

SSTY:n Sairaalatekniikan päivät 28.5.2026

# LÄÄKKEELLISEN ILMAN OMAVALMISTUKSEN VALIDOINTI

Sami Virtanen
Huoltopäällikkö
HUS Kiinteistöpalvelut Oy

# ESITYKSEN SISÄLTÖ

- Tausta ja tarve
- Lääkkeellisen ilman validoinnin nykytilanne
- Keskeiset haasteet
- Kehitetty validointiprosessi
- Käyttäjävaatimukset
- IQ/OQ-pohja
- Käytännön hyödyt ja jatkokehitys

# MIKSI VALIDOINTIPROSESSIA PITI KEHITTÄÄ?

- Lääkkeellinen ilma on osa potilaan hoitoa
- Omavalmistus edellyttää laadunvarmistusta ja dokumentointia
- Käytännön validointityössä havaittiin epäselvyyksiä
- Tarve selkeälle, toistettavalle ja yhtenäiselle toimintamallille

# LÄÄKKEELLINEN ILMA – MIKSI LAADULLA ON MERKITYSTÄ?

- Potilaan hoitoon käytettävä lääkkeellinen kaasu
- Valmistetaan sairaalan tuotantoyksikössä
- Laadun tulee täyttää määritellyt vaatimukset
- Puhtaus, kosteus ja epäpuhtaudet ovat kriittisiä
- Validoinnilla osoitetaan, että prosessi toimii hallitusti

Laatu pitää pystyä osoittamaan dokumentoidusti!

# TYÖN TAVOITE JA TUOTOKSET

- Tunnistaa validointiprosessin keskeiset vaiheet
- Löytää kohdat, joissa syntyy epäselvyyksiä tai lisätyötä
- Jäsentää validointi käytännön toimintamalliksi
- Tarkastella käyttäjävaatimusten roolia prosessissa
- Laatia IQ/OQ-suunnitelmapohja

# NYKYTILAN HAASTEET

- Vastuut eivät aina ole yksiselitteisiä
- Ohjeistus voi jättää tulkinnanvaraa
- Dokumentointi hajautuu helposti
- Sama asia voi tulla käsitellyksi useaan kertaan
- Käytännöt vaihtelevat hankkeittain

# VALIDOINTI ALKAA JO ENNEN TARKASTUKSIA

- Validointi ei ole vain yksittäinen lomake
- Prosessi alkaa jo hankkeen alkuvaiheessa
- Vaatimukset, vastuut ja todentaminen pitää sopia ajoissa
- Dokumentointi kulkee mukana koko prosessin ajan
- Selkeä prosessi vähentää epäselvyyksiä loppuvaiheessa

# KEHITETTY VALIDOINTIPROSESSI

## Kehitetty etenemismalli käytännön hankkeisiin

Aloitus → Vaatimukset → Riskit → IQ/OQ → Hyväksyntä → Jatkokehitys

# KÄYTTÄJÄVAATIMUKSET KÄYTÄNNÖSSÄ

- Määrittävät, mitä tuotantoyksiköltä edellytetään
- Ohjaavat suunnittelua ja tarkastuksia
- Luokittelevat vaatimukset:
  - Q = pakollinen vaatimus
  - C = tärkeä vaatimus
- Dokumentit ja poikkeamat kirjataan vaatimuksiin
- Toimivat lähtötietona IQ/OQ-vaiheille
- Uudishankkeisiin; saneerauksissa riskiperusteinen soveltaminen
- Käyttäjävaatimukset.pdf

# IQ/OQ-SUUNNITELMAPOHJA KÄYTÄNNÖSSÄ

- Kokoaa kvalifioinnin etenemisen
- Määrittää vastuut ja dokumentoinnin
- Tukee IQ- ja OQ-vaiheiden toteutusta
- Kytkee käyttäjävaatimukset tarkastuksiin
- Helpottaa hyväksyntää ja jäljitettävyyttä

- IQOQ suunnitelmapohja tuotantoyksikölle.pdf

# KÄYTÄNNÖN HYÖDYT

- Yhteinen toimintamalli eri uudishankkeisiin
- Vähemmän hankekohtaista tulkintaa
- Vastuut näkyväksi jo alkuvaiheessa
- Vaatimukset, tarkastukset ja poikkeamat samaan ketjuun
- Parempi pohja seuraaville validoinneille

# YHTEENVETO

**Validointi on yhteinen prosessi – ei vain yksittäinen lomake**

- Selkeät vaatimukset tukevat suunnittelua ja todentamista
- IQ/OQ-pohja auttaa viemään kvalifioinnin läpi käytännössä
- Dokumentointi parantaa jäljitettävyyttä ja hyväksyttävyyttä
- Sama rakenne tukee myös tulevia hankkeita

# KIITOS!


## Sami Virtanen

**Huoltopäällikkö**

HUS Kiinteistöpalvelut Oy

sami.virtanen@hus.fi


**#sairaalatekniikanpäivät**