



TERVEYDENHUOLLON LAITTEET JA TARVIKKEET, AMMATTIMAISEN KÄYTÖN TARKISTUSLISTA



Onko tämä
vaaka
turvallinen
ja toimiva?



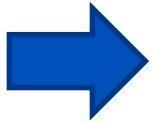
Mika Fiskari





ESPOO
ESBO

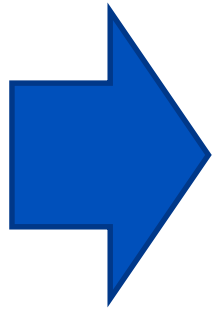
- Tehtiin neljässä työpajassa
- Pohjautuu lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista
- Lähetettiin Valviralle ja valtakunnalliselle potilasturvallisuusverkostolle kommentoitavaksi
- Pilotoitiin kuudessa yksikössä



Saatu palaute oli hyvää. Tarkastuslistaa pidettiin selkeänä, hyvänä ja kattavana apuvälineenä, mutta silti lyhyenä. Terveysteknologian käyttö lisääntyy ja tarkastuslistan avulla voidaan varmistaa, että asiakkaat saavat laadukasta ja turvallista palvelua.



ESPOO
ESBO



Tarkistuslistan avulla varmistetaan, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaisen käytön kriteerit toteutuvat yksikössä

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallinen käyttö on avainasia laadukkaiden palveluiden tuottamisessa



ESPOO
ESBO

Tarkistuslistan käytön hyötyjä

- Esimies saa tarkistuslistan avulla helposti kokonaiskäsityksen yksikön terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaisen käytön tilanteesta.
- Ohjeet ja käytännöt saadaan yhteneväisiksi koko organisaatiossa.
- Mahdollisesti etuja hankintoihin: Samoja laitteita ja tarvikkeita käytetään useissa tulosityksiköissä.
- Valvonta on helpompaa, jos asiat toteutetaan yhdenmukaisilla tavoilla.
- Koulutuksen järjestäminen on helpompaa, kun tunnistetaan paremmin koulutustarpeita (esim. laitevastaavien koulutukset).
- Menettelytapaohjeita voidaan päivittää sellaisiksi, että ne ohjaavat prosesseja paremmin.
- Yksiköiden välinen yhteistyö tehostuu, koska asia on yhteinen.



Tarkistuslistan käyttö

- Ensisijaisesti esimiehen ja laitevastaavien apuväline.
- Tarkistuslista käydään läpi kokonaisuudessaan jokaisen laitevastaavan ja esimiehen kanssa yksikön ohjauksellisella käynnillä, lisäksi laitevastaaville järjestetään koulutustilaisuuksia aiheesta. Tällä hetkellä ohjauksikäyntejä pidetty n. 35 henkilölle. Tavoite vuoden loppuun mennessä kaikissa yksiköissä.
- TH laitteiden ja tarvikkeiden asiantuntijaryhmä päivittää ja kehittää tarkistuslistan käytettävyyttä tarvittaessa vuosittain ja valitsee jokaiselle vuodelle painopistealueet.
- Jatkossa tavoitteena olisi saada tehtyä tarkistuslistasta sähköinen versio.



ESPOO
ESBO

Tarkistuslistan vuoden 2017 painopistealueet Espoossa:

1. Työntekijän perehdytykseen sisältyy laki-info ”Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden 629/2010”.

Ohjauskäynti: Käydään läpi, miten yksikössä on informoitu työntekijöitä laista ja miten perehdytyksessä asia on huomioitu. Yleiseen esimiehen perehdytyksen tarkistuslistaan lisätään laki-info.

2. Yksikössä on kansio (fyysinen/sähköinen), joka sisältää tiedot kaikista terveystieteiden laitteista, niihin liittyvistä ohjeista ja koulutuksista. Kaikki yksikön työntekijät ovat tietoisia, mistä käyttöohjeet löytyvät.

Ohjauskäynti: Selvitetään, onko yksikössä kansio käyttöohjeille ja miten pidetty huolta siitä, että kaikki työntekijät ovat tietoisia, mistä käyttöohjeet löytyvät. Ohjaaja selannut kansion sisältöä. Tehty myös koko sosiaali- ja terveystoimen yhteinen käyttöohjeiden sähköinen kansio työtilaan. Pikaohjeet edelleen laitteissa.



ESPOO
ESBO

Tarkistuslistan vuoden 2017 painopistealueet Espoossa:

3. Yksikössä on menettelytapa, jonka avulla varmistetaan, että terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvissä vaaratilanteissa menetellään Espoon ohjeiden mukaisesti.

Ohjauskäynti: Kerrataan, mistä ohje löytyy ja miten se on yksikössä käyty läpi henkilökunnan kanssa. Ohje pyydetty myös lisäämään perehdytyskansioon.

4. Yksikössä on nimetty terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden laitevastaava(t).

Ohjauskäynnillä todettu, että laitevastaava/t on paikalla.

5. Laitevastaava(t) on koulutettu. Hän/he opastavat ja perehdyttävät omalta osaltaan työntekijöitä.

Ohjauskäynti: Ohjauskäynti on koulutustilaisuus, muistutettu laitevastaavia osallistumaan järjestettäviin koulutustilaisuuksiin ja syventämään omaa osaamistaan laitteiden käytöstä erityisesti perehtymällä laitteiden käyttöohjeisiin.

Terveydenhuollon laite on instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, implantti, reagenssi, materiaali tai muu tarvike, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä joko yksinään tai yhdistelminä seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

1. sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennuste, tarkkailu, hoito tai lievitys,
2. vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
3. anatomian tai fysiologisen taikka patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen
4. tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset (ei julkaistu versio)

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää. Tuotteet, jotka on

1. nimenomaisesti tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin
2. hedelmöittymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettuja laitteita pidetään lääkinnällisinä laitteina.

Ammattimainen käyttäjä on

1. Terveyden- ja sosiaalihuollon tai kehitysvammaisten erityishuollon yksikkö
2. Terveydenhuollon ammattihenkilö, joka ammattia harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön
3. Muuta henkilöä, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen yhteydessä käyttää tai luovuttaa terveydenhuollon laitteita

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

1. Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus.
2. Laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet.
3. Laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti.
4. Laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti.
5. Käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön.
6. Laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä.
7. Laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.



Tätä tarkastuslistaa käytetään säännöllisesti koko Espoon sosiaali- ja terveydenhuollossa ja se on esimiesten, pääliiköiden ja laitevastaavien apuväline. Tarkastuslistan tuottaman tiedon perusteella kehitetään toimintaa, joka liittyy terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaiseen käyttöön.

Tarkastuslista koskee terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain (629/2010) soveltamista Espoon sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden, tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon ja ammattimaiseen käyttöön.

TERVEYDENHUOLLON LAITTEET JA TARVIKKEET, AMMATTIMAISEN KÄYTÖN TARKISTUSLISTA



Kuvaa ja: Tuire Ruokosuo



Työyksikön ja vastaajan tiedot:

Työyksikön nimi:

Tulosyksikkö:

Esimiehen nimi:

Laitevastaavan nimi:

Päivämäärä:

Tarkistuslistan täyttäjät:

Tarkistuslista päivitetään vähintään kerran vuodessa.

1. Ohjeet, osaamisen varmistaminen

	K (kyllä) E (ei)	Vastuuhenkilö/-t
Ammattimaisen käyttäjän velvoitukset		
Työntekijän perehdytykseen sisältyy laki-info "Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet 629/2010"		
Yksikössä on kansio (fyysinen/sähköinen), joka sisältää tiedot kaikista terveydenhuollon laitteista, niihin liittyvistä ohjeista ja koulutuksesta. Erityistä huomiota tulee kiinnittää eri yksiköiden välillä liikkuvien laitteiden jäljitettävyyteen ja huoltotoimien näkökulmasta niistä huolehtivaan tahoon tietojen rekisteröitymiseksi.		
Yksikössä on menettelytapa, jonka avulla varmistetaan, että		
a. terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvissä vaaratilanteissa menetään Espoon ohjeiden mukaisesti		
b. vaaratapahtuma kirjataan laiterakisteriin (tällöin voidaan seurata, että liittyykö laitteeseen tavallista enemmän vaaratilanteita, tarvitaanko koulutusta jne.)		
c. vaaratilanteessa ollut laite poistetaan käytöstä eikä sitä oteta uudelleen käyttöön ennen valmistajan antamaa lupaa.		
Osaamisen varmistaminen		
Yksikössä on nimetty terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden laitevastaava(t). Hän vastaa oman yksikkönsä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja ylläpidon asianmukaisuuden varmistamisesta.		
Laitevastaava(t) on koulutettu. Hän/He opastavat ja perehdyttävät omalta osaltaan työntekijöitä.		
Yksikössä on menettelytapa, jonka avulla seurataan ja kontrolloidaan osaamisen taso nykyisillä ja uusilla työntekijöillä. Täydennyskoulutukset / uusien versioiden koulutukset ovat systemaattisia ja osallistuminen kontrolloidaan. Toimittajan vastuu sovitaan selkeästi.		

Yksikössä on menettelytapa, jonka avulla käyttöohjeita		
a. hallitaan (saatavuus ja tarvittaessa versioiden vaihtamiset) ja		
b. kaikki yksikön työntekijät ovat tietoisia, mistä käyttöohjeet löytyvät.		
Yksikössä on menettelytapa, jonka avulla kertakäyttötuotteet voidaan hallita ja jäljittää.		
Yksikössä on menettelytapa, jonka avulla voidaan toteuttaa valmistajan antamien turvallisuustiedotteiden edellyttämät toimenpiteet.		
Laitevastaava(t) ylläpitää laitekohtaista seurantalistaa henkilökunnan osallistumisista koulutuksiin.		

2. Yksikkötasolla laitteiden ylläpito ja huolto, laitteiden fyysinen asennus ja käyttöpaikan soveltuvuus

	K / E	Vastuuhenkilö/-t
Laitteiden ylläpito (laitteen käyttökunnossapitoe valmistajan ohjeistuksen mukaisesti) ja huolto yksikkötasolla		
Yksikössä tiedetään kenen vastuulla on huolehtia laitteiden huoltoprosessista.		
Laitevastaavalla on tiedossa omien laitteiden määräaikaisten huoltojen prosessi; milloin laitteet on huollettu, milloin on seuraava huolto ja mihin huolot kirjataan.		
Laitevastaavalla on laitevalmistajan ohjeistus laitteiden ylläpidosta. Tarvittaessa ylläpitotoimenpiteistä on suoriteltava, jonka ylläpitäjä kuittaa toimenpiteet tehtyään.		
Laitevastaava tietää miten ja milloin laitteiden (esim. RR-mittari, defibrillaattori, verensokerimittari) kalibroinnit toteutetaan?		
Laitevastaava tietää kuinka laite poistetaan käytöstä laitevalmistajan ohjeistuksen mukaisesti.		
Laitteiden fyysinen asennus ja käyttöpaikan soveltuvuus		
Uudet laitteet asennetaan käyttökuntoon laitevalmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja tarvittaessa vain laitevalmistajan valtuuttaman asentajan toimesta.		
Yksikössä tiedetään millaiseen käyttöympäristöön laite on tarkoitettu.		
Käyttöpaikan soveltuvuutta arvioitaessa huomioidaan eri valmistajien tuotteiden yhteensopivuus		

3. Sopimus pohjainen huolto ja rekisterinpito

	K / E	Vastuuhenkilö/-t
Sopimus pohjainen huolto		
Laitevastaava tietää mistä hankinta-, huolto- ja ylläpitosopimukset sekä käyttöohjeet löytyvät.		

Tiedot terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista		
Yksikössä käytössä olevat laitteet on rekisteröity sähköiseen järjestelmään ja laitteissa on laitteen yksilöivä tunnus.		
Palvelualueella on nimetty laiterakisteristä / laiterakistereistä vastaava henkilö. Hän suunnittelee ja määrittelee laiterakisterin käytön palvelualueen eri tasoilla.		

4. Hankinta

	K / E	Vastuuhenkilö/-t
Yksikköön hankitaan vain hankintasopimusten alaisia laitteita. Laitevastaava tietää minkä sopimuksen alta eri laitteet hankitaan.		
Esimies tietää miten laitteiden ja tarvikkeiden hankintaprosessi käynnistetään Espoon hankintakeskuksen kanssa.		
Laitevastaava tietää tai osaa selvittää onko hankittavalle laitteelle jo olemassa ylläpito ja huoltosopimus.		
Hankinnan yhteydessä yksikkö huomioida millaiseen käyttöympäristöön hankittava laite on tarkoitettu.		

5. Kotiin luovutettavat laitteet

(täytetään vain, jos yksikkö luovuttaa laitteita kotikäyttöön)

	K / E	Vastuuhenkilö/-t
Yksikössä on menettelytapa, jonka avulla varmistetaan, että		
a. laite sopii kotikäyttöön		
b. potilas/asiakas osaa käyttää kotiin annettavia laitteita oikein		
c. koti on arvioitu turvallisesti luovutettavalle lääkintälaitteelle huomioiden myös muiden tahojen luovuttamat laitteet.		
Asiakkaan / potilaan kanssa on		
a. sovittu kotiin annettavien laitteiden huoltokäytänteet		
b. neuvottu vaaratilanneilmoitusten toteutus		
c. käyty läpi käyttöohjeiden soveltuvuus "maailkalle"		
Kotiin annettavien laitteiden käyttöympäristön soveltuvuus osataan arvioida oikein.		
Kotiin annettavista laitteista on kirjattu		
a. kenelle laite on luovutettu		
b. käytön opastus		
c. mahdolliset ylläpito- ja huoltotoimenpiteet		
d. laitteen palautus		



ESPOO
ESBO



KIITOS!

