



Valvira

# Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet omavalvonnan osana myös sosiaalihuollon palveluissa

**Valtakunnallinen Sosiaali- ja terveydenhuollon  
omavalvontaseminaari**

**Ylitarkastaja Tarja Vainiola**

---



# Omavalvontasuunnitelma sivu 9

## **Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden hankinta, käytön ohjaus ja huolto**

Sosiaalihuollon yksiköissä käytetään paljon erilaisia terveydenhuollon laitteiksi ja tarvikkeiksi luokiteltuja välineitä ja hoitotarvikkeita, joihin liittyvistä käytännöistä säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010). Hoitoon käytettäviä laitteita ovat mm. pyörätuolit, rollaattorit, sairaalasängyt, nostolaitteet, verensokeri-, kuume- ja verenpainemittarit, kuulolaitteet, silmälasit.

Valviran määräyksessä 4/2010 annetaan ohjeet terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamista vaaratilanteista tehtävistä ilmoituksista.

## **Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot**

## Vastuuhenkilö (26 §)

**”Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä”**

- Tehtävänä varmistaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallinen ja suunnitelmallinen käyttö ja ylläpito



## Vastuuhenkilö (26 § )

- Laki ei määrittele
  - Koulutusta tai asemaa
  - Vastuuhenkilöiden määrää
    - Useita vastuuhenkilöitä → toiminnan koordinointi
- Lain vaatimukset kohdistuvat
  - Hoitavaan henkilökuntaan (24 § )
  - Huoltohenkilökuntaan (24 § )
  - Käyttöympäristöön (24 § )
  - Vaaratilanneilmoitusmenettelyyn (25 § )
  - Seurantajärjestelmään (26 § )
- Vastuuhenkilön toimintaa edistää oikeutus antaa tai/ja valvoa organisaatiota **sitovia ohjeita**
  - Yhtenäiset menettelytavat



## Vastuuhenkilön tehtävänkuvaa ( 24 § )

- Varmistaa, että organisaatiolla on menettelyt, joilla ***varmistetaan ja todennetaan laitekoulutusten*** toteutuminen ja käytön osaaminen
  - Laitteiden moninaisuus → ammattitutkinnon perusteella osattavat asiat
  - Kriittisiä kohtia
    - uusi laite
    - uusi henkilökunta
    - lyhytaikaiset sijaiset
    - kotiin/potilaille luovutetut laitteet
  - Osaamisen todentaminen – laitepassi, henkilökohtainen koulutuskortti, jokin muu menetelmä



## **Potilasnostin**

Asukasta nostettiin siirrettävällä pussinostimella suihkutuolista vuoteeseen. Asukas nostettiin nostimella ja siirrettiin vuoteen ylle, jolloin nosturi ei toiminut ja asukas jäi roikkumaan nosturin varaan.

**Selitys: käyttäjät eivät osanneet käyttää hätälaskutoimintoa**

***Turvattava käyttöohjeiden saatavuus***

# Vastuuhenkilön tehtävänkuvaa ( 24 § )

- Varmistaa, että organisaatiolla on menettelyt ***valmistajan ohjeistuksen mukaisten*** määräaikaishuoltojen ja kalibrointien totuttamiseksi
  - Hankintavaiheessa hyvä huomioida
  - Edellytys
    - laitteen turvalliselle käytölle
    - luotettaville mittatuloksille
    - vastuun säilymiselle valmistajalla
- ***Käyttöpaikan soveltuvuus*** laitteen turvalliselle käytölle
  - Kotiin luovutettavat laitteet
    - suojamaadoitetut laitteet



Toimenpidevalaisinta käytetty, kun potilaasta otettu koepala. Lamppu asetettu mahdollisimman kauas potilaasta. Silti koepalan oton jälkeen potilaalle tullut syvä palovamma.

Selitys: Kyseessä yli 20-vuotta vanha laite, jonka vikaantumisen on huomattu, mutta ei korjattu.

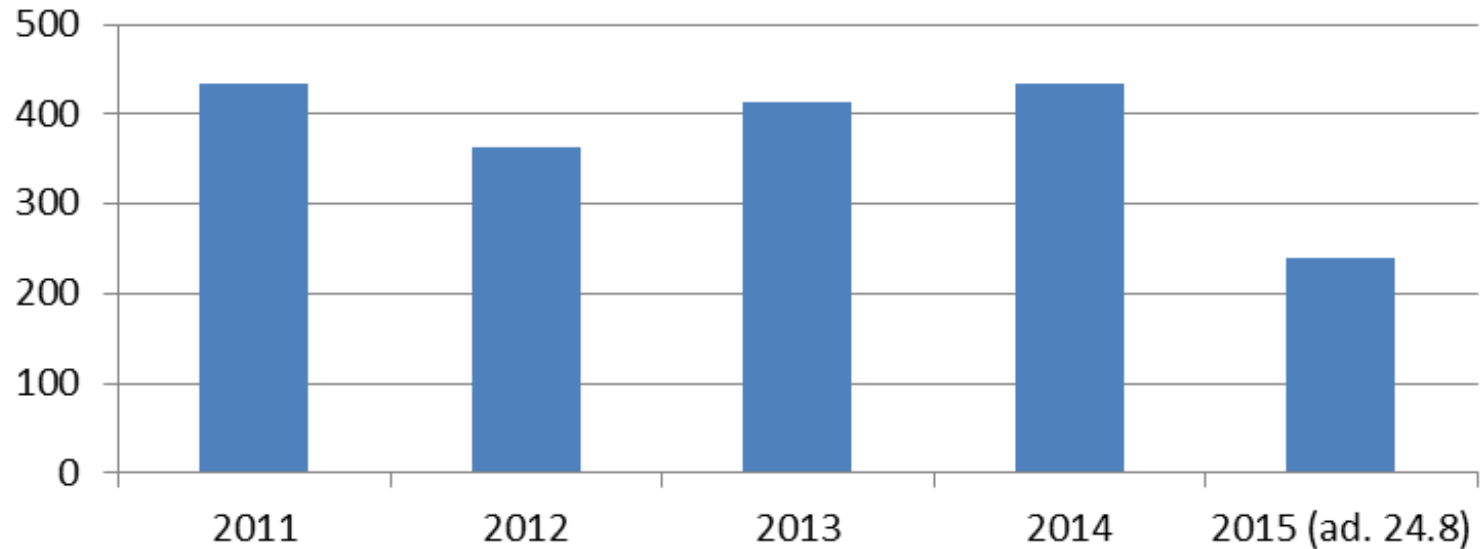
### *Laitteiden käyttöiän arviointi*





Valvira

## Valmistajien korjaavien toimenpiteiden ja takaisinvetöjen määrä



# Valmistajien vaatimat korjaavat toimenpiteet Field Safety Corrective Action (FSCA)

---

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**  
**DISTRIBUTORS**

**Commercial name:** Niko-Fix™ Securement Device

**ISSUE DATE:** 4 November 2014  
**REF No:** NF-92M

**LOT No:** 159427, 159428, 159439, 162484, 170512,  
170513, 171653, 173971.

**FSCA ID:** 2014-02

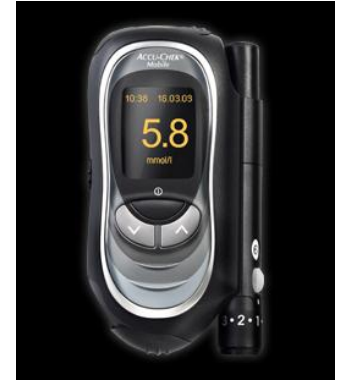
**Type of action:** Recall – Return of Product to Manufacturer

Customers should be aware the listed Lots of Niko-Fix™ Securement Device are NOT sterile. Customers should stop using products with the listed lot numbers.

---

**Kenelle turvallisuustiedot lähetetään, miten tieto vaadituista toimenpiteistä tavoittaa asianosaiset, miten varmistetaan toimenpiteiden toteutus.**

# Field Safety Corrective Action (FSCA)



Roche Diabetes Care on päättänyt parantaa Accu-Chek® Mobile –järjestelmän koulutusta ja käsittelyohjeita, koska potilasturvallisuus on meille tärkein asia (28.5.2014).

## **Ammattihenkilön tehtävät korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi**

1. Varmistaa, että asiakkaasi ovat tietoisia pakkauksen sisällä olevasta uudesta koulutusmateriaalista.
2. Varmistaa, että asiakkaasi ymmärtävät kuinka heidän tulisi käyttää Accu-Chek® Mobilea



# Seurantajärjestelmä (26 § )

- Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä ....., **tulee olla seurantajärjestelmä** laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi
- Seurantajärjestelmään kirjataan
  - 1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot
  - 2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot
  - 3) tiedot, jotka osoittavat, että ammattimainen käyttäjä on huolehtinut 24 § :ssä säädetyistä velvoitteista.
- Seurantajärjestelmä ≠ tietojärjestelmä



# Seurantajärjestelmä (26 § )

## 1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot

- Edellyttäneet
  - laitteet yksilöivän tunnuksen
    - Valmistajan laitetunniste tai itse muodostama
  - laiterekisterin (myös mekaaniset laitteet)
  - kertakäyttötuotteiden valmistuserän tunniste
  - Kotiin luovutetut laitteet

## 2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot

- Laitteen ja tapahtuneen vaaratilanteen yhdistäminen



## Seurantajärjestelmä (26 § )

### **3) tiedot, jotka osoittavat, että ammattimainen käyttäjä on huolehtinut 24 § :ssä säädetyistä velvoitteista**

- Organisaation/vastuuhenkilön laatima ohjeistus ja toiminnan dokumentointi



Valvira

# ***Kiitos mielenkiinnosta Kysymyksiä?***