

# Luku 2

## Välinehuoltotoiminta

*Tuula Karhumäki ja Kimmo Linnavuori*

<b>2.05</b>	Välinehuoltotoiminta .....	23
<b>2.10</b>	Välinehuollon toimintaympäristö .....	23
<b>2.20</b>	Välinehuollon organisaatio .....	24
<b>2.22</b>	Välinehuollon henkilöstö .....	24
<b>2.24</b>	Välinehuollon henkilöstön koulutus .....	25
<b>2.30</b>	Välinehuollon toimintamallit .....	27
<b>2.40</b>	Välinehuoltoprosessi .....	30
<b>2.50</b>	Toimintaa ohjaavat säädökset .....	32
<b>2.60</b>	EU:n asetukset .....	33
<b>2.70</b>	Standardit .....	34
<b>2.80</b>	Lääkinnällisten laitteiden merkinnät ja laiteturvallisuuksäädös .....	35
<b>2.90</b>	Kertakäyttötuotteet .....	35

## 2.05 Välinehuoltotoiminta

Tuula Karhumäki

Välinehuolto omana erikoistumisalueenaan on osa terveydenhuoltojärjestelmää. Se tuottaa organisaation ydinprosesseille välttämättömät tukipalvelut. Toiminta on vastuullista, tartuntojen leviämistä ehkäisevää työtä. Välinehuolto tuottaa puhtaita, desinfioituja, steriilejä, toimintakelpoisia ja käytötarkoituksen mukaisia välineitä sekä muita tuotteita potilaan hoitoa ja tutkimista varten. Lisäksi se tarjoaa muita sopimukseen perustuvia välinehuoltopalveluja, kuten välineistön huollon asiakkaan yksikössä, ja varmistaa aseptiikan toteutumisen. Työmenetelmien ja erilaisten keinojen avulla tarkoituksena on tarjota erilaisia auttamismenetelmiä hoitotyön ja lääketieteen prosessin eri vaiheisiin ja siten osallistua potilaan palveluketjuun sekä potilasturvallisuuden ylläpitämiseen.

Välinehuoltopalveluihin sisältyvät välineistön huolto- ja tuotantoprosessit. Välinehuoltoon voivat sisältyä myös kulutustavaroiden hankinta ja vastaanottaminen, tarvike- ja välinelogistiset tehtävät, varastointi, tuotteiden kokoaminen ja niiden toimittaminen asiakkaille. Palvelujen jatkuvan kehittämisen haasteina ovat toiminnan taloudellisuus, kannattavuus ja tuottavuus, välineistön puhtaus sekä tuotteen ja palvelun laatu.

### Välinehuollon järjestäminen

Tukipalvelujen järjestämisvaihtoehdoista puhuttaessa ovat tulleet esille tukipalvelujen tuottaminen omana palvelutuotantona ja pyrkimys toiminnan tehostamiseen. Vaihtoehtoina on tarkasteltu toimintojen liikelaitostamista tai kilpailuttamista. Esimerkiksi huolto siirretään toteutettavaksi yksityisen yrityksen tiloihin tai ulkopuolinen yritys toimii sairaalan osoittamissa tiloissa ja vastaa tarvittavista resursseista ja tuotannosta. Välineitä voidaan huoltaa joko alueellisesti keskitetyissä, pitkälle automatisoiduissa välinehuoltokeskuksissa tai pienemmissä välinehuolloissa.

Kilpailuttaminen on yksi keino tehostaa tukipalvelujen tuotantoa sekä parantaa palveluiden laatua ja palvelujen käyttäjien valintamahdollisuuksia. Erikoissairaanhoitoa tuottavat organi-

saatiot ovat pyrkineet ulkoistamaan enemmän tukipalveluja, kuten pesula-, siivous-, tekniikka-, informaatiotekniikka-, kuvantamis- ja laboratoriapalveluja. Välinehuolto on nähty kuitenkin osana lähipalvelua.

Palvelut voidaan tuottaa joko kokonaan tai osittain itse tai ostaa joko kokonaan tai osittain ulkopuoliselta. Omaa palvelutuotantoa on mahdollista tehostaa ottamalla käyttöön tilaaja-tuottajamalli, kehittämällä nykyisiä hajautettuja toimintatapoja, lisäämällä hyvinvointialueiden ja eri sairaaloiden yhteistyötä. Välinehuoltopalvelut voidaan yhdistää omaksi yksikökseen esim. hyvinvointialueen välinehuoltopalvelujen asiantuntija- ja osaamiskeskukseksi. Kaikissa malleissa välinehuoltopalvelujen tukiprosessi nähdään kiinteänä osana potilaan hoitoketjua, potilaan hoitoon välittömästi tai välillisesti liittyvänä toimintana. Palveluprosessi vaikuttaa suoraan asiakkaan toimintaympäristön ja työvälineiden turvallisuuteen ja potilaan hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemiseen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen uudistusten ja lainsäädännön vuoksi tukipalveluiden järjestämistä on jouduttu arvioimaan uudelleen. Tukipalveluiden järjestämisessä on useita vaihtoehtoja, mutta niiden organisointia sääntelevät kuntalaki, hyvinvointialueista annettu laki, sote-järjestämislaki sekä julkisia hankintoja koskeva lainsäädäntö. Vuoden 2023 alusta aloittaneet hyvinvointialueet voivat tuottaa tarvitsemiaan tukipalveluja joko omana toimintana, yhteistoiminnassa muiden hyvinvointialueiden kanssa tai hankintalain mukaisesti sidosyksikköyhtiöltään tai markkinoilla toimivilta yrityksiltään sopimuksen perusteella.

## 2.10 Välinehuollon toimintaympäristö

Tuula Karhumäki

Välinehuollon toimintaympäristöt ovat erilaisia ja teknologialtaan eritasoisia. Välinehuoltopalvelujen sisältö vaihtelee työympäristön mukaan. Välinehuoltajat työskentelevät ensisijaisesti sosiaali- ja terveysalan hoitoyhteisöissä. Työympä-

ristöjä ovat esimerkiksi välinehuoltokeskukset, leikkaus- ja anestesiasastot, erilaiset laboratoriot, teho-, endoskopia-, dialyysi- ja synnytysosastot, poliklinikat, suun terveydenhuollon yksiköt ja lääkehuollot. Välinehuoltajia työskentelee muillakin aloilla, kuten pienelänsairaaloiden ja koe-eläinlaitosten välinehuolloissa sekä tutkimuslaitosten, lääketekneiden ja elintarvike- ja kemianteollisuuden välinehuolloissa sekä yksityisissä alan yrityksissä.

Välinehuoltokeskukset ja steriilit varastot ovat yleensä suljettuja osastoja työn luonteen ja hygieniavaatimusten takia. Välinehuoltotilat ja puhtasasteet kuvataan artikkelissa 3.05.

likkö. Vastuualue on jaettu tarkoituksenmukaisesti välinehuollon osastonhoitajajohtoisiin vastuu- tai palveluyksikköihin. Palveluyksiköt ovat pääsääntöisesti nettoyksikköjä. Välinehuollon esihenkilö vastaa vastuuyksikkönsä välinehuoltokeskuksen toiminnasta ja henkilöstöstä. Joissakin sairaaloissa on välinehuollon esihenkilön vastuulle keskitetty vuode-, toimenpide- ja leikkausosastojen välinehuoltotoiminta sekä välinehuoltajat. Välinehuoltokeskuksia ohjataan resurssiohjauksella. Ohjauksen välineitä ovat strategiat, talousarviot ja -suunnitelmat, säädökset ja ohjeet.

## 2.20 Välinehuollon organisaatio

Tuula Karhumäki

Välinehuolto on yksityisten terveydenhuollon ja hyvinvointialueiden joko maakunnallisesti tai muutoin keskitetysti hallintoitu ja organisoitu tulosvastuullinen yksikkö, tai se kuuluu tulosvastuullisena johonkin muuhun tulosvastuulliseen yksikköön, esimerkiksi runko-, huolto- tai tukipalveluyksikköön, operatiiviseen tulosyksikköön tai lääketieteelliseen palveluyksikköön. Välinehuolto on perinteisesti kuulunut operatiivisen yksikön yhteyteen, vaikkakin Suomessa ja ulkomailla muitakin välinehuollon järjestämistapoja on useita erilaisia. Esimerkkeinä mainittakoon yksityisten yritysten ja säätiöiden omistamat välinehuoltokeskukset sekä kunnalliset liikelaitokset, jotka lakkautettiin vuoden 2022 loppuun mennessä.

Perinteisesti välinehuoltopalvelut on tuotettu itse oman hierarkkisen toimintatavan avulla. Tilaaja-tuottajamalli muuttaa organisaatorakenteet, toimijoiden väliset suhteet ja ohjausprosessit ja koko välinehuoltotoimintalogiikan. Välinehuoltokeskus tuottaa välinehuoltopalvelut. Palveluja tilaava yksikkö ja välinehuoltokeskus tekevät sopimuksen, jonka kohteena ovat välinehuoltokeskuksen tuottamat tuotteet ja palvelut.

Suurimmissa sairaaloissa välinehuolto ja välinehuollon henkilöstö ovat oma vastuualueensa, jota johtaa, koordinoi ja ohjaa tukipalveluiden johtaja, ylihoitaja, välinehuoltopäällikkö tai palvelupääl-

## 2.22 Välinehuollon henkilöstö

Tuula Karhumäki

Kun teknologia, sairaalahygienia, lääketiede ja hoitotiede ovat kehittyneet ja kun niitä on rationalisoitu, välinehuoltotoiminta ja välinehuollon työntekijöiden tehtävät ovat jatkuvasti kehittyneet ja muuttuneet aikaisempaa monipuolisemmiksi ja itsenäisemmiksi. Välinehuollon henkilöstön ammattitaidolle asetetaan jatkuvasti monia vaatimuksia, joihin vastataan ammatillisella koulutuksella ja työpaikkakoulutuksella. Välinehuollon henkilöstön ammattiryhmät on esitetty taulukossa 2.22.

Välinehuoltokeskukset ovat toiminnan luonteen mukaan avoinna 5–7 päivänä viikossa. Välinehuoltajat työskentelevät 1–3-vuorotyössä. Esimerkiksi leikkausosastoilla, joissa tehdään päivä- ja päivystysleikkauksia, välinehuoltajat työskentelevät aamu-, ilt- ja yövuoroissa. Yhteiset isot välinehuoltokeskukset toimivat ympäri vuorokauden.

Välinehuoltokeskusten välinehuoltajien määrään vaikuttavat työvuorojärjestelyt, huolto- ja tuotantoprosessi, automaation aste, läpimenoaikavaateet, suoritteiden määrä suhteessa panoksiin (esimerkiksi työtunnit), laitteiden ja koneiden kapasiteetti suhteessa huollettujen tuotteiden määrään ja laitteiden käyttökertoihin sekä asiakkaiden määrä. Organisaatiossa työskentelevien välinehuoltajien määrä riippuu välinehuollon keskittämisasteesta ja eri ammattiryhmien työnjaosta ja tehtäväsäl-

Taulukko 2.22. Välinehuoltokeskuksen henkilöstöä.

<b>Terveydenhuoltohenkilöstö</b>	Osastonhoitaja, sairaanhoitaja, palveluesihenkilö, välinehuoltopäällikkö, palvelupäällikkö
<b>Välinehuollon henkilöstö</b>	Välinehuollon palveluohjaaja, -vastaava tai -neuvoja, välinehuoltaja, toimipaikkavastaava
<b>Muu henkilöstö</b>	Varastotyöntekijä, tavarankuljettaja, sairaalahuoltaja, laitoshuoltaja, toimisto- tai osastosihteeri, laatupäällikkö, asiakaspalvelupäällikkö, tuotantopäällikkö, tuotantovastaava, palvelupäällikkö, kehittämispäällikkö, suunnittelija, sairaalainsinööri, hoitologistikko, huoltohenkilö, teknikko, mekaanikko

löistä – toisin sanoen siitä, mitä välinehuoltoon liittyviä tehtäviä tai palveluita asiakas haluaa välinehuoltajan tekävän yksikössään, esimerkiksi teho-osastolla. Lisäksi sairaalan toiminnan luonne vaikuttaa välinehuoltajatarpeeseen.

Välinehuollon henkilöstö on välinehuoltopalvelujen asiantuntija ja tukee, ohjaa ja opettaa muun muassa hoitotoimenpiteissä tarvittavien välineiden ja tuotteiden huoltamiseen liittyvissä asioissa. Välinehuollon henkilöstö suunnittelee ja kehittää välinehuoltopalveluja huomioiden asiakkaiden ja potilaiden odotukset, tarpeet ja erilaiset auttamis- ja hoitomenetelmät. Näin varmistetaan muun muassa tuotteiden, tutkimus- ja hoitovälineiden, palvelujen saatavuuden ja laadun tasainen jakautuminen kaikille asiakasyksiköille.

## 2.24 Välinehuollon henkilöstön koulutus

Tuula Karhumäki

Välinehuoltajien ammattitutkintolain (306/94 1.5.1994, muutokset 2006) mukainen koulutus aloitettiin vuonna 1995. Koulutus toteutetaan aikuiskoulutuskeskuksissa sekä sosiaali- ja tervey-

denhuoltoalan oppilaitoksissa Opetushallituksen hyväksymien tutkintoperusteiden mukaisesti. Välinehuoltajan ammattitutkinnon näyttötutkinnon perusteet uusittiin vastaamaan työelämän asettamia nykyisiä ja tulevia vaatimuksia noudattaen näyttötutkinnoista ja niihin valmistavasta koulutuksesta säädettyä ammatillisesta aikuiskoulutuksesta annettua lakia (631/1998) ja asetusta (812/1998). Välinehuoltajan ammattitutkinnon perusteita uusittiin ensimmäisen kerran vastaamaan työelämän tarpeita vuonna 2000 ja sittemmin vuosina 2005 ja 2011.

Vuonna 2005 Opetushallitus uudisti välinehuoltajan tutkintorakennetta lisäämällä siihen välinehuoltajan erikoisammattitutkinnon. Vuoden 2006 aikana valmistuivat välinehuoltajan erikoisammattitutkinnon näyttötutkintojen perusteet, ja ne astuivat voimaan 1.3.2006. Välinehuoltajan erikoisosaaminen painottuu työnjohtamiseen, organisointiin, infektioiden torjuntatyöhön, perehdyttämiseen, työnohjaamiseen ja opastukseen sekä välinehuoltotyön suunnittelemiseen ja kehittämiseen. Erikoistutkinnon suorittaneet välinehuoltajat saavat valmiuksia toimia välinehuollon huoltoprosessin työnjohtotehtävissä ja prosessin eri vaiheisiin perehdyttäjinä. He saavat valmiudet aseptisen toiminnan periaatteiden soveltamiseen välinehuoltotyössä. Välinehuollon erikoisammattitutkinnon suorittaneen työ perustuu sisäistettyihin välinehuollon ja hyvän hygieniakäytännön arvoihin ja periaatteisiin sekä palvelualltiuteen. Tätä tutkintoa ei ole enää.

Välinehuollon koulutusrakenteen kehittämistä ammattitaidon ja osaamisen ylläpitämisessä pidetään tärkeänä. Niinpä Opetushallitus Suomen sairaalahygieniayhdistyksen välinehuoltoryhmän ehdotuksesta vei eteenpäin välinehuoltoalan perustutkintoa. Opetus- ja kulttuuriministeriö päätti käynnistää ammatillisesta koulutuksesta annetun lain (630/1998) 23 §:n ja ammatillisesta aikuiskoulutuksesta annetun lain 10 §:n nojalla kolmen alan perustutkintokokeilun. Yksi niistä on välinehuoltoalan perustutkinto, välinehuollon koulutusohjelma tai osaamisala, tutkintanimike välinehuoltaja (pt) (perustutkintokokeilu sosiaali-, terveys- ja liikunta-alalla). Vuoden 2014 alussa käynnistettiin välinehuoltajan perustutkintokokeilu (180 op), joka kesti vuoden 2019 loppuun saakka. Koulutuskokeilun tavoitteena oli vastata

sosiaali- ja terveydenhuollon ja hyvinvointitekniologian uusiin haasteisiin ja tuottaa tietoa tutkintojärjestelmän, tutkintorakenteen ja tutkintojen perusteiden kehittämiseen sekä kehittää tutkintojen perusteita ja koulutusta.

Ammatillisen koulutuksen reformi, ammatillisen koulutuksen uudistuva lainsäädäntö ja koko toisen asteen koulutuksiin kohdistuva tutkinnon rakenneuudistus vaikutti välinehuoltoalan tutkintorakenteeseen ja koulutukseen. Reformissa uudistettiin kaikki ammatillisen koulutuksen osat: rahoitus, ohjaus, säättely sekä tutkintojen järjestäjä rakenne ja koulutuksen toteuttamismuodot. Nuorten ja aikuisten ammatillisen koulutuksen raja-aidat poistettiin. Tutkintorakennetta kehitettiin ensisijaisesti tutkintoja yhdistämällä tai poistamalla ja muuttamalla tutkintojen nimiä. Välinehuoltajan ammatti- ja erikoisammattitutkinto poistui tutkintorakenteesta 31.12.2018. Erikoisammattitutkinnon tilalle tarjotaan vastavia lähiesihenkilöille suunnattuja ammattitutkintoja. Kokeilun tuloksena välinehuoltoalan perustutkinnon perusteet astuivat voimaan 1.8.2018. Perustutkinnon perusteita uudistettiin myöhemmin nostamalla perustutkinnon tasoa vastaamaan työelämän tarpeita. Uudistetun perustutkinnon perustemääräys astui voimaan 1.8.2022.

## Välinehuoltaja

Välinehuoltaja osallistuu välillisesti potilaan hoitoon huolehtimalla siitä, että potilaan tutkimuksessa ja hoidossa tarvittavat välineet sekä laitteet on huollettu asianmukaisesti ja että ne täyttävät kunnolle, puhtaudelle, aseptiikalle ja laadulle asetetut vaatimukset. Välinehuoltaja osallistuu raaka-aineiden ja tarvikkeiden hankintaan, tuotteistamiseen, tuotteiden valmistamiseen ja niiden varastoimiseen sekä tuotannon suunnitteluun, materiaalin ja valmistuksen ohjaukseen ja varastokirjanpitoon. Hän huolehtii työssään tuotteiden jäljitettävyydestä. Tässä tarvitaan huolellisuutta, tarkkuutta, luotettavuutta ja keskittymiskykyä sekä valmiutta liiketaloudelliseen toimintaan. Vastuun ottaminen omasta työstä on välttämätöntä.

Välinehuoltaja osaa perustella työnsä teoreettisesti, eettisesti, esteettisesti sekä taloudellisesti.

Välinehuoltajan työn ammattitaitovaatimuksiin sisältyvät suunnitelmallisuus, oma-aloitteisuus, kätevyys, järjestelykyky, siisteys sekä tekninen taitavuus uusien laitteiden ja menetelmien käyttöönotossa. Aseptinen toiminta, hyvien hygieniakäytäntöjen ja toimintatapojen noudattaminen ja infektioiden torjunta eri menetelmin on keskeistä välinehuoltajan työssä. Kielitaito auttaa kansallisten ja kansainvälisten käyttöohjeiden ymmärtämisessä. Välinehuoltajat käyttävät työssään myös tieto- ja viestintäteknikkaa sekä digitaalisia toimintatapoja ja työn mahdollistamaa automaatiota.

Välinehuoltajan työssä tarvitaan palvelualltiutta ja asiakaskeskeisyyttä. Työntekijä on oman työnsä asiantuntija. Välinehuoltaja huolehtii tuotteeseen ja palveluun liittyvästä informoivasta viestinnästä asiakaspalvelutilanteissa sekä prosessin hallintaan liittyvissä tilanteissa. Hänellä on kykyä ja tahtoa jatkuvasti tarkistaa ja muuttaa työtapojaan.

Välinehuoltaja tekee yhteistyötä muiden henkilöstöryhmien kanssa. Hän voi osallistua oman ammattiryhmänsä työryhmän työskentelyyn ryhmän jäsenenä tai johtajana annettujen ohjeiden mukaan. Häneltä vaaditaan yhteistyö- ja ryhmätyötaitoja sekä joustavuutta. Välinehuoltaja edistää käytöksellään avointa, myönteistä ja luotamuksellista ilmapiiriä.

Välinehuoltaja noudattaa työssään voimassa olevia, ammattialaa koskevia kansallisia ja kansainvälisiä säädöksiä, määräyksiä ja ohjeita. Työssä menestymisen varmistavat kyky ja halu jatkuvaan ammatin kehittämiseen sekä jatkuva oman toiminnan arviointi. Välinehuoltaja voi hankkia johtamisosaamista suorittamalla esimerkiksi johtamisen ja yritysjohtamisen erikoisammattitutkinnon tai lähiesiemiestyön ammattitutkinnon. Johtamisosaaminen antaa välinehuoltajalle käytännön eväät toimivan ja hyvinvoivan työyhteisön ja tiimien rakentamiseen. Esihenkilönä, palveluvastaavana tai tiiminvetäjänä välinehuoltaja toimii suunnannäyttäjänä ja auttaa tiimiä onnistumaan omassa työssään. Vastuutehtävissä hän tekee työtä vastuullisesti ja asiakaslähtöisesti välinehuoltoalan eri tehtävissä ja organisaatioissa. Välinehuoltaja osaa perustella työssään tekemät ratkaisut ja arvioida niitä. Vaativissa välinehuoltotehtävissä työskentelevä hallitsee välinehuoltotyön, ja hänellä on työssä tarvittavia toiminnallisia kädentaitoja.

Hän tuntee tietoteknisiä sovelluksia ja hyödyntää niitä työssään. Hänellä on valmiudet osallistua välinehuoltopalvelujen suunnitteluun, kehittämiseen ja arviointiin, viestintään, asiakaspalveluun, välinehuoltotyön johtamiseen ja tiimien johtamiseen. Välinehuoltaja käyttää ammatillista tietämystään ja taitojaan välinehuoltajien ja uusien työntekijöiden ohjaamiseen, perehdyttämiseen ja työnopastukseen.

Erikoisammattitutkinnon suorittanut osaa johtaa, arvioida ja kehittää ryhmänsä välinehuoltotyötä välinehuollon toimintaperiaatteita noudattaen ja ottaen huomioon organisaation ohjeet ja menettelytavat. Hän osaa johtaa oman ryhmänsä tai tiiminsä työtä ja kehittämissuunnitelmien toteutusta tehokkaasti strategiaa tukevalla tavalla. Hän osaa seurata hankkeiden etenemistä ja arvioida toiminnan laatua ja tuloksellisuutta. Hän osaa antaa ja käsitellä palautetta sekä hoitaa eteen tulevia tilanteita inhimillisesti ja asiantuntevasti.

Välinehuollon vaativissa työtehtävissä toimiva hallitsee erilaisia sairaalahygieniatilanteita päivittäisessä välinehuoltotyössä ja osaa toimia erityistilanteissa huomioiden ympäristön, aseptiikan ja laadun asettamat vaatimukset. Tässä tarvitaan huolellisuutta, tarkkuutta, luotettavuutta ja keskittymiskykyä. Vastuun ottaminen omasta ja ryhmän työstä on välttämätöntä.

Vaativissa tehtävissä työskentelevä välinehuoltaja osaa kehittää välinehuoltoalaa ja toimia asiantuntijana yhteistyössä työyksikkönsä, muiden henkilöstöryhmien ja hygieniayksikön kanssa. Tutkinnon suorittanut toimii työyhteisössä yhteistyökykyisesti omaa sekä muiden ammattitaitoa arvostaen. Hän edistää käytöksellään avointa, myönteistä ja luottamuksellista ilmapiiriä. Erikoisammattitutkinnon suorittanut noudattaa työssään voimassa olevia ammattialaa koskevia kansallisia ja kansainvälisiä säädöksiä, määräyksiä ja ohjeita.

## Välinehuollossa työskentelevän vastuut

Ensisijaisen tehtävän, potilasturvallisuuden, ohella välinehuoltohenkilökunnan työturvallisuus ja toiminnan taloudellinen tarkoituksenmukaisuus ovat tärkeitä näkökohtia välinehuoltotyössä. Jokaisen välinehuoltotoimintaan osallistuvan on omalta osaltaan vastattava työstään ja sen laadusta sekä

välineistön huoltoon liittyvien laitteiden oikeasta käytöstä ja kunnosta. Kaikkien on tiedettävä vastualueensa yksiselitteisesti.

Laatupolitiikassa määritellään yleisellä tasolla jokaisen laatuvaraus. Laatupolitiikan asettaa, ja sen ylläpitämisestä vastaa, välinehuollon johto. Tarkastuksesta vastaa linjaorganisaatio tai työnjohto. Välinehuollon toiminnoista laaditaan menettelykuvaukset, joihin merkitään vastuuhenkilö. Lisäksi työntekijöiden työsuhteet ja tehtäväkuvaukset määrittelevät toiminnot, joista henkilöstö vastaa (ks. myös artikkelit 16.90, 16.92, 16.94, 16.96).

## Välinehuollon tehtävä ja vastuu infektioiden torjuntatyössä

Sairaaloiden yhä kasvava ongelma ovat sairaalainfektioiden ja moniresistenttien bakteerien aiheuttamat epidemiat. Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa käytettävien välineiden puhtaus ja steriiliys ovat tärkeitä tekijöitä infektioiden hallinnassa. Tilanne voi nopeasti kehittyä kriittiseksi, jollei löydetä tehokkaita tapoja hallita mikrobin leviämistä sairaalatiloihin. Sairaalan välinehuoltoyksikkö vastaa lukuisista sairaalan välineistön huoltotoiminnoista ja steriloinnista, joilla on keskeinen merkitys sairaalahygienialle.

Välinehuollolla ja sen henkilöstöllä on siten tärkeä asiantuntijatehtävä potilaan hoitoon liittyvien infektioiden leviämistä ehkäisevässä työssä, luonnollisesti tiiviissä yhteistyössä infektiot- ja asiakasyksiköiden kanssa.

Välinehuolto osallistuu infektioiden torjuntatyöhön ja ”infektioannoksen” vähentämiseen puhdistamalla, desinfiomalla ja sterilioimalla potilaan tutkimuksessa ja hoidossa käytettäviä välineitä.

## 2.30 Välinehuollon toimintamallit

*Tuula Karhumäki*

Välinehuolto omana erikoistumisalueenaan on osa terveydenhuoltojärjestelmää. Se tuottaa orga-

Taulukko 2.30. Välinehuollon toimintamallit.

	<b>Keskitetty tai yhteinen välinehuolto</b>	<b>Osittain keskitetty välinehuolto</b>	<b>Hajautettu välinehuolto</b>
<b>Organisointi, johtaminen ja ohjaus</b>	Keskitetty yhdenmukainen ohjaus, johtaminen ja päätöksenteko, vastuu tavoitteista, suunnittelusta, kustannuksista, tehokkuudesta, vaikuttavuudesta, koordinoinnista, organisoinnista, koulutuksesta, alan asiantuntijuudesta ja sen kehittämisestä	Ohjaus, johtaminen ja päätöksenteko eri tasoilla, osittain yhdenmukaista, osittain päällekkäistä toimintaa	Ohjaus, johtaminen ja päätöksenteko eri tasoilla, ei yhdenmukaista, asiantuntijuus harvojen vastuulla, toimintojen päällekkäisyyttä
<b>Prosessi</b>	Koko huoltoprosessi välinehuoltokeskuksessa	Välineistö huolletaan keskitetyssä välinehuoltokeskuksessa lukuun ottamatta leikkausosastoja ja toimenpideoosastoja.	Välineistö huolletaan eri puolilla sairaalaa vuode- ja toimenpideoosastojen yksiköiden omissa huoltohuoneissa.
<b>Investoinnit ja laitteiden kapasiteetti</b>	Laitteisto ja kapasiteetti on korkeatasoista ja monipuolista.	Laitteiston taso ja kapasiteetti on siinä määrin edustava, että välinehuoltokeskus pystyy ottamaan vastaan useiden erilaatuisten toimintayksiköiden tutkimus- ja hoitovälineistön huollon.	Välineistöön huollossa käytetyt kalliit laitteet on sijoitettu eri yksiköiden huoltotiloihin.
<b>Keskittämisaste, erikoisvälineiden huolto</b>	Osa erikoisvälineistä voidaan huoltaa ja desinfioida osastohtaisesti, esim. endoskoopiayksiköiden välinehuolto.	Leikkausosastojen välineet ja laitteet huolletaan leikkausosastolla.	Välinehuoltokeskuksessa steriloidaan vain joidenkin yksiköiden välineitä, valmistetaan räätälöityjä välinepakkauksia.

nisaation ydinprosesseille välttämättömät tukipalvelut. Välinehuolto on vastuullista, tartuntojen leviämistä ehkäisevää työtä. Se on osa potilaan tai asiakkaan hyvinvoinnista ja turvallisuudesta huolehtimista, ja se on myös tulosvastuullista ja asiakaskesteistä.

Välinehuolto toteutetaan organisaatiossa keskitetyn, hajautetun ja osittain keskitetyn mallin mukaan (taulukko 2.30).

Nykyisin on taloudellisesti kannattavaa keskittää potilaan hoidossa ja tutkimuksessa käytetyn välineistön huolto ja siinä käytettävät kalliit erikoislaitteet sekä välinehuollon asiantuntijuus tarkoitusta varten perustettuihin hyvinvointialueiden tai yksityisen terveydenhuollon välinehuoltokeskuksiin ja välttää päällekkäistä huoltotoimintaa. Samalla hyödynnetään laitteiden

kapasiteetti ja niiden käyttöaste pysyy tarkoituksenmukaisella tasolla.

### Keskitetty välinehuolto

Keskitetystä ns. yhteisestä välinehuollosta voidaan puhua silloin, kun potilaan tutkimuksessa ja hoidossa käytetty välineistö lähetetään puhdistettavaksi, desinfiotavaksi, tarkastettavaksi, pakattavaksi ja steriloitavaksi tuotanto-ohjattuun välinehuoltokeskukseen. Organisaation välinehuolto ja sen henkilöstö on keskitetty hallinnollisesti yhteen yksikköön.

Välineistö voidaan esipestä ja desinfioida käyttöyksiköissä (esimerkiksi vuodeosastoilla), tai käytetty välineistö lähetetään käsittelemättömänä suoraan välinehuoltokeskukseen. Keskitettyjen

välinehuoltokeskusten laitteisto ja kapasiteetti ovat korkeatasoisia ja vastaavat EU-direktiivien suosituksia ja normeja. Välineet voidaan huoltaa sarjatytönä tarkoituksenmukaisesti ja taloudellisesti.

## Osittain keskitetty välinehuolto

Välinehuollon keskittämisen taso vaihtelee eri organisaatioissa. Puhumme osittain keskitetystä mallista silloin, kun eri yksikköihin on hankittu välineistön huoltoa varten omat huoltolaitteet. Toisin sanoen välineistön huoltolaitteita ei ole keskitetty välinehuoltokeskukseen. Välinehuoltokeskuksessa välineistön huollossa ja steriloinnissa käytettävät laitteet ovat korkeatasoisia, ja keskus pystyy ottamaan vastaan erilaatuisten toimintayksiköiden välinehuollon sekä myymään palvelujaan sairaalan ulkopuolisille asiakkaille (taulukko 2.30).

Useimmiten toimenpide- ja leikkausosastot ovat investoineet omiin välinehuoltotiloihin ja laitteisiin. Toimenpide- ja leikkausyksiköissä laitteiston taso ja kapasiteetti ovat siinä määrin edustavia, että yksiköt pystyvät huolehtimaan itse välineistönsä huollosta omilla laitteillaan.

Osittain keskitetyssä mallissa välinehuollon henkilöstö on useimmiten hallinnollisesti hajautettu eri yksikköihin. Välinehuoltajat voivat olla hallinnollisesti samassa organisaatioissa, vaikka välinehuoltotilat ja laitteet ovatkin yksiköiden omistuksessa. Palvelujen tuottaja, välinehuoltokeskus, tekee sopimuksen tilaajan kanssa välinehuoltajapalveluista asiakasyksiköissä.

## Hajautettu välinehuolto

Huoltoprosessista vain osa tapahtuu välinehuoltokeskuksessa, sillä käyttöyksiköt tekevät välinehuoltotehtäviä. Hajautettu välinehuolto on tarpeen silloin, kun välinehuoltokeskuksessa ei esimerkiksi tilanpuutteen vuoksi voida huoltaa osastojen tutkimus- ja hoitovälineistöä. Toiminnasta suurin osa on käsityötä, tai välineistön huoltotarve on hyvin vähäistä. Hajautetun välinehuollon etuina voidaan pitää välineistön lyhyttä huoltokiertoa, osastojen erikoistoitteiden helpompaa toteuttamista ja vähäisempää instrumenttien määrää.

Välinehuoltotilojen sijoittaminen kalliine koneineen eri puolille sairaalaa ei tuo kuitenkaan toiminnallisia eikä taloudellisia hyötyjä asiakkaan eikä välinehuoltokeskuksen toimintaan. Asiakkaan yksikköihin sijoitetut koneet ja laitteet ovat käytössä vain kyseisen yksikön tarpeisiin, ja tämän yksikön koneiden validointi- ja valvontakustannukset kasvavat laitehankintojen kasvun seurauksena. Välinehuoltokeskuksessa koneiden kapasiteettia ei voida hyödyntää maksimaalisesti edellä mainitusta syystä, mikä heijastuu tuotteiden ja palveluiden yksikkökustannuksiin sekä toiminnan tehokkuuteen. Asiakkaan yksiköissä hoitohenkilökunnan aikaa kuluu enemmän välinehuoltoon.

## Välinehuollon tilaaja-tuottajamalli

Kaikkien tilaaja-tuottajamallien perusajatuksena on, että palveluiden tilaaminen ja tuottaminen eriytetään hallinnollisesti toisistaan. Tilaaja ja tuottaja asioivat keskenään tilauksilla, joita säädelään ja ohjataan sopimuksilla.

Tilaaja-tuottajamallin käyttö edellyttää tilaajan ja tuottajan roolien eriyttämistä toisistaan, palvelujen ja tuotteiden tuotteistamista, kustannuslaskentaa ja hinnoittelua. Tilaaja-tuottajamallin ei tarvitse merkitä palvelutuotannon yksityistämistä tai edes ulkoistamista, vaan palvelut voidaan haluttaessa tuottaa myös kunnan sisällä tilaajaorganisaatiosta erotetuissa tukipalveluyksiköissä.

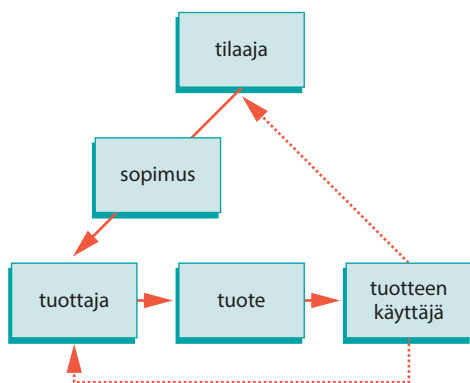
Tilaaja-tuottajamallissa tilaaja päättää, mitä palveluja tuottaja tuottaa asiakkaille. Tavoitteena tilaajan ja tuottajan erottamisella on palvelujen laadun parantaminen sekä tuottavuuden ja tehokkuuden lisääminen. Malli kannustaa liikelähdelliseen toimintaan, toiminnan kehittämiseen, joustavuuden parantamiseen ja byrokratian vähentämiseen. Mallin käyttöönotto mahdollistaa aiempaa asiakaskeisemmän palvelutuotannon. Tilaaja-tuottajamalliin siirryttäessä hintatietoisuus, hinta-laatusuhdetietoisuus ja kustannusvastaavuus lisääntyvät. Palvelutuotanto kohdistuu täsmällisemmin asiakkaiden tarpeiden mukaan. Tilaaja-tuottajamalli on yksi keino parantaa taloudellista ohjattavuutta ja lisätä kilpailua yksiköiden välillä. Toinen keino parantaa ohjattavuutta on muodostaa nettoyksiköitä, liikelaitoksia tai yrityksiä.



Tuottajalla tulee kuitenkin olla vapaus päättää, miten se toimintansa organisoii, mitä tuotantopanosia se käyttää ja miten se niitä käyttää. Sillä on mahdollisuus muun muassa sopeuttaa toimintaa kysynnän muuttuessa. Tuottajan on varmistettava erityisosaamisensa ja panostettava jatkuvaan tuotekehitykseen ja toiminnan tehokkuuden, laadun ja kustannusten mittaamiseen.

Tilaja-tuottajamallia voidaan soveltaa sekä terveydenhuollon organisaatioiden että kunnan sisäiseen palvelutuotantoon. Kunnan omaa toimintaa ei perinteisesti ole kilpailutettu, mutta myös se on alkamassa, kun ulkopuolisten palvelujen kilpailutus yleistyy. Ennen oman toiminnan kilpailuttamista koskevaa päätöstä on varmistettava siitä, että organisaatio, sen kilpailuympäristö, kilpailuttajaorganisaatio ja kilpailutettavat yksiköt täyttävät asiaa koskevat perusedellytykset ja ehdot. Sote-lainsäädännössä on luovuttu tilaja-tuottajamallista, mutta maakunnat voivat rakentaa toimintansa niin, että tilaja-tuottajamalli otetaan käyttöön. Tulevaisuudessa tarvitaan monituottajamallia, joka mahdollistaa palveluiden järjestämisen monin eri tavoin. Palveluja voivat tuottaa julkisen puolen lisäksi yritykset tai järjestöt, tai voidaan hyödyntää ostopalveluita.

Onnistuakseen käytännössä tilaja-tuottajamalli vaatii ammattitaitoa sekä tilaajalta että tuottajalta. Mallin menestyksellinen toteuttaminen edellyttää selkeää tilaajaan ja tuottajaan kohdistuvaa omistajaohjausta (kuva 2.30).



Kuva 2.30. Tilaja-tuottajamalli (Kallio ym. 2006).

## 2.40 Välinehuoltoprosessi

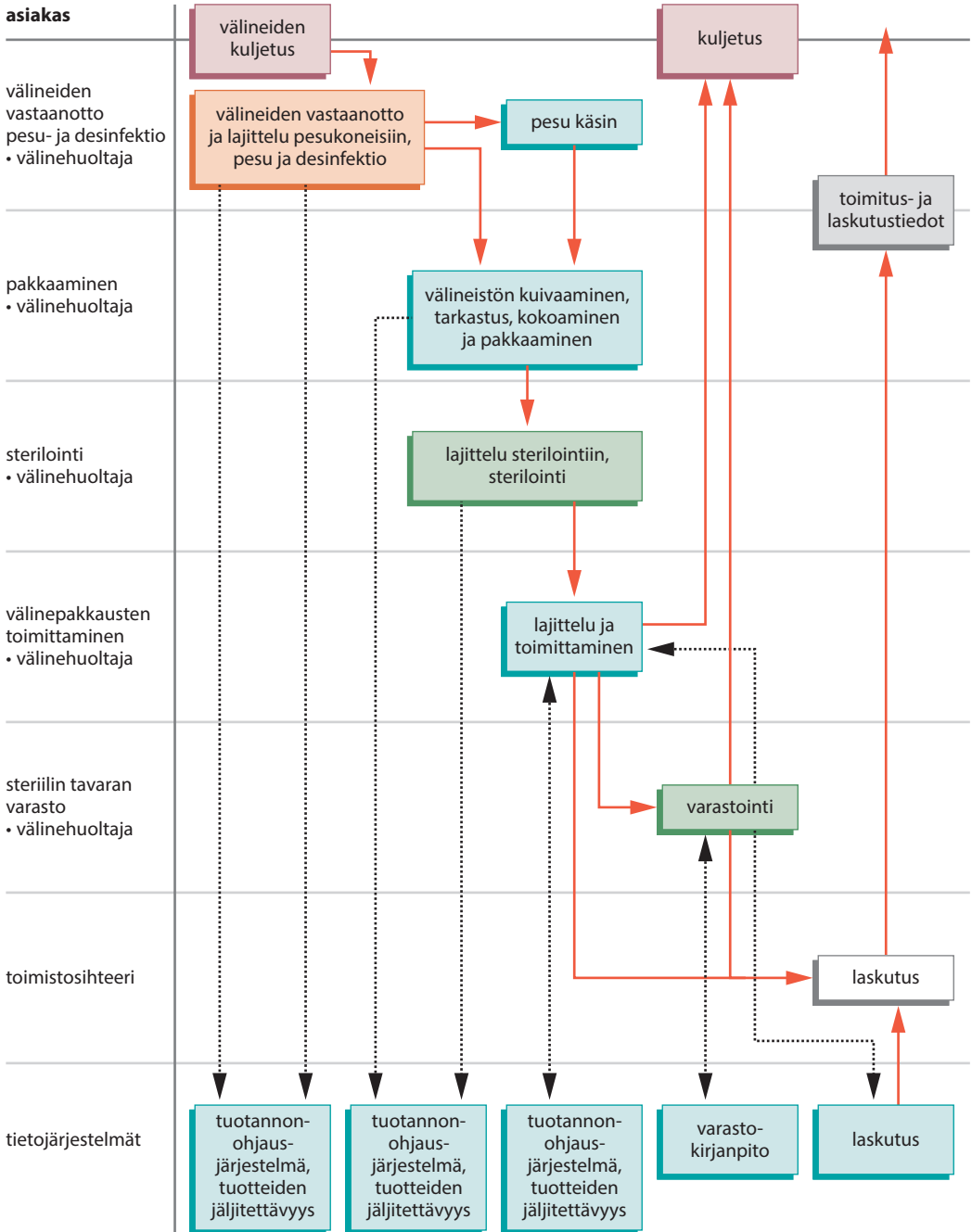
Tuula Karhumäki

Välineistön huoltoprosessi alkaa asiakkaan välineistön huoltotarpeista ja välineiden huollolle asetetuista puhtaustaso- ja huoltovaatimuksista. Käyttötilanteen ja toimenpiteen mukaan edellytetään joko puhtaita, desinfioituja tai steriilejä välineitä.

Välinehuoltoprosessi sisältää potilaan tutkimuksessa ja hoidossa käytettävän välineistön puhdistamisen, desinfiointin, pakkaamisen ja steriloinnin ja desinfioutujen tai steriloitujen tuotteiden tai molempien toimittamisen asiakkaalle. Välineistön huoltoprosessin tuotannonohjaus on tietokoneohjattua tuotteiden kokonaisvaltaista hallintaa ja tuotteiden jäljitettävyyttä.

Välinehuoltokeskukseen lähetetyille esikäsitellyille tai esikäsittelemättömille välineille tai molemmille valitaan soveltuva huoltoprosessi. Huoltoprosessin valintaan vaikuttavat mm. valmistajan antamat huolto- tai valmistusohjeet, asiakkaan huoltotarve ja tavoite, välineen valmistusmateriaali, välineen ominaisuudet, kokoonpano, käytettävissä olevat sterilointimenetelmät ja pakkausmateriaalit. Tavanomaisin välineistön huoltoprosessi esitetään kuvassa 2.40, ks. myös kuvat 16.35b ja 16.35c. Suoraan pesu- ja desinfiointikoneeseen laitettavien, kuivattavien, pakattavien ja höyryautoklaavilla steriloitavien välineiden huoltoprosessi kestää tutkimuksen mukaan keskimäärin noin 3,5–3,8 tuntia. Prosessien läpimenoajat ja suorituskyky vaihtelevat huollettavan välineen valmistus- tai huolto-ohjelman mukaan. Tähän vaikuttavat välineistön huoltoprosessien virtaviivaisuus ja tehokkuus.

Välinehuoltoprosessiin tulevien välineiden tulee olla malliltaan mahdollisimman yksinkertaisia ja vähän eri materiaaleja sisältäviä. Niiden tulee olla helposti puhdistettavia ja kestää hyvin sekä lämpö- että tarvittaessa kemiallinen desinfektio ja sterilointi. Välineistön huoltoprosessin haasteena ovat välineet, tutkimuslaitteet ja instrumentit, joiden valmistukseen on käytetty useita huonosti tai eri tavalla huoltotoimia sietäviä materiaaleja. Lisäksi rakenne saattaa olla monimutkainen ja



**Kuva 2.40.** Välineistön huoltoprosessi. Välineistön huoltoprosessi alkaa siitä, kun välineistö vastaanotetaan asiakkaalta, ja päättyy, kun välineistö toimitetaan asiakkaalle. Välinehuoltokeskuksessa välineistö kulkee puhdistus-, desinfektio-, pakkaamis- ja sterilointiprosessin läpi. Puhdistus, desinfointi ja sterilointi ovat perusmenetelmiä, joiden avulla varmistetaan, että potilaan hoidossa käytetyt hoitovälineet ja instrumentit eivät aiheuta potilaalle infektioriskiä ja hoito ja tutkimus ovat riittävän turvallisia.

onteloinen, minkä vuoksi väline on vaikea huoltaa ja steriloida.

## Välinehuolto osana potilaan palveluketjua

Välinehuolto osana potilaan palvelu- tai hoitoketjua tuottaa käyttötarkoitukseen soveltuvat välineet oikeaan aikaan oikeaan paikkaan, oikein pakattuina yhdessä laadukkaan palvelun kanssa. Välinehuoltopalvelujen täsmällinen ja oikea-aikainen kohtaaminen hoitoprosessissa parantaa hoidon laatua ja tehokkuutta sekä samalla pienentää kokonaisvaltaisesti järjestelmän kustannuksia. Palvelutuotanto suunnitellaan ja integroidaan potilaan palveluketjuun yhdessä yhteistyökumppaneiden kanssa moniammatillisissa työryhmissä. Optimaalinen organisointi edellyttää kokonaisvaltaista visiota ja kuvausta niin hoitoprosessista kuin siihen liittyvistä tukiprosesseista. Moniammatillisissa työryhmissä kehitetään integroitua potilaan hoitoprosesseja, joissa muut kuin sairaanhoidon tukipalvelut ovat tärkeä osa potilaan palveluketjua. Prosesseja ei voi kehittää vain yhden elementin tai yksikön ehdoilla, puhumattakaan siitä, että prosessia optimoitaisiin yhden elementin tai toimintayksikön ehdoilla. Toimintatapoja tarkasteltaessa ja integroitaessa on hyvä huomioida potilaiden, henkilöstön ja kustannusten välinen tasapainotila.

## 2.50 Toimintaa ohjaavat säädökset

*Tuula Karhumäki, Kimmo Linnavuori*

Välinehuoltotoimintaa ohjaavat monet säädökset: lait, asetukset, määräykset ja EU-standardit. Niiden lisäksi terveydenhuollon yksiköillä on omia sisäisiä ohjeita ja määräyksiä, joita välinehuoltotoiminnassa noudatetaan, esimerkiksi pysyvät ohjeet steriloinnin valvonnasta ja steriilien tuotteiden säilyvyysajoista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) tehtävänä on ylläpitää ja edistää ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden sekä verival-

misteiden käytön turvallisuutta, vastata lääkehuollon yleisestä suunnittelusta ja ohjauksesta sekä kehittää lääkealaa. Fimean tehtäviin kuuluu myös Suomessa toimivien kudoslaitosten valvonta. Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonta sekä turvallisen käytön edistäminen kuuluvat myöskin Fimean tehtäviin.

Euroopan unionin (EU) ja Eftan jäsenvaltiot vahvistavat eurooppalaiset standardit kansallisiksi standardeiksi. Standardien laadinnasta vastaa mm. eurooppalainen standardointijärjestö CEN (Comité Européen de Normalisation). EU-standardit vaikuttavat välinehuoltotyöhön monin eri tavoin, ja eri standardeja käsitellään yksityiskohtaisemmin kunkin aihealueen kohdalla. Välinehuoltotyössä tulee noudattaa toimintaan liittyviä säädöksiä niiltä osin kuin ne koskevat välinehuolto- ja välinehuoltajan työtä. Standardeja käytetään välinehuoltotoiminnan suunnittelun, kehittämisen, ohjeiden laatimisen ja johtamisen lähtökohtina sekä esim. terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa.

Edellä mainitun lisäksi välinehuollossa toimitaan aina hyvien tuotantotapojen ja yksikön, osaston, yrityksen, toimintakäsikirjan tai laatuohjelmän ja lainsäädännön mukaisesti noudattaen standardeja SFS-EN-ISO 13485 sekä GLP-, GMP- tai ISO 9000 -standardeja tai useampaa näistä ottaen huomioon sairaalahygienialle asetetut vaatimukset.

Liitteessä 1 luetellaan välinehuoltotoimintaa ohjaavia säädöksiä, joita löytyy lisää Finlexin (Valtion säädöstietopankki), SFS Suomen Standardit ry:n (entinen Suomen Standardisoimisliitto SFS ry), standardisoinnin keskusjärjestö Suomessa ja Fimean kotisivuilta.

Suomessa lääkinnällisiä laitteita koskevat säädökset sisältävät velvoitteita valmistajille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, kuten välinehuollon henkilöstölle. Näistä laitteista käytetään usein edelleen lyhennettä TLT, joka pohjautuu aiemman lainsäädännön mukaiseen nimikkeeseen terveydenhuollon laite ja tarvike.

Suomessa saa markkinoille tuoda ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä lääkinnällisiä laitteita. Ennen kuin tuote saatetaan markkinoille, valmistajan on näytettävä toteen sen turvallisuus ja käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky.

Tämän osoittamiseksi laitteissa tai niiden myyntipakkauksissa on oltava vaatimustenmukaisuutta osoittava CE (Conformité Européenne) merkintä. Tuotetta voidaan pitää lääkinnällisenä laitteena vasta sitten, kun valmistaja on osoittanut tuotteen käyttötarkoituksen olevan säädöksissä annetun laitteen määritelmän mukainen.

## Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisen laitteen valmistajalla on vastuu ja velvollisuus suunnitella, valmistaa, pakata ja merkitä laite tai tarvike siten, että se soveltuu valmistajan tarkoittamaan tehtävään.

Lääkinnällisellä laitteella (TLT) tarkoitetaan mm. instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jolla on määritelmän mukainen käyttötarkoitus ja vaikutusmekanismi. Pääasiallinen vaikutusmekanismi määrittelee lääkkeen ja laitteen eron. Lääkinnällisen laitteen valmistajalla tarkoitetaan tuotteen varsinaisen valmistajan lisäksi henkilöä, joka kokoaa, pakkaa ja käsittelee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa sille käyttötarkoituksen lääkinnällisenä laitteena.

Lääkinnällisen laitteen pitää olla käyttötarkoituksensa sopiva, ja sen pitää käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky.

Käyttötarkoituksella tarkoitetaan käyttöä, johon TLT sen valmistajan merkinnöissä annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu.

Ammattimaisen käyttäjän tulee käyttää TLT:tä valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti ja muutoinkin valmistajan laatimia käyttöohjeita noudattaen.

Välinehuollon ja muun terveydenhuollon henkilöstön velvollisuus on huolehtia käytössään olevien

laitteiden toimintakunnosta, käyttöohjeiden saatavuudesta, käyttökoulutuksesta ja tuotteiden jäljitettävyyden varmistamisesta. Erityisesti tulee huolehtia siitä, että laite tai tarvike sijoitetaan, säädetään, ylläpidetään ja huolletaan asianmukaisesti toimintakuntoisuuden varmistamiseksi. TLT:n saa asentaa, huoltaa ja korjata vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Lääkinnällisen laitteen aiheuttamasta vaaratilanteesta on laitteen ammattimaisen käyttäjän aina tehtävä ilmoitus sekä valmistajalle tai valmistajan ns. valtuutetulle edustajalle että Fimealle niin pian kuin mahdollista. Vakavasta vaaratilanteesta ilmoitus tulee tehdä kymmenen vuorokauden kuluessa siitä, kun käyttäjä tai valmistaja on ensimmäisen kerran saanut tiedon tapahtumasta. Niin sanotusta läheltä piti -tapauksesta ilmoitus tulee vastaavasti tehdä 30 vuorokauden kuluessa. Velvollisuus ilmoittaa Fimealle koskee Suomessa laitteiden ja tarvikkeiden valmistajia ja ammattimaisia käyttäjiä. Maahantuoja on informoitava vaaratilanteesta valmistajaa. Ilmoituksen tekemättä jättäminen on säädetty rangaistavaksi.

Välinehuoltokeskuksissa puhdistetaan, desinfioidaan ja steriloidaan potilaan tutkimuksessa ja hoidossa käytettäviä monikäyttöisiä välineitä. Tätä kutsumme välinehuoltokeskuksen välineistön huoltoprosessiksi. Välineet kiertävät osastoilla ja palaavat uudelleen välinehuoltokeskuksen huoltoprosessiin. Tämä ei ole TLT-lain tarkoittamaa tuotevalmistusprosessia, vaan laitteiden ammattimaista käyttöä laitteen käyttöohjeita noudattaen.

## 2.60 EU:n asetukset

*Tuula Karhumäki, Kimmo Linnavuori*

Uusi Euroopan unionin perussopimus mahdollistaa ns. EU:n asetukset, jotka ovat välittömästi voimassa kaikissa jäsenvaltioissa ilman mitään kansallisia lainsäädäntötoimia. Pyrkimys on siirtää eurooppalaista yhteisöläisäädäntöä asetusten suuntaan. Niinpä myöskin lääkinnällisten laitteiden uusi EU-asetus 2017/745 valmistui vuonna 2017, ja se on tätä kirjoitettaessa muu-

tamaa yksittäistä siirtymävaihesäännöstä lukuun ottamatta voimassa kaikissa EU-maissa. Laitteiden ammattimaisia käyttäjiä, esim. välinehuollon henkilökuntaa, koskevat säädökset pysyvät edelleen pääosin kansalliseen lainsäädäntöön perustuvina.

## 2.70 Standardit

*Tuula Karhumäki, Kimmo Linnavuori*

Standardilla tarkoitetaan määritelmän mukaan toistuvaan tapaukseen tarkoitettua yhdenmukaista ratkaisua (taulukko 2.70a).

Harmonisoidut standardit tarkoittavat eurooppalaisia standardeja, jotka Euroopan standardointijärjestöt ovat hyväksyneet. Kun standardi on yhteisesti hyväksytty, on jäsenmaiden otettava se kansallisesti käyttöön ja poistettava maasta muut sen kanssa ristiriidassa olevat standardit.

Harmonisoitujen standardien käyttö on vapaaehtoista. Tuotteen valmistaja voi valita käyttääkö hän niitä vai osoittaako hän jollain muulla tavalla, että tuote täyttää direktiivin tai EU-asetuksen olennaiset vaatimukset.

Standardointityötä tekevät tekniset komiteat (TC) ja niiden alaiset työryhmät (WG) komission toimeksiannosta. Kaikilla jäsenmailla on mahdollisuus osallistua komiteoiden työskentelyyn. Työryhmissä on alan asiantuntijoita.

Kansainvälinen standardi on kansainvälisen standardointijärjestön hyväksymä, esimerkiksi ISO-standardi. Alueellinen standardi on alueellisen standardointijärjestön hyväksymä, esimerkiksi EN-standardi. Kansallinen standardi on kansallisen standardointijärjestön hyväksymä, esimerkiksi SFS-standardi.

Standardien tarkoitus on hyödyttää koko yhteiskuntaa. Kaikilla aloilla – yhtä hyvin teollisuudessa, tieteessä ja tutkimuksessa, hallinnossa kuin yhteiskunnallisessa palvelu- ja sosiaalityössä – yhteisesti hyväksytyt käsitteet ja määritelmät nopeuttavat työtä, vähentävät virheitä ja väärinkäsityksiä sekä auttavat saamaan entistä parempia käytännön tuloksia. Standardien ansiosta tuotteet, palvelut ja menetelmät sopivat varmemmin siihen käyttöön

**Taulukko 2.70a.** Standardit.

Laaditaan konsensusperiaatteella.
Lähetetään ennen vahvistamista lausunnolle kaikille olennaisille tahoille.
Ovat tunnustetun puolueettoman tahon, yleensä standardisointijärjestön, hyväksymiä asiakirjoja.
Ovat yleisesti saatavilla olevia asiakirjoja.
On tarkoitettu yleiseen ja toistuvaan käyttöön.
Ovat vapaaehtoisia, mutta viranomaiset voivat edellyttää päätöksissään niiden noudattamista.
Standardi SFS-EN 45020:1998 sisältää tarkan määritelmän standardista.

**Taulukko 2.70b.** Standardien tarkoitus ja hyödyt.

Tuotteiden kaupallisesti ja teknisesti merkityksettömät erilaisuudet vähenevät.
Tuotteet ja järjestelmät sopivat toisiinsa ja pystyvät toimimaan yhdessä.
Tuotteet, menetelmät tai palvelut ovat keskenään vaihdettavia.
Turvallisuus ja ympäristönäkökohdat on otettu huomioon standardeissa.

ja niihin olosuhteisiin, joihin ne on tarkoitettu. Standardoinnin muita hyötyjä esitellään taulukossa 2.70b.

Valmiit eurooppalaiset standardit on merkitty etuliitteellä EN (euronormi), ja kirjaimien perään liitetään kyseistä standardia koskevat numerot. Sen jälkeen kun SFS Suomen Standardit ry on vahvistanut standardin kansalliseksi standardiksi, esitetään se muodossa SFS-EN xxxx. Valmisteilla olevat standardit eli preliminaaristandardit esitetään muodossa prEN xxx (xxx = standardin numero).

ISO-EN-merkinnät tarkoittavat näiden kahden järjestelmän vaatimukset täyttäviä standardeja. ISO-järjestelmää käytetään Yhdysvalloissa, ja standardointityössä pyritään yhdistämään sekä ISO että EN, ellei kokonaan niin ainakin ristiriidattomasti.

## 2.80 Lääkinnällisten laitteiden merkinnät ja laiteturvallisuussäädös

Tuula Karhumäki, Kimmo Linnavuori

### Pakkausmerkinnät

Tehdassteriloiduissa terveydenhuollon tarvikkeissa käytetään kuvan 2.80 merkkejä.

### CE-merkintä

CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä TLT:n valmistaja vahvistaa, että kyseinen laite täyttää sitä koskevat EU-asetuksen määrittelemät olennaiset vaatimukset.

Lääkinnällinen laite on ennen markkinoille saattamista varustettava CE-merkinnällä, lukuun ottamatta kliinisiin tutkimuksiin ja tietyille nimeytylle potilaalle yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja tuotteita sekä ns. toimenpidepakkauksia, joihin on koottu pelkästään ennestään CE-merkittyjä tuotteita yhteiseksi kokonaisuudeksi. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tuotteeseen tai sen steriiliin pakkaukseen. Kun tuotteen arvioinnissa on käytetty ns. ilmoitettua laitosta (notified body; NB; puolueeton valtuutettu tarkastus- ja arviointilaitos), CE-merkinnän yhteyteen liitetään ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Merkintä ilmoitetaan myös käyttöohjeissa ja tarvittaessa myyntipakkauksessa.

Lääkinnälliseen laitteeseen tai sen pakkaukseen ei saa kiinnittää sellaisia merkintöjä, jotka muistuttavat CE-merkintää. Laitteeseen, pakkaukseen tai laitteen mukana seuraavaan ohjeeseen voidaan kiinnittää myös muita merkkejä, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

Välinehuoltokeskukselta, joka ei valmista tuotteita markkinoille, ei käsittelemiinsä tai steriloimiinsa tuotteisiin edellytetä omaa CE-merkintää, vaan toiminta on lähinnä tuotteiden käyttö- ja prosessointiohjeiden mukaista toimintaa. Sen sijaan esimerkiksi tehdassteriilien tuotteiden valmistajalta sitä edellytetään, kun se saattaa tuotteen markkinoille ulkopuolisten tahojen käytettäväksi.

### CEN

CEN (Comité Européen de Normalisation) on eurooppalainen, voittoa tavoittelematon järjestö, jonka päätehtävä on edistää eurooppalaista standardointia ja siten myös välinehuoltopalvelujen laadukasta tuottamista. CEN:n tehtävänä on edistää vapaaehtoista teknistä harmonisointia Euroopassa vähentämällä kaupan esteitä ja edistämällä turvallisuutta ja teknistä ymmärtämistä. CEN tekee yhteistyötä eurooppalaisia ja maailmanlaajuisia intressejä edustavien järjestöjen kanssa. Erityisesti yhteistyötä tehdään ISO:n (International Organization for Standardization) kanssa.

CEN:iin kuuluvia maita ovat mm. Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Sveitsi, Tanska ja Tšekki.

## 2.90 Kertakäyttötuotteet

Tuula Karhumäki, Kimmo Linnavuori

Kuten aiemmin on jo todettu, lääkinällisten laitteiden käyttäjän tulee ammattitoiminnassaan noudattaa valmistajan määrittelemää laitteen käyttötarkoitusta. Valmistaja vastaa tuotteesta, myös sen aiheuttamista mahdollisista riskeistä potilaalle tai laitteen käyttäjälle, mikäli käyttöohjeita on noudatettu. On helposti ymmärrettävä, että jos käyttäjä toimii niiden vastaisesti, ei valmistajaa voida saattaa vastuuseen laitteen käytön mahdollisesti aiheuttamista vaaratilanteista, vaan vastuu on silloin käyttäjällä.

Jos valmistaja on riskianalyysin perusteella validoinut ja tarkoittanut tuotteen kertakäyttöiseksi, myös tätä on noudatettava. Luonnollisesti valmistajan tulee merkinnöissä tai käyttöohjeissa selkeästi kertoa kertakäyttöisyydestä (merkki on kuvassa 2.80). Terveystuotteen yksikkö ei voi esim. säätösyihin vedoten puhdistaa, steriloida tai muuten käsitellä kertakäyttötuotetta siten, että se voitaisiin uudelleen ottaa käyttöön. Terveystuotteen yksiköllä on mahdollisuus omaan

	Steriili		Viimeinen käyttöpäivä. Ei saa käyttää merkityn päivämäärän jälkeen.
	Steriloitu aseptisesti.		Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu.
	Steriloitu etyleenioksidilla.		Ei saa käyttää uudelleen. Vain kertakäyttöön.
	Steriloitu säteilyttämällä.		Ei saa steriloida uudelleen.
	Steriloitu höyryllä tai kuumailmalla.		Valmistaja
	Steriili nestekiertoalue		Eränumero, valmistajan tunnuskoodi.
	Lämpötilarajoitus. Ilmoittaa korkeimman ja alhaisimman säilytyslämpötilan.		Tuotenumero

Kuva 2.80. Steriilin tuotteen merkintöjä. Esimerkkejä standardista SFS-EN ISO 15223-1 (SFS-käsikirja, 2012).

käyttöönä valmistaa ja käyttää tuotteita, joita ei tarvitse CE-merkitä mutta joiden tulee mahdollisimman pitkälle täyttää samat olennaiset vaatimukset kuin markkinoille saatettujen CE-merkittyjenkin tuotteiden. Poikkeus tähän ns. terveydenhuollon yksikön omaan laitevalmistukseen on kuitenkin kertakäyttötuotteiden uudelleenikäyttö. Se on toimintaan liittyvien riskien ja

vastuukysymysten perusteella kokonaan kielletty TLT-laissa; myös omavalmistuseriaatetta noudattava uudelleenikäyttö on kielletty. Jos käyttäjä muuttaisi kertakäyttötuotteen monikäyttöiseksi, siitä tulisi kokonaan uusi tuote, mikä vaatisi uuden vaatimustenmukaisuuden osoittamisen ja uuden CE-merkintäprosessin. Näin ollen välinehuoltoyksikön on syytä kieltäytyä kertakäyttötuotteiden

uudelleenkäsitelytoimeksiannoista siitkin huolimatta, että vastuu olisi toimeksiantomääräyksen antajalla eikä toteuttavalla välinehuoltoyksiköllä.

## Kirjallisuutta

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745. Fimea. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).
- Finlex-sääöstietokanta. [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi).
- Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain, vesi- ja energiahuollon, liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain sekä rikosrekisterilain 6 b §:n muuttamisesta HE 115/2022.
- HUS. Hoitohenkilökunnan työnjakotyöryhmän raportti. 2005.
- Johtamisen ja yritysjohtamisen erikoisammattitutkinto, perusteet. Määräys OPH-1224-2018. Helsinki: Opetushallitus, 2019.
- Kallio O, Martikainen J-P, Meklin P, Rajala T, Tammi J. Kaupungit tilaajina ja tuottajina. Kokemuksia ja näkemyksiä Jyväskylän, Tampereen ja Turun toimintamallien uudistushankkeista. Tampereen yliopisto kunnallistutkimuksia. Tampere: Tampereen yliopisto, 2006.
- Karhumäki T, Kivistö I. Tuotannonohjausjärjestelmä mahdollistaa välinehuolto prosessin jatkuvan kehittämisen. Sairaala-lehti: Sairaaloiden ja terveyskeskusten ammattilehti 2005;2:16–7.
- Karhumäki T. Leikkaussalihoitajille höyryautoklaavin käyttäjäkoulutusta. Pinnetti 2004;4.
- Karhumäki T. Tulosvastuullinen välinehuoltokeskus. Strategioista kustannuslaskentaan ja tuotteen hinnoitteluun. Helsinki: Sairaaliitto, 1992.
- Karhumäki T. Töölön sairaalan leikkausosaston välineistön huolto keskitetyssä välinehuoltokeskuksessa. HUS Laatuasiantuntijakoulutus. Lahti: Lahden teknillinen korkeakoulu, 2003.
- Karhumäki T. Vierailu Combi-Sterin välinehuoltokeskuksessa. Suomen sairaalahygienialehti 2003;5:240–4.
- Karhumäki T. Välinehuollon osastonhoitajan kvalifikaatiot (opinnäytetutkimus). Terveydenhuollon opettajan koulutusohjelma. Kuopio: Kuopion yliopisto; 1998.
- Karhumäki T. Välinehuolto osana potilaan kokonaishoitoa. Suomen sairaalahygienialehti 1997;4:156–62.
- Karhumäki T. Välinehuoltopalveluja Hollannin mallin mukaan. Sairaala 2004;3.
- Karhumäki T. Välinehuoltotoiminnan kehitysvaiheita. Kirjassa: Santasalo L, Orha K, Kuronen T, Pommelin P, Karhumäki T, toim. Välineiden sterilointi terveydenhuollossa. Käsikirja sairaaloiden, terveysasemien ja hammashoitolojen välinehuolto- ja sterilointitoimintaan. Helsinki: SHKS, 1995.
- Laki ammatillisesta koulutuksesta 531/2017.
- Laki ammatillisesta koulutuksesta annetun lain muuttamisesta 164/2022.
- Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 720/2021.
- Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016.
- Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021.
- Laki pelastustoimen järjestämisestä 613/2021.
- Laki potilaan oikeuksista ja asemasta 785/92.
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 612/2021.
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla 615/2021.
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta 720/2021.
- Lillrank P, Haukkapää-Haara P. Terveydenhuollon tilaaja-tuottajamalli. KTM Rahoitetut tutkimukset. 1/2006. Helsinki: Kauppa- ja teollisuusministeriö, 2006.
- Lähiesimiehen ammattitutkinto, perusteet. Määräys 0012/2020. Helsinki: Opetushallitus, 2020.
- McDonell G, Sheard D. A practical guide to decontamination in healthcare. Lontoo: Wiley-Blackwell, 2012.
- Opetus- ja kulttuuriministeriö. Ammatillinen koulutus. Helsinki: OKM. [www.minedu.fi](http://www.minedu.fi).
- Opetus- ja kulttuuriministeriö. [www.minedu.fi](http://www.minedu.fi).
- Opetushallitus. Välinehuoltoalan perustutkinto. Helsinki: OPH. [www.oph.fi](http://www.oph.fi).
- Opetushallitus. [www.oph.fi](http://www.oph.fi).
- Opetusministeriön asetus ammatillisista perustutkinnoista 216/2001.
- Pellava S, Valkonen K. Instrumenttjärjestelmän kannattavuus selvitys. Helsinki: Helsingin kaupparkorkeakoulu, 2005.
- Petersen E, Plowman GE, Trickett JM. Business organization and management. Homewood: Irwin, 1967.
- Salo N, Voutilainen A. Leikkaussali-instrumenttien seurantajärjestelmän kannattavuus- ja kilpailija-analyysi. Helsinki: Helsingin kaupparkorkeakoulu, 2004.
- Santasalo L, toim. Välineiden sterilointi terveydenhuollossa: käsikirja sairaaloiden, terveysasemien ja hammashoitolojen välinehuolto- ja sterilointitoimintaan. Helsinki: Sairaanhoidtajien koulutussäätiö, 1995.
- SFS-käsikirja 134. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Sterilointi. Medical devices. Sterilization. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto, 2012.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Lainsäädäntöä lääkehuollosta ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Helsinki: STM. [www.stm.fi](http://www.stm.fi).
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – Opas laiteosaamisen varmistamiseen. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2024:3.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Sote-uudistus: Sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen uudistus. Helsinki: STM. [www.soteuudistus.fi](http://www.soteuudistus.fi).
- Ståhlberg T. Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla – Suomi ja EU fokuksessa. Helsinki: Tekes, 2015.
- Suomen Kuntaliitto. Kilpailupoliittinen toimintaympäristö. Kuntaliiton kilpailupoliittikan työryhmän muistio. Helsinki: Suomen Kuntaliitto, 2002.
- Suomen Kuntaliitto. Omin voimin, yhdessä ostaen. Kunnan omaa teknisten palvelujen tuotantoa täydentäviä vaihtoehtoja. Helsinki: Suomen Kuntaliitto, 2001.



VEDAS. Vocational education disinfection and sterilization, a curriculum. Life learning programme. <http://www.vedas.se>.

Välinehuoltajan ammattitutkinto, näyttötutkinnon perusteet. Määräys 34/011/2004. Helsinki: Opetushallitus, 2005.

Välinehuoltajan ammattitutkinto, näyttötutkinnon perusteet. Määräys 29/011/2011. Helsinki: Opetushallitus, 2011.

Välinehuoltajan erikoisammattitutkinto, näyttötutkinnon perusteet. Määräys 2/011/2006. Helsinki: Opetushallitus, 2006.

[www.businessfinland.fi](http://www.businessfinland.fi).