällisiä laitteita huoltavat ja korjaavat henkilöt, joilla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus, ja että

PALVELUKUVAUS

2.12.2025

vahinko ole seurausta tai johdu Tuottajan toiminnasta tai laiminlyönnistä. • Ilmoittaa Tuottajalle laitteiden käyttöpaikat, vastuuyksiköt ja tarvittavat yhteyshenkilöt, sekä järjestää Tuottajalle tarvittaessa kulkuoikeudet tarvittaviin tiloihin. • Ilmoittaa Tuottajalle laiterekisterin käyttäjät. Tarkistaa laiterekisterin käyttäjälistan vähintään vuosittain ja tarvittaessa. Ilmoittaa muutoksista ja tarpeettomista käyttäjätunnuksista Tuottajalle. • Vastaa riittävien tietojen toimittamisesta laiterekisterin ylläpitämiseksi. • Inventoi laitteet. • Vastaa organisaatiotietojen toimittamisesta Tuottajan määrittämässä muodossa. • Hankkii, huoltaa, ylläpitää ja vastaa Tilaaajan omista tietoteknisistä laitteista, lisensseistä tai varusteista, joita tarvitsee palvelun tai palvelun laitteiden käyttöön. • Vastaa ammattimaisena käyttäjänä vaaratilanneilmoitusten tekemisestä valvovalle viranomaiselle sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle soveltuvan kansallisen lainsäädännön (Laki lääikinnällisistä laitteista 719/ 2021 §33) mukaisesti.	huollot toteutetaan laitevalmistajan ohjeistuksen mukaisesti. • Ylläpitää laiterekisteriä ja sen sisältöä. Tarjoaa pääsyn laiterekisteriin Tilaaajalla käytössä olevien laitteiden tietoihin. • Laiterekisterin käyttötuki, käyttäjätunnusten luonti ja ylläpito. • Toimittaa listan Tilaaajan laiterekisterin käyttäjistä vähintään vuosittain ja tarvittaessa. • Tuottaja voi järjestää laiterekisterikoulutusta tarpeen mukaan yhdessä sovitusti. Koulutuksista voidaan periä aiheutuneita kustannuksia vastaava maksu voimassa olevan hinnaston mukaisesti. • Vastaa tietoonsa tulleiden, Tilaaajan hallinnassa olevia lääkintälaitteita koskevien, turvallisuustiedotteiden jakelusta Tilaaajalle. • Määrittää, missä muodossa organisaatiotiedot tulee toimittaa. • Hankkii, huoltaa, ylläpitää ja vastaa Tuottajan omista tietoteknisistä laitteista, lisensseistä tai varusteista, joita tarvitsee palvelun tuottamiseen. • Vastaa tietoonsa tulleiden, Tilaaajan hallinnassa olevia lääikinnällisiä laitteita koskevien, turvallisuustiedotteiden jakelusta Tilaaajalle. • Osallistuu tarvittaessa vaaratilanteiden ilmoittamiseen ja selvittämiseen soveltuvan kansallisen lainsäädännön (Laki lääikinnällisistä laitteista 719/ 2021 §11) mukaisesti.
---	--

2. Ongelma tilanteiden eskaloituminen

Sopimuksen kohteena oleviin lääkintälaitteisiin liittyvät ongelmatilanteet ja huoltopyynnot tilataan ensisijaisesti sähköisenä palvelupyynnönä Tuottajan sähköisen toiminnanohjausjärjestelmän kautta. Tarvittaessa kiireellistä palvelua tilaaja on puhelimitse yhteydessä sovittuun Lääkintätekniikan toimipisteeseen virka-aikana.

PALVELUKUVAUS

2.12.2025

3. Palvelujen laatu, seuranta ja kehittäminen

Tuottaja huolehtii riittävästä resursoinnista ja siitä, että sillä on käytettävissään ammattitaitoista, pätevää ja palveluhenkistä henkilöstöä. **Toteutetuista huolloista tehdään merkintä laiterekisteriin, joka osoittaa huollon toteutumisen laitevalmistajan ohjeen mukaisesti.** Tuottaja seuraa palvelun laatua aktiivisesti ja säännöllisesti, **ja raportoi siitä Tilaajalle kaksi kertaa vuodessa pidettävissä yhteistyötapaamisissa.**

Palvelun toimivuutta ja sisältöä seurataan ja koordinoidaan Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen ja HUSin Runkopalvelujen välisessä YTA-alasopimuksessa kuvatulla tavalla.

Asiakaspalautetta kerätään jatkuvalla mittauksella sähköisenä työtilauksena tilauksia tekeviltä asiakkailta. HUSille voi antaa palautetta HUSin internetsivuilta löytyvän palautelinkin kautta.