

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen tuottama työkalu

Laitevastuuhenkilön yleinen toimenkuva

Laitevastuuhenkilö varmistaa osaltaan palveluyksikön/-pisteen lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta.

Laitevastuuhenkilöitä voi olla yksi tai useampi riippuen palveluyksikön/-pisteen koosta sekä lääkinnällisten laitteiden määrästä ja vaativuudesta. Esihenkilö arvioi laitevastuuhenkilöiden sopivan määrän.

Mikäli laitevastuuhenkilöitä on vain yksi, tulee huomioida tehtävän haavoittuvuus. Esihenkilö resursoi laitevastuuhenkilölle työaikaa siten, että toimenkuvassa esitetyt tehtävät on mahdollista toteuttaa.

Mitä toimenkuvaan kuuluu?

Laitevastuuhenkilö ymmärtää lääkinnällisiä laitteita koskevan lain (719/2021) oleellisen sisällön (4. luku). Laitevastuuhenkilö tuntee myös oman yksikkönsä työn erityispiirteet ja työssä tarvittavat lääkinnälliset laitteet.

Laitevastuuhenkilö osallistuu laiteosaamisen riskien arviointiin. Riskien perusteella hän määrittelee laitekohtaiset osaamisvaatimukset yhdessä esihenkilönsä kanssa. Tämä pohjautuu riskiajatteluun, joka esitellään STM:n julkaisemassa [“Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen” oppaassa](#).

Laitevastuuhenkilö osallistuu myös aktiivisesti laiteturvallisuuteen ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyviin koulutuksiin ja päivittää omaa osaamistaan. Laitevastuuhenkilö toimii yhteistyössä ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön kanssa.

Laitevastuuhenkilön tarkistuslista

Laitevastuuhenkilö pitää esihenkilönsä tuella huolen siitä, että palveluyksikössä/-pisteessä seuraavat asiat ovat kunnossa:

1. Käytössä olevat lääkinnälliset laitteet on hankittu, rekisteröity, otettu käyttöön ja poistettu asianmukaisesti. Laiterekisterissä olevien laitteiden tiedot ovat ajan tasalla.
2. Käytössä olevat lääkinnälliset laitteet ovat CE-merkittyjä EU-sääntelyn mukaisesti, ja ne ovat käyttöympäristöönsä sopivia. Tähän kuuluu muun muassa se, että sähköturvallisuus on huomioitu.
3. Henkilökunta on saanut riittävän perehdytyksen yksikön yleiseen laiteturvallisuuteen. He ovat myös saaneet koulutuksen lääkinnällisten laitteiden turvalliseen käyttöön tehtäviensä mukaisesti. Tässä tulee huomioida kaikki eri ammattiryhmät. Yksikkökohtainen riskienarvio laiteosaamiseen liittyen on tehty, ja osaamisvaatimus on määriteltä. Koulutukset on dokumentoitu, ja osaamisen ylläpito on varmistettu.
4. Lääkinnällisiä laitteita käsitellään yksikössä tarkoituksenmukaisesti ja oikein.

5. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien turvallisuustiedotteiden edellyttämät toimenpiteet ovat käyttäjien tiedossa, ja nämä toimenpiteet on toteutettu.
6. Laitteet ovat käyttökuntoisia. Laitteiden käyttöönottotarkastukset ja määräaikaishuollot toteutuvat yhteistyössä laitteita huoltavan toimijan kanssa valmistajan ohjeistuksen mukaisesti. Lääkinnälliset laitteet toimitetaan oikea-aikaisesti korjauksiin ja huoltoihin. Laittevalmistajan antamat ohjeet ylläpidosta (esim. kalibroinnit) toteutuvat.
7. Laitteiden puhdistusohjeita noudatetaan.
8. Asiakkaille/potilaille luovutettujen lääkinällisten laitteiden käyttöön on annettu riittävä ohjeistus. Ohjeistus on annettu myös kirjallisesti.
9. Omavalvontasuunnitelman laiteturvallisuutta koskevat vaatimukset täyttyvät.
10. Laitteiden ajantasaiset valmistajan toteuttamat käyttöohjeet ovat koko yksikön henkilöstön saatavilla ja helposti löydettävissä.

Kuvauksen tausta

Laittevastuuhenkilön yleisen toimenkuvan määrittäminen perustuu asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian tavoitteeseen 4.2.

Organisaation on mahdollista muokata toimenkuvan mallipohjaa. Esimerkiksi laitevastuuhenkilön sijaan voidaan käyttää nimitystä laiteturvallisuuden yhdysthenkilö tai laitevastaava.

Tämä dokumentti on laadittu Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian toimenpideohjelman strategiaryhmässä 4.2 ja ollut kommentoitavana Laiteturvallisuusverkostossa. Lisäksi se on ollut kommenttikierroksella Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen Asiakas- ja potilasturvallisuusverkostossa sekä hyväksytty Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen Asiantuntijaneuvostossa 16.1.2024.

Lisätietoja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus (noharm@ovph.fi). Julkaistu 9.4.2023. Julkaisija Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus. www.asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi

Työkalun päivitystarve tarkistetaan vuosittain