

Soteammattilaisen laiteturvallisuusosaaminen lääkinnällisissä laitteissa

1

Lait, asetukset ja standardit

Lääkinnällisten laitteiden käyttöä määrittävät lait, asetukset ja standardit

Tavoitteet

Ammattilainen tietää

- lainsäädännön määritelmän lääkinällisistä laitteista
- ammattimaisen käyttäjän määritelmän
- että myös ohjelmistot voivat olla lääkinällisiä laitteita

Ammattilainen ymmärtää

- miten lainsäädäntö velvoittaa laitteen ammattimaista käyttäjää
- organisaation velvollisuudet (nimetty henkilö ym. lisätiedoksi)
- mitä tarkoitetaan lääkinällisen laitteen käyttöympäristöllä
- ammattimaisen käyttäjän vastuun valmistajan asettaman käyttötarkoituksen ja käyttöohjeen mukaisessa toiminnassa
- mitä omavalmistus tarkoittaa: milloin ollaan omavalmistuksen piirissä ja mitä lainsäädäntöä siihen sovelletaan
- lainsäädännön vaatimukset ohjelmistoille (laitehallinnan näkökulma – ei voi itse ladata esimerkiksi ohjelmia tai sovelluksia)

Sisällöt

Lääkinällisen laitteen määritelmä

Ammattimaisen käyttäjän määritelmä

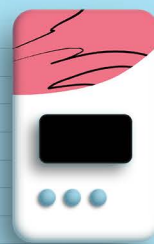
Miten lainsäädäntö velvoittaa ammattimaista käyttäjää?

Käyttöympäristö

Valmistajan käyttötarkoitus ja käyttöohjeen merkitys

Omavalmistus

Ohjelmistot lääkinällisinä laitteina



Tavoitteet

Ammattilainen ymmärtää

- sähköturvallisuuden merkityksen lääkinnällisen laitteen turvallisessa käytössä
- ammattimaisen käyttäjän vastuun kotiin luovutettavissa laitteissa

Ammattilainen tietää

- säteilyturvallisuuden merkityksen lääkinnällisten laitteiden turvallisessa käytössä
- oikeuden säännölliseen säteilyturvakoulutukseen ja toimii sen mukaisesti
- asiakkaan roolin laitteen käyttäjänä ja ammattimaisen käyttäjän vastuun ja velvollisuudet näissä tilanteissa
- oikeutuksen säteilyn käytölle

Ammattilainen osaa

- huolehtia dosimetreista ja niiden asianmukaisesta käytöstä
- hyödyntää työterveyshuollon resursseja
- noudattaa optimointiperiaatetta (ALARA - As Low As Reasonably Achievable)
- hallita kaasujen turvallisen käytön perusteet, mukaan lukien kaasupullojen käsittelyn, verkkoon liittymisen, hapen leimahtamisen, turvalliset säilytystilat ja merkinnät paloturvallisuuden kannalta
- selvittää, voidaanko laitteita käyttää asiakkaan kotona
- varmistaa, että käyttäjällä on ammattilaisen yhteystiedot ja ohjeet avun tarpeessa
- kiinnittää erityistä huomiota kotiin luovutettavien happilaitteiden turvallisuuteen
- huolehtia sähköturvallisuudesta ja tietosuojasta, erityisesti ohjelmistoihin liittyen

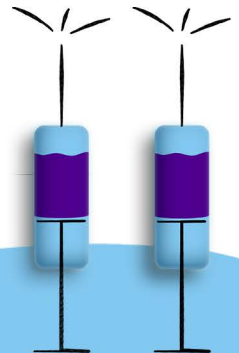
Sisällöt

Sähköturvallisuus

Säteilyturvallisuus

Kaasujen turvallinen käyttö

Kotiin luovutettavat laitteet



3

Laiteosaamisen varmistaminen

Tavoitteet

Ammattilainen ymmärtää

- velvollisuutensa ja vastuunsa perehdytyksen saajana ja antaja
- ammattimaisen käyttäjän vastuun laiteosaamisen varmistamisessa asiakas- ja potilaslähtöisesti

Ammattilainen tietää

- organisaation ja ammattimaisen käyttäjän velvollisuuden ja vastuun osaamisen varmistamisessa
- laiteosaamisen varmistamisen dokumentoinnin osaksi omaa vastuutaan (miten käyty läpi, asiakkaalla oltava tunne, että osaa käyttää)

Sisällöt

Perehdytyksen vastuut ja velvollisuudet

Osaamisen varmistaminen Asiakas- ja potilasoishaus



4

Elinkaari hankinnasta poistoon

Tavoitteet

Ammattilainen ymmärtää

- lääkinällisen laitteen elinkaaren perusasiat hankinnasta poistoon (laiterekisteri ym.)
- laitteiden puhdistuksen oikeaoppisen merkityksen laiteturvallisuuden ja infektioiden torjunnan näkökulmista
- Fimean vaaratilanneilmoituksen tärkeyden ja osaa ilmoituksen täytön perusteet (Mitä eri reittejä pitkin pääsee Fimealle)

Ammattilainen tietää

- seurantajärjestelmän tarpeen muun muassa jäljitettävyyden osalta
- ammattimaisen käyttäjän velvollisuuden selvittää oman organisaation toimintatavat haitta- ja vaaratilannemenettelyissä

Sisällöt

Elinkaari

Lääkinällisten laitteiden puhdistus ja infektioiden torjunta Seurantajärjestelmät ja jäljitettävyys Vaaratilannemenettelyt

