



Pohde

Pohjois-Pohjanmaan
hyvinvointialue

Perusterveydenhuollon hammastekniset työt

9.9.2026

Sisällys

1	Palvelukuvauksen merkitys	3
2	Hankintayksikkö.....	3
3	Hankinnan kohde	3
4	Palvelun kuvaus.....	4
5	Osa 7 Erikoishammasteknikon palvelut	9
6	Toiminnasta vastaava hammasteknikko	10
7	Henkilöstövaatimukset	10
8	Palveluntuottajan velvoitteet.....	11
9	Hammasteknisten tuotteiden koekäyttö tilaajan toimesta	12
10	Puutteelliset hammastekniset työt ja takuu	12
11	Hammaslaboratorio ja lupa	13
12	Asiakasmaksut ja hammasteknisten töiden laskuttaminen	14
13	Perehdytys	14
14	Yhteistyö.....	14
15	Kirjaaminen järjestelmiin.....	14
16	Tietosuoja.....	15
17	Lasten, ikääntyneiden ja vammaisten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittäminen	15

1 Palvelukuvauksen merkitys

Tässä palvelukuvauksessa on määritelty tuotettavan palvelun sisältöä ja toteutusta sekä henkilöstön osaamista ja pätevyyttä koskevat ehdot.

Palvelukuvauksen ehdot muodostavat hankinnan kohteena olevan palvelun vähimmäisvaatimukset. Palveluntuottajan on noudatettava vähimmäisvaatimuksia tuottaessaan palvelua.

Kaikki palvelukuvausten mukaiset tehtävät ja toiminnallisuudet, palveluntuottajan tarjoama laatu ja erityisosaamiset sisältyvät palvelun hintaan, ellei palvelukuvauksessa tai tarjouspyynnössä ole erikseen muuta mainittu. Palvelukuvaus on sopimuksen liite.

2 Hankintayksikkö

Hankinnassa hankintayksikkönä on Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (jatkossa Pohde).

Hankittavan palvelun määrä voi vaihdella sopimuskaudella. Sopimus ei sisällä vähimmäis- tai määräostovelvoitetta eikä tuota palveluntuottajalle yksinoikeutta myydä palvelua tilaajalle. Hankinta ei sulje pois tilaajan mahdollisuuksia suorittaa itse tämän palvelukuvauksen mukaisia työtehtäviä.

Palveluntuottajalla ei ole oikeutta saada suorituksia tai korvauksia toimeksiantojen mahdollisen vähentymisen johdosta.

Jos sopimustuotteet eivät poikkeustapauksissa hoidollisista syistä sovellu potilaan hoitamiseen, voi hankintayksikkö hankkia tarvittavat tuotteet erikseen valitsemaltaan toimittajalta hankintalain mukaisesti.

3 Hankinnan kohde

Hankinnan kohteena ovat perusterveydenhuollon hammastekniset työt Pohteen alueella.

Hankinta on jaettu seuraaviin osiin:

- Osa 1 Oikomiskojeet
- Osa 2 Kiinteä protetiikka
- Osa 3 Irtoprotetiikka
- Osa 4 Purentakiskot
- Osa 5 Uniapneakojeet
- Osa 6 Muut uniapneakojeet
- Osa 7 Erikoishammasteknikon palvelut

Palveluntuottaja voi tarjota yhdelle tai useammalle hankinnan osa-alueelle (1–7).

Hankinnan kohteena ovat kaikki kunkin osa-alueen (osat 1–6) alla oleviin tuoteryhmiin soveltuvat hammastekniset työt sekä erikoishammasteknikon palvelut (osa 7), jotka on kuvattu tarjouspyynnön liitteenä olevassa taulukossa.

Hankinnan alueellisuus

Palveluntuottajan tulee tarjouksellaan ilmoittaa mihin alueelle (alueet 1–5) tarjous kohdentuu. Palveluntuottaja voi nimetä yhden tai useamman alueen, jolle tuottaa palvelua. Ilmoitus on sitova, eikä sitä voi muuttaa kesken sopimuskauden.

1. Oulu Dentopolis (suun erikoishoidonyksikkö, opetuskliniikka, oikomishoito, Kontinkankaan hammashoitola, kiirehoito ja päivystys) Kaakkuri ja Tuira
2. Oulun lähialueet (Hailuoto, Ii, Kempele, Haukipudas, Liminka, Lumijoki, Muhos, Tyrnävä, Utajärvi, Vaala, Kiiminki, Oulunsalo)
3. Koillismaa (Kuusamo, Pudasjärvi, Taivalkoski)
4. Rannikko (Kalajoki, Merijärvi, Pyhäjoki, Raahe, Siikajoki)
5. Pohde Eteläinen (Alavieska, Haapajärvi, Haapavesi, Kärsämäki, Nivala, Oulainen, Sievi, Reisjärvi, Pyhäntä, Pyhäjärvi, Siikalatva, Ylivieska)

Siikalatvan kokonaisulkoistussopimus päättyy 31.12.2026, jolloin tämän palvelukuvauksen mukaiset hammastekniset työt siirtyvät tämän sopimuksen piiriin 1.1.2027 alkaen.

Varsinainen sopimuskausi on ajalle 1.1.2027 - 31.12.2028. Varsinaisen sopimuskauden lisäksi hankinnassa on kaksi optiota ajalle 1.1.2029 - 31.12.2029 ja 1.1.2030 – 31.12.2030.

Hankinnan ennakoitu kokonaisarvo on 9 M€.

Tilaaja pitää palveluntuottajien kanssa toiminnan aloituspalaverit, joissa sovitaan käytännön asiat, joihin kuuluvat muun muassa hammasteknisten töiden tilaaminen ja yhteistyö sopimuskauden aikana.

Hammastekniset työt luokitellaan lainsäädännössä lääkinnällisiksi laitteiksi.

Palvelut perustuvat terveydenhuoltolain (1326/2010) ja lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säännöksiin sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (2017/745) lääkinnällisistä laitteista.

Palvelu on tuotettava vähintään suomen kielellä.

4 Palvelun kuvaus

Hammasteknisillä töillä tarkoitetaan yksilöllisesti valmistettavia suun ja hampaiden alueen korjaavassa hoidossa sekä hampaiston ja purennan kuntouttamisessa käytettäviä kruunuja, siltoja, proteeseja ja ohjaimia, oikomishoidon kojeita sekä purentafysiologisessa tai uniapneataudin hoidossa käytettäviä kojeita, jotka valmistetaan hammasteknisessä laboratoriossa tilaajan hammaslääkärin antamien ohjeiden ja potilaan tarpeiden mukaan. Hammastekniset työt ovat osa potilaan kokonaisuhoitoa, jolloin palveluntuotannossa sekä hammasteknisten töiden käsittelyssä tulee

noudattaa samaa tietosuojaa, kuin muidenkin potilastietojen käsittelyssä ja hammastekniset työt tulee säilyttää lakien ja asetusten mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) ja Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL) ovat yhdessä määritelleet yhtenäiset lääketieteelliset perusteet ja kriteerit, jotka turvaavat yhdenvertaisen ja objektiivisen hoitoon pääsyn. Pohteella noudatetaan näiden perusteiden mukaista linjausta ja asiakkaan hoidon tarve arvioidaan yksilöllisesti tilaajan hammaslääkärin toimesta. Oikomishoidon arvioinnin osalta käytetään yhtenäistä valtakunnallista kymmenportaiseen asteikkoon perustuvaa hoidontarpeen arviointia ja kriteeriä (>7).

Tilaajalla on oikeus määritellä hammasteknisissä töissä käytettävät materiaalit, kuten esimerkiksi asiakkaan proteettisessa hoidossa käytettävät hammassarjat. Tällä hetkellä noin 50–60 prosenttia hammasteknisistä töistä lähetetään käyttämällä intraoraaliskanneria. Tulevaisuudessa intraoraaliskannerilla lähetettävien hammasteknistien töiden lukumäärä tulee todennäköisesti lisääntymään digitalisaation lisääntymisen myötä.

Tilaaja vastaa asiakasvalinnasta ja potilasohjauksesta. Potilasvalinta perustuu yksilökohtaiseen lääketieteelliseen ja hammaslääketieteelliseen Pohteen lääkärin, hammaslääkärin tai erikoishammaslääkärin tekemään arvioon proteettisen, oikomis- tai uniapnean hoidon tarpeesta. Tilaajan toimintaan kuuluu lisäksi hammaslääketieteen kliininen hoitoharjoittelu, jonka vuoksi palveluntuottajan tulee kiinnittää erityistä huomiota hyvään yhteistyöhön ja kommunikointiin opetusklinikan kanssa. Opetusklinikan proteettisten töiden aikatauluissa tulee huomioida yliopiston lukukauden ja lomakausien asettamat rajoitteet.

Hammasteknistien töiden jälkitarkistus tapahtuu tilaajan toimesta potilashoitokäyntien yhteydessä.

Suun erikoishoidon yksikössä tehdään perustasoa vaativampia töitä, uusia menetelmiä ja ratkaisuja soveltaen. Suun erikoishoidon yksiköstä tulevat työt edellyttävät usein hammastekniseltä laboratorioilta erityisosaamista.

Tarjottavilla laitteilla ja tarvikkeilla on oltava Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (629/2010), Lain lääkinnällisistä laitteista (719/2021), Lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muutoksesta (720/2021) tai lääkinnällisiä laitteita koskeva EU-asetusten 2017/745 tai 2017/746 vaatimusten mukainen hyväksyntä. Tarjottujen sekä valmistettujen laitteiden ja tuotteiden tulee olla pääsääntöisesti CE-merkittyjä. Mikäli yksilöllisesti valmistettavien hammasteknistien töiden ei tarvitsisi olla CE-merkittyjä, sovelletaan niihin silti EU-asetusta 2017/745. Jokaiselle laitteelta ja tuotteelta vaaditaan yksilöllinen laitetunniste (UDI). Palveluntuottajan sekä tavarantoimittajien tulee toimittaa laitteiden UDI-/laitetiedot EUDAMED-rekisteriin EU-sääntelyn, lain lääkinnällisistä laitteista (719/2021) sekä Fimean määräyksen (2/2021) mukaisesti. Palveluntuottajalla tulee olla nimetty sääntelyvaatimuksista vastaava henkilö (PRRC). Lisäksi palveluntuottajan tai tavarantoimittajan tulee olla rekisteröitynyt Fimean ylläpitämään CERE-rekisteriin, jos se lakien ja asetusten mukaan on pakollista.

Laitteistoihin kuuluvat ohjelmistot tulee olla testattu terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain (629/2010 ja 719/2021) tai EU-asetusten 2017/745 tai 2017/746 vaatimusten mukaisesti.

Työmääräys/lähetä ja jäljennös

Potilaan hoidon tarpeen ja hoitosuunnitelman laatii aina tilaajan laillistettu hammaslääkäri. Tilaajan hammaslääkäri, suuhygienisti tai hammashoitaja laatii työmääräyksen/lähetteen ja ottaa jäljennöksen potilaan hampaistosta.

Lähetä sisältää työn tyypin, materiaalit ja erityisohjeet. Palvelussa voidaan käyttää analogisia ja optisia jäljennöksiä. Palveluntuottajan hammaslaboratorion tulee pystyä vastaanottomaan niin analogisia kuin optisia jäljennöksiä riippuen siitä millaisen jäljennöksen tilaaja toimittaa palveluntuottajalle. Jos palveluntuottajalla ei ole valmiutta vastaanottaa optisia jäljennöksiä tarjouksen jättövaiheessa, tulee palveluntuottajan sitoutua hankkimaan ohjelmisto ennen sopimuksen allekirjoittamista omalla kustannuksellaan.

Työmääräykselle on merkitty seuraavat asiat:

- ID-koodi sekä potilaan etu- ja sukunimen ensimmäiset kirjaimet ja syntymävuosi,
- potilaalle tilattava tekninen työ yksilöidyn ohjein (sisältää työssä käytettävän materiaalin),
- valmistettavan työn aikataulu,
- lähetävä yksikkö, vastuuyksikön numero, toimintonumerokoodi,
- hammaslääkäri yhteystietoineen sekä hammashoitola (nimi, osoite), jonne valmis ja hammastekninen työ toimitetaan

Hammasteknisten töiden yleiset vaatimukset

Hammasteknisten töiden valmistuksessa tulee käyttää vain hyväksyttyjä materiaaleja, jotka täyttävät turvallisuus- ja toimivuusvaatimuksiltaan eurooppalaiset standardit tai vastaavat laatutasoltaan NIOM tuotelistan ja/tai ISO-standardin tai vastaavan mukaisia vaatimuksia. Käytetyt materiaalit tulee ilmoittaa valmiin työn mukana toimitettavassa valmistusasiakirjassa. Hammasteknisissä töissä käytettävät materiaalit tulee olla jäljitettävissä. Palveluntuottaja vastaa heidän tavarantoimittajiensa toimittamien hammasteknisten töiden laadusta ja niiden tulee täyttää asiakirjoissa määritellyt laatuvaatimukset. Hammasteknisissä töissä käytettävien tavarantoimittajien tulee olla kvalifioituja (ISO 9001).

Palveluntuottajan mahdollisesti käyttäessä EU:n ulkopuolista tavarantoimittajaa, vastaa palveluntuottaja siitä, että hammasteknisten töiden valmistaminen tapahtuu palvelukuvauksella ja muilla hankinnan asiakirjoilla kuvattujen vaatimusten mukaisesti sekä hammaslääketieteellisesti että valvonnan ja laatuvaatimusten osalta. Käytännössä tämä edellyttää säännöllistä läsnäoloa ja toiminnan kontrollointia tavarantoimittajan tiloissa. Palveluntuottajan tulee toimittaa tarjouksen liitteenä tavarantoimittajiensa osalta, miten edellä kuvattu toiminta toteutuu. Tilaaja voi perustellusta syystä kieltää palveluntuottajaa käyttämästä tiettyä tavarantoimittajaa.

Hammasteknisten töiden sekä palvelun on oltava hammaslääketieteellisestä näkökulmasta laadukasta ja korkeatasoista sekä materiaalien että työmenetelmien osalta. Hammasteknisiltä töiltä edellytetään, että ne

- on tehty hammaslääketieteellisten perusteiden mukaan,
- ovat hyvin suun kanssa yhteensopivia ja toiminnallisia,
- ovat esteettisiä, käyttöiltään tarkoituksenmukaisia ja potilaalle käyttömukavuudeltaan hyviä,

- noudattavat rakenteeltaan annettuja työohjeita ja yleisesti hyväksytyjä valmistusmenetelmiä sekä
- täyttävät hygieniavaatimukset.

Mikäli viranomaiset kieltävät jonkin tietyn aineen on palveluntuottajan mahdollista ehdottaa tilaajalle korvaavaa ainetta käytettäväksi. Tilaaja päättää voidaanko korvaavaa ainetta käyttää hammasteknisten töiden valmistamisessa.

Hammasteknisten töiden laatuvaatimukset

Työn ja palvelun laadulla tarkoitetaan työn/kipsimallien tilauksen mukaista valmistamista, työmääräyksen mukaista työtä, työn sopivuutta potilaan suuhun, työn hyvää viimeistelyä sekä toimituksen täsmällisyyttä ja toimitusvarmuutta.

Työt täyttävät hyvän laadun vaatimukset ja ammattimaisen tason materiaalien, työmenetelmien ja -vaiheiden sekä työn lopputuloksen kannalta.

Tilaaja valvoo hammasteknisten töiden laatua koko sopimuskauden ajan.

Palvelu kesäkuukausina

Palveluntuottajan tulee tuottaa palvelu katkeamattomasti tilaajan tarpeen mukaisesti myös kesäaikaan (kesä- ja elokuussa). Kesäkuukausina tilausten määrä on yleensä noin 1/3 normaalien toimintakuukausien määrästä, mutta voi vaihdella sopimuskauden aikana.

Heinäkuun toiminnasta voidaan sopia erikseen tilaajaan ja palveluntuottajien kanssa. Heinäkuussa tilaajalla on tarve vähintään päivystyksellisille hammasteknisille töille. Palveluntuottajien tulee ilmoittaa tilaajalle mahdollisista heinäkuun toimitusaikojen poikkeamista tilaajalle hyvissä ajoin, vähintään yhtä (1) kuukautta aikaisemmin.

Työn vastaanotto ja tarkistus

Palveluntuottajan hammasteknikko vastaanottaa lähetteen ja jäljennöksen, tarkistaa niiden täydellisuuden. Mikäli hammaslaboratorioon tulevassa jäljennöksessä tai läheteessä/työmääräyksessä havaitaan puutteita ja työtä ei voida näiden perusteella valmistaa, niin palveluntuottaja ottaa välittömästi yhteyttä lähetteen tehneeseen hammaslääkəriin ja sopii toimintatavasta.

Suunnittelu ja materiaalivalinta

Työn suunnittelu tehdään lähetteen ohjeiden mukaan. Materiaalit valitaan eurooppalaisten standardien mukaisesti (esim. ISO, NIOM-lista).

Tilattavan hammasteknisen työn niin vaatiessa palveluntuottajan hammasteknikon tulee osallistua tilaajan tiloissa tapahtuvaan työn suunnitteluun. Suunnittelun ajankohdasta neuvotellaan palveluntuottajan kanssa, mutta tilaajalla on oikeus määrittää ajankohta.

Valmistus

Hammastekniset työt tulee valmistaa palveluntuottajan tai hänen alihankkijansa (jonka tilaaja on hyväksynyt tarjouspyynnön ja sopimuksen mukaisesti) tiloissa työmääräyksen mukaisesti.

Palveluntuottajan hammasteknikon tulee valmistaa hammastekniset työt (esim. kruunut, sillat, proteesit) sovittujen laatuvaatimusten mukaisesti.

Puhdistus ja desinfiointi

Tilaajan hammashoitola puhdistaa ja desinfioi palveluntuottajan hammaslaboratorioon lähettävät työt. Palveluntuottajan hammaslaboratorio puhdistaa ja desinfioi heiltä lähtevät työt.

Hammastekniset työt tulee käsitellä Suomessa hyväksytyillä desinfektioaineilla ennen kuin työ toimitetaan toiselle osapuolelle. Molempien osapuolten tulee tehdä merkinnät desinfiointista ja käytetystä desinfiointiaineesta työmääräykseen, jotta töitä ei desinfioidaisi kahteen kertaan ja jäljennöksenlaatu ei siten kärsisi. Tarkempi käytäntö sovitaan yhdessä palveluntuottajan kanssa.

Laatutarkastus ja dokumentointi

Valmiin työn mukana toimitetaan valmistusasiakirja, jossa ilmoitetaan käytetyt materiaalit, eränumerot ja mahdolliset alihankkijat.

Palveluntuottajan tulee korjata kaikki mahdolliset laatupoikkeamat tilaajan asettamaan määräpäivään mennessä ilman erillistä korvausta.

Hammasteknisen työn toimittaminen, tilaaminen ja kuljettaminen

Palveluntuottaja ei saa toimittaa hammasteknisiä töitä muuhun kuin työmääräyksessä kirjattuun hammashoitolaan. Valmiit hammastekniset työt tulee toimittaa suoraan työmääräyksessä olevaan tilaajan hammashoitolaan toimitusajan sisällä, eikä hammasteknistä työtä saa toimittaa esimerkiksi kuljetusyrityksen noutopisteeseen, josta tilaajan tulisi se noutaa. Kuljetuskustannukset sisältyvät hammasteknisen työn hintaan, eikä niitä voi laskuttaa erikseen tilaajalta. Hammashoitolat, joihin hammasteknisiä töitä toimitetaan ovat tarjouspyynnön liitteenä. Liitteenä olevaan hammashoitolistaukseen voi tulla muutoksia sopimuskauden aikana esimerkiksi toiminnallisista tai palveluverkon muutoksista johtuen. Mikäli tarjouspyynnön liitteenä olevaan Pohteen hammashoitoloiden listaukseen tulee muutoksia sopimuskauden aikana ilmoittaa tilaaja siitä palveluntuottajalla vähintään yhtä (1) kuukautta aikaisemmin.

Valmiin työn mukana tilaajalle on toimitettava:

1. Tilaajan alkuperäinen työmääräyslomake.
2. Lähetytlistä, jossa on potilaan nimi ja syntymäaika, ja johon on valmiin työn kokonaishinnan lisäksi eritelty kaikki hinnan muodostavat työvaiheet sekä mahdollinen alv ja muut vaaditut tiedot.
3. Valmistusasiakirja, joka sisältää vakuutuksen vaatimustenmukaisuudesta, työn tekijän nimen sekä tiedot käytetyistä materiaaleista ja valmiin työn desinfiointista. Dokumenttia toimitetaan kaksi kappaletta (toinen voi olla kopio).
 - Vakuutuksen laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuudesta allekirjoittaa vastaava laillistettu hammasteknikko, Valviran ohjeistuksen mukaisesti (Valviran määräys 1/2011, EU:n lääkinnällisten laitteiden asetus 2017/745)
 - Valmiin hammasteknisen työn läheteessä tulee olla materiaalien lisäksi kirjattuna mahdollisesti käytetty alihankkija, eränumero (LOT-numero), ja valmistenumero, jos työ en

tehty käsin. Valmistuksessa käytettyjen materiaalien sekä mahdollisten alihankkijoiden tulee olla jäljitettävissä.

4. Jäljennöslusikat sekä kuljetus- ja pakkausmateriaalit (laboratoriolaatikot ja muovipussit jäljennösten pakkaamista varten) palautetaan tilaajalle potilaan työn mukana. Työn mukana palautetaan myös työmallit. Jäljennöslusikat on palautettava vähintään raakapuhdistettuina siten, että suurimmat osat jäljennösaineesta ja kipsistä on poistettu.

Vastuu hammasteknisten töiden kuljetuksista (myös välivaiheiden) tilaajan ja palveluntuottajan toimipisteiden välillä kuuluu palveluntuottajalle. Tilaukset haetaan ja tuotteet toimitetaan tilaajan toimipisteisiin palveluntuottajan toimesta. Osapuolet eivät saa jättää töitä muuhun kuin ennalta sovittuun tilaajan paikkaan. Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan erillisen liitteen mukaisia toimitusaikoja (katso tarjouspyynnön liite). Toimitusaikoihin ei sisälly nouto- eikä lähetyspäivä, jotka voivat olla maksimissaan yhden (1) vuorokauden

Hammasteknisten töiden toimittaminen ja kuljetus tulee olla tilattavissa ja toteutettavissa maanantaista torstaihin klo 8.00–16.00 ja perjantaisin klo 8.00–15.00 välisenä aikana. Mikäli muusta toimitusajasta ei ole työkohtaisesti sovittu, palveluntuottaja toimittaa työt tilaavaan hammashoitolaan viimeistään toimituspäivän aamuun klo 8.00 mennessä.

Osaan Pohteen hammashoitoloista kuten esimerkiksi Oulun Dentopoliksen toimipisteeseen hammasteknisten töiden toimitusta voidaan tarvita kaksi kertaa työpäivän aikana, jolloin toimitusajat ovat klo 8.00 tai 12.00.

Mikäli Palveluntuottaja ei voi ottaa tilattua työtä vastaan ruuhkautumisen tai muun syyn takia, tulee tästä ilmoittaa välittömästi tilaajalle.

5 Osa 7 Erikoishammasteknikon palvelut

Osassa 7 hankinnan kohteena on erikoishammasteknikon vastaanottopalvelu palveluntuottajan tiloissa, joka sisältää hammasteknisen työn valmistamisen tilaajan ohjeiden mukaisesti sisältäen jälkitarkastuksen. Palveluun kuuluvat lisäksi mahdolliset erikoishammasteknikon tekemän työn korjaukset, eikä niistä voi erikseen laskuttaa asiakasta tai tilaajaa.

Hoidon tarpeen arvioinnista sekä asiakasohjauksesta vastaa tilaajan hammaslääkäri. Tilaaja tekee palveluntuottajalle maksusitoumuksen Palse.fi- portaaliin, jos tilaaja ei muuta ohjeista. Palvelun laskutus tapahtuu tilaajan hyväksymän kustannusarvion perusteella, sen jälkeen, kun asiakkaan jälkitarkastus on tehty ja hoitotiedot toimitettu tilaajalle. Laskutus tapahtuu Palse.fi- portaalin kautta, jos tilaaja ei muuta ohjeista.

Palveluntuottajalla tulee olla voimassa oleva toiminnan laatuun nähden riittävä vastuuvakuutus sekä lisäksi potilasvakuutus ja muut lakisääteiset vakuutukset koko sopimuksen voimassaoloajan.

Palveluntuottajan tulee toimittaa asiakkaan hoitotiedot turvasähköpostilla tilaajalle, jonka toimesta tiedot tallennetaan asiakkaan tietoihin.

6 Toiminnasta vastaava hammasteknikko

Palveluntuottajalla tulee nimetä toiminnasta vastaava henkilö, joka on Suomessa laillistettu hammasteknikko. Vastaavalla hammasteknikolla tulee olla vähintään kahden (2) vuoden työkokemus hammasteknisten töiden parissa työskentelystä. Sopimuksen voimaantullessa järjestetään tarvittaessa perehdytys tilaajan toimesta.

Toiminnasta vastaava hammasteknikko vastaa toiminnan sujuvuudesta ja yhteistoiminnasta tilaajan kanssa sekä hänen tulee osallistua säännönmukaisesti kliniseen työhön hankinnan kohteena olevan palvelun tuottamisessa. Toiminnasta vastaava hammasteknikko raportoi tilaajalle ostopalvelujen etenemisestä säännöllisesti erikseen sovittavin aikavälein, jos tilaaja sitä pyytää.

Palveluntuottaja sitoutuu siihen, että sama nimetty toiminnasta vastaava hammasteknikko on toimessaan kerrallaan vähintään kuusi (6) kuukautta. Sopimuskauden aikana tulee aina, ilman katkoksia, olla nimetty tarjouspyynnön edellytykset täyttävä toiminnasta vastaava hammasteknikko. Toiminnasta vastaavan hammasteknikon hallinnollisesta työpanoksesta ei laskuteta erikseen tilaajaa. Pohde pidättää oikeuden vaatia koordinoivan vastuuhenkilön vaihtamista pätevämpään, mikäli ehdotettu vastuuhenkilö ei täytä vaatimuksia tai jo valitun vastuuhenkilön toiminta ei täytä sovitun vaatimuksia. Palveluntuottajan tulee nimetä toiminnasta vastaava hammasteknikko ennen hankintasopimuksen allekirjoittamista Palse.fi- portaaliin ja ylläpitää ajan tasaista tietoa koko sopimuskauden ajan.

7 Henkilöstövaatimukset

Palvelua tuottavien työntekijöiden tulee olla koulutukseltaan Lupa- ja valvontaviraston (entinen Valvira) laillistamia hammasteknikkoja tai erikoishammasteknikkoita tai nimekesuojattuja hammaslaborantteja (laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994) ja heillä tulee olla tarvittava osaaminen hankinnan kohteena olevien hammasteknisten töiden parissa työskentelystä.

Palveluntuottajan tulee noudattaa henkilöstön rokotussuojan osalta työn ja tartuntatautilain edellyttämää rokotussuojaa.

Osassa 7 palvelua tuottavien henkilöiden tulee olla koulutukseltaan Lupa- ja valvontaviraston (entinen Valvira) laillistamia erikoishammasteknikkoita ja heidän tulee osata itsenäisesti valmistaa ja sovittaa irrallisia proteeseja niiden käyttäjille (Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 564/1994, 17 §).

Palvelua tuottavalla henkilöstöllä tulee olla riittävä suomen kielen taito. Jos työntekijän äidinkieli ei ole suomi, sitoutuu palveluntuottaja toimittamaan työntekijän osalta todistuksen valtionhallinnon suomen kielen kielitutkinnon suorittamisesta taitotasolla tyydyttävä taito tai yleisen kielitutkinnon tutkintotodistuksen taitotasolla 3–4.

Tilaajalla on oikeus perustellusta syystä kieltää tietyn henkilön osallistuminen hankinnan kohteena olevien palvelujen ja hammasteknisten töiden tuottamiseen esimerkiksi silloin, kun henkilön puutteellisesta ammattitaidosta johtuen hammasteknisten töiden laatu on toistuvasti puutteellista.

8 Palveluntuottajan velvoitteet

Palvelun tulee noudattaa Suomen lainsäädäntöä, nykyaikaisia hygieniakäytäntöjä, annettuja viranomaismääräyksiä ja ohjeita, Pohteen ohjeita, Käypähoito-suosituksia sekä Pohteen kanssa sovittua hoidonporrastusta.

Palveluntuottajalla on oltava hankinnan laatuun ja laajuuteen nähden riittävästi ammattitaitoista työvoimaa palvelun toteuttamiseen sekä palveluntuottajan tulee ylläpitää jatkuvasti henkilöstönsä osaamista sopimuskauden ajan. Palveluntuottajalla on oltava riittävä työnjohto- ja varahenkilöjärjestelmä esimerkiksi hammasteknikon sairastumisen varalta, jolla varmistetaan palveluiden katkeamattomuus. Palveluntuottajan tulee tarvittaessa antaa selvitys vakituisesta- ja varahenkilöjärjestelmästä tilaajan hyväksyntää varten. Palveluntuottaja on velvollinen tuottamaan kaikki sovitut hammastekniset työt tilauksen mukaisissa aikatauluissa. Mikäli palveluntuottaja ei pysty valmistamaan ja toimittamaan hammasteknisiä töitä tilauksen mukaisessa aikataulussa tulee palveluntuottajan olla välittömästi yhteydessä tilaajan yhteyshenkilöön. Mikäli palveluntuottajan ammattilainen huomaa työmääräyksessä puutteita tai riskejä hammasteknisen työn laadukkaalle valmistamiselle, tulee hänen olla välittömästi yhteydessä työmääräyksen laatineeseen tilaajan hammaslääkariin tai suuhygienistiin.

Palveluntuottaja vastaa ohjelmistojensa yhteensopivuudesta, käyttökustannuksista ja muista mahdollisista kuluista sekä vaadittavista toimenpiteistä ohjelmiston ylläpitoon liittyen, eikä niitä voi laskuttaa erikseen tilaajalta. Mikäli palveluntuottaja käyttää tiedostojen vastaanottoon pilvipalveluita, tulee niiden palvelimien ja laitetilojen sijaita EU:n/ETA:n-alueella.

Palveluntuottajan tulee ylläpitää ajantasaista henkilöstöluetteloa Palse.fi- portaalissa. Mikäli palvelun tuottamiseen sopimuskauden aikana tulee uusia hammasteknikoita, hammaslaborantteja tai erikoishammasteknikoita, täytyy heidän täyttää palvelukuvauksessa ilmoitetut henkilöstön vähimmäisvaatimukset. Muutoksista tulee ilmoittaa tilaajan sopimusyhteyshenkilöille sekä lisätä henkilö Palse.fi- portaaliin. Uutta hammasteknikkoa, hammaslaboranttia tai erikoishammasteknikkoa ei voi käyttää palvelun tuottamiseen ennen tilaajan hyväksyntää Palse.fi- portaalissa. Tilajalla on oikeus olla hyväksymättä uutta hammasteknikkoa, hammaslaboranttia tai erikoishammasteknikkoa perustellusta syystä. Palveluntuottaja on velvollinen viivytyksettä vaihtamaan palvelun tuottamiseen osallistuvan hammasteknikon tilaajan perustellusta vaatimuksesta, jos häneltä puuttuu riittävä ammattitaito.

Palveluntuottajan tulee varmistaa, että palveluntuottajan yhteyshenkilö tai hänen sijaisensa on tilaajan tavoitettavissa arkipäivisin klo 8–16 välisenä aikana. Tilajajan hammaslääkärin tai asiakkaan tulee olla mahdollista asioida fyysisesti palveluntuottajan hammaslaboratoriossa hammasteknikon luona, joka vastaa potilaalle valmistettavasta hammasteknisestä työstä.

Palveluntuottaja sitoutuu toimittamaan sopimuksen allekirjoittamisen jälkeen sopimustuotteiden kuvat/esitteet tilaajan ilmoittamaan osoitteeseen PDF- tai JPEG-muodossa nimettynä tuotenimen mukaisesti.

Palveluntuottaja vastaa siitä, että hammasteknisten töiden valmistamiseen käytettäviä laitteita huolletaan ja ylläpidetään laitteiden huolto-ohjelmien mukaisesti. Palveluntuottajan tulee noudattaa valvontaviranomaisen ohjeita hammaslaboratorion palvelutuotannosta ja hallinnollisista menettelyistä. Palveluntuottajalla tulee olla voimassa oleva omavalvontasuunnitelma.

Palveluntuottaja vastaa siitä, että palveluntuottajan toiminnassa huomioidaan ympäristönsuojeluun liittyvät seikat sekä noudatetaan ympäristönsuojelua koskevia määräyksiä, ohjeita sekä toiminnassa

minimoidaan hiilijalanjälki. Palvelutuottajan tulee varmistaa potilasturvallisuuden toteutuminen ja toimia hyvässä sekä sujuvassa yhteistyössä tilaajan kanssa.

9 Hammasteknisten tuotteiden koekäyttö tilaajan toimesta

Hankintayksikkö voi joissain tapauksissa tarvita tarjoajalta sen tarjoamista tuotteista näytteet pakottavien vaatimusten täyttymisen tarkastamiseksi.

Hankintayksiköllä on oikeus koekäyttää hankintaan kuuluvat tuotteet tarpeensa mukaisesti. Osassa tarjotuista tuotteista potilasturvallisuuden varmistamiseksi voidaan tarvita tavanomaisesta pitkäaikaisempaa tai laajempaa koekäyttöä. Hankintayksikkö tekee tuotteista hankintapäätöksen, kun mahdolliset tarvittavat koekäytöt on suoritettu. Tilaaja koordinoi mahdolliset koekäytöt hyvinvointialueen koekäyttöohjeen mukaisesti.

Palveluntuottajan tulee toimittaa kustannuksellaan tilaajalle sen pyytämät näytteet sekä tuotteet koekäyttöä varten. Palveluntuottajan tulee toimittaa näytteet tilaajalle niin, että ne ovat tilaajan käytettävissä kahden viikon kuluessa pyynnöstä. Mahdollisen koekäytön järjestelyistä, aikatauluista ja laajuudesta sovitaan erikseen tarjoajan kanssa. Tilaaja ei maksa koekäytöstä tarjoajalle korvausta.

10 Puutteelliset hammastekniset työt ja takuu

Tilaaja palauttaa työn palveluntuottajan hammaslaboratorioon, mikäli tilaaja havaitsee työssä laadullisia puutteita, eikä työ ole työmääräyksen mukainen. Erimielisyydet työn toteutuksessa ja laadussa pyritään ratkaisemaan ensisijaisesti tilaajan hammaslääkärin tai suuhygienistin ja palveluntuottajan työntekijän kesken. Palveluntuottajan hammasteknikolla on tarvittaessa velvollisuus osallistua potilaan vastaanottokäynnille selvittämään työn korjaus- ja uusintamahdollisuudet.

Erimielisyydet liittyen siihen, onko työssä virhe vai ei, pyritään ensisijaisesti ratkaisemaan osapuolten välisin neuvotteluin ja tarvittaessa tukeutumalla kolmannen osapuolen arvioon. Yleinen toimintamalli on, että tilaajan suun terveydenhuollon protetiikan erikoishammaslääkäri arvioi työn mahdolliset virhelähteet. Mikäli toimitettu tuote ei ole tilatun mukainen tai täytä sille asetettuja laatuvaatimuksia, palveluntuottaja vastaa tuotteen korjaamisesta veloituksetta. Tilaajalla on viimeinen päätösvalta mahdollisista hammasteknisen työn laadullisista puutteista, jos tilaajan ja palveluntuottajan välillä ei päästä yhteisymmärrykseen. Palveluntuottaja sitoutuu korjaamaan puutteet tai valmistamaan uuden työn välittömästi ilman erillistä korvausta tilaajan ohjeiden mukaisesti, jos tilaaja sitä vaatii.

Yleinen takuu työn toteutukselle ja käytetyille materiaaleille on yksi (1) vuosi, ellei virhe johdu käyttäjän huolimattomuudesta tai aktivointiin liittyvästä toimenpiteestä. Palveluntuottaja sitoutuu valmistamaan uuden hammasteknisen työn takuutyönä ilman erillistä kustannusta, mikäli työ kuuluu takuun piiriin.

Takuuaika alkaa päivästä, jolloin tuote on luovutettu tilaajalle. Mikäli tilaaja toteaa vastaanottotarkastuksessa, että tuotteessa on virhe, takuu alkaa kuitenkin vasta päivästä, jolloin virheetön tuote on luovutettu tilaajalle. Mikäli kyse on erikoishammasteknikon itsenäisenä tekemästä työstä takuu alkaa työn valmistuessa. Takuu on voimassa sopimuksen päättymisestä riippumatta tässä määrätyn ajan.

Hankinnan kohteena olevien tuoteryhmien takuuajat:

- Kiinteä hammas- tai implanttituettu protetiikka vähintään 36 kuukautta
- Uniapneakojeet vähintään 24 kuukautta

- Irtoprotetiikka vähintään 12 kuukautta
- Purentakiskot vähintään 12 kuukautta
- Oikomishoidon tuotteet 12 kuukautta

Tuotteiden sopivuustakuu on hammasteknisen työn käyttöönottopäivästä laskettuna kuusi (6) kuukautta (käyttöönottopäivä lasketaan mukaan sopivuustakuuseen).

Sopivuustakuulla tarkoitetaan sitä, että palveluntuottajan tulee suorittaa tarvittavat korjaukset/muokkaukset ilman erillistä veloitusta, mikäli tuote ei ole potilaalle sopiva. Poikkeuksena tähän sopivuustakuuseen ovat potilaan kudostilanteen selvä muuttuminen tai potilaan käytös siltä osin, että hän ei pidä annettua proteesia tai kojetta sovitun mukaisesti. Mahdolliset sopivuustakuuseen liittyvät asiat ratkaistaan aina yhteisymmärryksessä tilaajan hammaslääkärin ja palveluntuottajan hammasteknikon välillä.

Palveluntuottajan tulee dokumentoida kaikki yleisen takuun tai sopivuustakuun piiriin kuuluvat takuukorjaukset. Dokumentoinnin tulee sisältää korjauksen sisältö sekä ajankohta. Dokumentti tulee toimittaa tilaajalle, jos tilaaja sitä erikseen pyytää. Palveluntuottajan tulee suorittaa takuukorjaukset tilauksen toimitusaikojen puitteissa.

Palveluntuottajan toiminnassa todetut laatupoikkeamat tässä palvelunkuvauksessa tai tarjouspyynnöllä esitetyistä vaatimuksista katsotaan sopimusrikkomuksiksi, jotka voivat johtaa sopimuksen purkamiseen.

11 Hammaslaboratorio ja lupa

Palveluntuottajalla tulee olla hammaslaboratorio Pohteen alueella tai Pohteen rajakunnissa. Palveluntuottajan hammaslaboratorion tulee sijaita alueella tai alueen rajakunnissa, jotka palveluntuottaja on tarjouksellaan ilmoittanut palveluntuottamisen alueeksi (alueet 1–5). Tilojen ja varusteiden on täytettävä niitä koskevien lakien ja määräysten vaatimukset. Potilaalla ja tilaajan hammaslääkärillä tulee olla mahdollisuus tulla tarvittaessa käymään palveluntuottajan hammaslaboratoriossa. Tällä varmistetaan, että hammasteknisen työn lopputulos on potilaan kannalta paras mahdollinen.

Tilojen on oltava terveelliset, turvalliset sekä asiakasryhmän tarpeiden mukaisesti kalustetut ja varustetut. Palveluntuottajan laboratorion on jatkuvasti täytettävä terveydenhuollon toimintayksikköä koskevat vaatimukset. Kun palvelun tuottaminen tapahtuu palveluntuottajan laitteilla, niiden on täytettävä laitetta koskevat turvallisuus- ja muut vaatimukset kuten lääkinnällisiä laitteita koskevien EU-asetusten mukaiset vaatimukset ja Fimean määräykset.

Hammaslaboratorio toimii lääkinnällisten laitteiden valmistajana, koska hammastekniset työt (ovat EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU 2017/745) mukaisia yksilöllisiä lääkinnällisiä laitteita. Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 velvoittaa myös hammaslaboratoriot rekisteröitymään Fimean valvonnan piiriin (Fimean toimija- ja laiterekisteri). Fimean rekisteriin tulee ilmoittaa myös hammastekniset työt, joita palveluntuottaja valmistaa. Rekisteröinnin tulee oikeuttaa sopimuksen mukaisten palveluiden tuottamiseen. Voimassa ei saa olla lupaviranomaisen antamaa määräystä toiminnan keskeyttämisestä tai käyttökiellosta.

Rekisteröinnin Fimeaan on oltava voimassa viimeistään, kun tilaaja ja palveluntuottaja solmivat hankintasopimuksen ja palvelu alkaa. Jos rekisteröintiä ei ole tai lupaviranomainen keskeyttää tai kieltää palveluntuottajan toiminnan, tilaajalla on oikeus purkaa sopimus päättymään välittömästi.

Mikäli palveluntuottaja tuottaa hankinnan osan 7 erikoishammasteknikon palveluita, tulee palveluntuottajan olla rekisteröitynyt Soteri- rekisteriin, koska palvelu sisältää suoraa potilasvastaanottoa.

Erikoishammasteknikon, hammasteknikon tai hammaslaborantin suorittama palvelu ei ole Soteri- rekisteriin rekisteröitävää palvelua, jos palvelu on pelkästään hammasteknisten töiden valmistusta, eikä sisällä potilasvastaanottoa.

Viimekädessä Fimean rekisteröinnin ja Soteri- rekisteriin rekisteröitymisen suhteen noudatetaan Fimean ja Lupa- ja valvontaviraston ajantasaista ohjeistusta.

12 Asiakasmaksut ja hammasteknisten töiden laskuttaminen

Hammasteknisten töiden kustannukset laskutetaan täysimääräisenä 18-vuotta täyttäneiltä. Tilaaja maksaa tilatut tuotteet palveluntuottajalle, ja laskuttaa asiakasta erikseen.

Alle 18-vuotiaiden työ ovat asiakkaalle maksuttomia. Jos potilas annettujen käyttöohjeiden vastaisen menettelyn tai huolimattomuuden vuoksi on aiheuttanut oikomislaitteen vahingoittumisen tai häviämisen, peritään oikomiskojeen korjaamisesta tai uuden valmistamisesta aiheutuneet hammastekniset kulut asiakkaalta.

13 Perehdytys

Palvelun alkaessa tilaaja vastaa alkuperehdytyksestä. Alkuperehdytykseen sisältyy perehdytys eri järjestelmien käyttöön ja järjestelmäoikeudet ilman erillisveloitusta sekä sopimuskauden aikaiseen yhteistyöhön ja käytännön toimintaan liittyvät asiat. Alkuperehdytykseen osallistuu myös palveluntuottajan varahenkilöt. Jatkossa perehdytyksen järjestämisestä vastaa palveluntuottaja ilman erillistä kustannusta tilaajalle, esimerkiksi hammasteknikon vaihtuessa.

14 Yhteistyö

Palvelua kehitetään tilaajan ja palveluntuottajan yhteistyönä koko sopimuskauden ajan. Tilaaja järjestää tarvittaessa kokouksia, joissa etsitään yhteistyössä ratkaisuja palvelun suorittamiseen mahdollisesti havaittuihin ongelmiin tai kehittämisenäkökohtiin. Kokous voidaan järjestää myös palveluntuottajan aloitteesta. Molemmat osapuolet ovat velvollisia osallistumaan näihin kokouksiin ilman eri korvausta. Yhteispalaverien tarkemmasta aikataulusta sekä käytännöistä sovitaan erikseen tilaajan ja palveluntuottajan kesken.

15 Kirjaaminen järjestelmiin

Palveluntuottajan tulee kirjata tarvittavat tiedot valmistettavista hammasteknisistä töistä omiin tietojärjestelmiinsä.

Kirjaaminen osassa 7 Erikoishammasteknikon palvelut

Osassa 7 palveluntuottajan erikoishammasteknikon tulee tehdä asianmukaiset ja riittävän perusteelliset potilasasiakirjamerkinnät. Merkintöjä tehtäessä on huomioitava, että niistä on voitava



tarvittaessa myöhemmin tehdä todistuksia ja lausuntoja. Palveluntuottaja vastaa siitä, että terveydenhuollon ammattilaiset tekevät asianmukaiset ja selkeät potilasasiakirjamerkinnät sekä tallentavat ja tilastoivat potilaskäynnit. Potilasasiakirjat tulee laatia ja tallentaa viipymättä vastaanoton jälkeen ajantasaisia lakeja- ja asetuksia noudattaen.

Palveluntuottajalla tulee olla käytössä asiakas- ja potilastietojärjestelmä, joka on Valviran tietojärjestelmärekisteriin hyväksytty sertifioitu A-luokan järjestelmä tai B-luokan järjestelmä, jonka vaatimustenmukaisuus on osoitettu määräysten edellyttämällä tavalla ja josta tiedot siirretään A-luokkaan kuuluvan välityspalvelun kautta Kanta-palveluihin.

16 Tietosuoja

Palveluntuottaja vastaa siitä, että palveluntuottajan ja työntekijän välisiin sopimuksiin on kirjattu mm. seuraavat työntekijän velvollisuudet:

- työhön liittyvät salassapitovelvollisuudet,
- velvollisuus noudattaa tietojärjestelmien tietosuojaohjeita,
- velvollisuus noudattaa kaikkia työhön liittyviä turvaohjeita ja
- velvollisuus noudattaa sairaalan henkilöstöä koskevia sääntöjä ja ohjeita.

17 Lasten, ikääntyneiden ja vammaisten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittäminen

Palveluntuottajan on noudatettava voimassa olevia lakeja lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) säännöksiä sekä lakia sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023). Palveluntuottajalla on velvollisuus tarkistaa työntekijöiden rikosrekisteriotte lasten, iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden sosiaali- ja terveyspalveluissa. Palveluntuottaja kirjaa työntekijän rikosrekisteriotteen tarkistamisen ajankohdan ja tarkistajan nimen muistioon. Tilaajalla on pyynnöstä oikeus tutustua muistioon.