



Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö- opas laiteosaamisen varmistamiseen

**Merja Jutila, suunnittelija,
Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus**



Esityksen sisältö

- Taustaa lyhyesti
- Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – oppaan sisältö
- Oppaan tavoite
- Jatkosuunnitelmat



Laiteturvallisuusverkosto

- Laiteturvallisuusverkosto
 - Itsenäinen asiantuntijoiden verkosto
 - Toiminta alkoi 18.9.2019
 - Tavoitteena laiteturvallisuuden edistäminen
- Toiminnan aloituksen yhteydessä aloitettiin ”Laiteturvallisuussuunnitelman” laatiminen
 - Kokonaisuus käsittää laitteen elinkaaren hankinnasta poistoon
 - Yhtenä Laiteturvallisuussuunnitelman osiona oli ***laiteosaamisen yhteinen kansallinen malli***



Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021 ja sen toimeenpanosuunnitelma

- Nosti esille hoidossa, hoivassa ja palvelussa käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuutta. Erityistä huomiota kiinnitettiin laitteiden ja tarvikkeiden **käytön osaamiseen**.
- Laitteiden turvallisen käytön varmistamiseksi tulisi olla kansallisesti määritellyt kriteerit. Osaamiskriteerien tulisi sisältää:
 - yhtenäiset määritykset näyttökriteereistä,
 - näytön vastaanottamisesta
 - vastaanottajan osaamisvaatimukset.
- Kansallisesti tulisi linjata,
 - minkä laitteiden kohdalla osaaminen on varmistettava ja dokumentoitava,
 - **kuinka usein** varmistaminen tulee tehdä ja
 - **kuka** organisaatiossa hyväksyy työntekijöiden laiteluvat.
- **Laitelupalomakkeiden tulisi olla kansallisia**

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö

– opas laiteosaamisen varmistamiseen



Kirjoittajat:

- Virpi Korhonen, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä
- Sari Lintunen, Espoon kaupunki
- Tarja Vainiola, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Arto Helovuo, Qreform Oy
- Tommi Hietamies, Säteilyturvakeskus, STUK
- Merja Jutila, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus, Pohjanmaan hyvinvointialue
- Maija Kinos-Jehkonen, Vankiterveydenhuolto
- Anne Kokko, Laurea ammattikorkeakoulu
- Miia Kämppi, Labquality Oy
- Reija Lipponen, Kymenlaakson sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä
- Mari Liukka, Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys, SPTY ry
- Kristiina Piironen, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
- Sari Roos, Helsingin kaupunki
- Tuula Saarikoski, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
- Annika Takala, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, HUS
- Marjo Tienari, Sydänsairaala
- Minna Ylönen, Turun kaupunki



Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus
Klient- och patientsäkerhetscentret



Oppaan sisältö

- Lainsäädäntö ja yleinen perehdytys
- Ammattimaisen käyttäjän vastuut osaamisen varmistamisessa
- Riskipohjainen ajattelu laiteosaamisen varmistamisessa
- Laiteosaamisen varmistamisen oppimisprosessi
- Laiteosaamisen varmistamisen dokumentointi



Lainsäädäntö ja yleinen perehdytys

- Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö
- Laiteturvallisuuteen liittyvä muu lainsäädäntö
- Säteilyturvallisuuteen liittyvä lainsäädäntö
- Perehdytys laiteturvallisuuden perusteisiin

Esimerkki laiteturvallisuuden perehdytyksen sisällöstä:

- Laki lääkinnällisistä laitteista oleellimmat sisällöt
- Organisaation menettelytavat lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteisiin liittyen
- Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä perehdytys ja laiteosaamisen varmistaminen
- Käyttöympäristön ja hoitoalueen huomioiminen
- Hoito- ja tutkimusvälineiden ja laitteiden puhdistaminen osana infektioiden torjuntaa
- Sähköturvallisuus
- Kaasujen turvalliseen käyttöön liittyvä laitteisto
- Säteilyturvallisuus
- Ohjelmistot lääkinnällisenä laitteena
- Valmistajien antamat turvallisuustiedotteet ja niiden käsittely
- Organisaation käytössä olevat seurantajärjestelmät, laiterekisterit ja jäljitettävyyden toteuttaminen
- Lääkinnällistenlaitteiden vastaanottotarkastusten, kalibrointien, huoltojen sekä inventointien toteutuminen
- Lääkinnällisten laitteiden hallintaprosessi hankinnasta poistoon ja hävittämiseen
- Kotiin luovutettavat laitteet ja niihin liittyvät erityishuomiot sekä asiakkaan/potilaan ohjaaminen



Ammattimaisen käyttäjän vastuut osaamisen varmistamisessa

- Johdon vastuu
 - Rakenteiden luominen
 - Valvonta
- Esihenkilöiden vastuu
 - Laitekoulutuksen organisointi ja resursointi
 - Valvonta ja viestintä johdon kanssa
- Työntekijän oikeus ja vastuu
 - Osaamispuutteiden tunnistaminen ja niistä tiedottaminen
 - Laiteosaamisen ylläpito



Laiteosaamisen varmistamisen oppimisprosessi

1. Määritellään riskiarvioinnin perusteella laitteiden osaamisen varmistamisen menetelmä ja suhteutetaan se työtehtävien mukaisiin osaamisvaatimuksiin
2. Suunnitellaan laitekoulutuksen sisältö ja toteutus riskiarvioinnin perusteella.
3. Toteutetaan riskiarvioinnin mukainen koulutus (esim. teoria, harjoittelu, näytöt)
4. Dokumentoidaan ja arkistoidaan osaamisen suoritukset.
5. Osaamisen ylläpito varmistetaan organisaation ohjeiden mukaisesti
6. Osaamisen seuranta.



OSAAMINEN TYÖTEHTÄVIEN MUKAAN





Laiteosaamisen varmistamisen dokumentointi

- Laiteosaaminen kirjataan organisaation johdon määrittämien menettelytapojen mukaisesti.
- Kirjattu osaamistieto tulisi olla muodossa, jossa se voidaan yhdistää organisaatiossa käytössä oleviin henkilöstöhallinnon järjestelmiin.
- Organisaation sisällä toimintatavan tulee olla yhtenäinen.

Organisaatio

Käyttölupa

1 (1)

Laadittu

Laatijat:

Päivitetty

Todistus voimassa olevasta käyttöluvasta organisaatiossa

Sukunimi, etunimet	Syntymäaika
Tehtävänimike	Työyksikkö

Luvan saamisen edellytyksenä on lääkinnällisen laitteen riskiluokan mukainen osaamisen varmistaminen

Lääkintälaitteen nimi (laitekohtaiset tiedot, riskiluokka)	Osaamisen varmistamisen menettelytapa ja hyväksyjä/näytön vastaanottaja
1. Laitteen käyttö ja käyttöohjeet	
2. Laitteen käytön harjoittelu	
3. Näyttökoe	

Käyttöluvan voimassaoloaika _____

Käyttölupa voimassa seuraavissa palveluyksiköissä _____

Aika ja paikka ___ / ___ 20___ _____

Luvan myöntäjä (yksikön toiminnasta vastaava) _____



Oppaan tavoitteena

- Olla apuna laiteosaamisen varmistamisessa laitteita käyttävissä yksiköissä.
- Auttaa määrittelemään toimintayksikkökohtaisesti laitteiden riskiarvion, jonka pohjalta osaamisen vaatimukset muodostuvat.
- Tarjota ratkaisua laiteosaamisen toteuttamistapoihin, osaamisen varmistamisen menettelyihin ja taajuuteen.



Jatkosuunnitelma

- Opas toimitettu Sosiaali- ja terveysministeriön kesäkuussa 2022.
- Tällä hetkellä taitossa ministeriössä. Julkaisuajankohta ei ole vielä tarkentunut.
- Julkaisun jälkeen tarkoituksena järjestää työpajoja, jossa opasta käydään läpi ja sen käyttöön tarjotaan apua.
- Tähän mennessä oppaan sisältöä esitelty useissa kotimaisissa tapahtumissa.



Kiitos mielenkiinnosta!

Merja Jutila, suunnittelija, merja.jutila@ovph.fi



Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus
Klient- och patientsäkerhetscentret