

VÄLINEHUOLTO

1. Johdanto

Tässä palvelukuvauksessa kuvataan HUS Välinehuollon (HUS) Etelä-Suomen hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille tuottamat välinehuoltopalvelut. Palvelukuvaus on yhteistoimintasopimuksen liitteenä.

Palvelun tarkoituksena on tuottaa Etelä-Suomen hyvinvointialueiden ja Helsingin vastuulle kuuluvia välinehuoltopalveluita.

Välinehuoltopalveluun kuuluvat hoitotoimenpiteissä käytettävien Euroopan unionissa monikäyttöisiksi todettujen instrumenttien ja välineiden huolto-, puhdistus-, pakkaus- ja sterilointipalvelut tilaajan toimittamien valmistajan ohjeiden mukaisesti Etelä-Suomen hyvinvointialueiden ja Helsingin terveydenhuollon eri kohteille. Välinehuoltopalveluun ei kuulu sisälogistiikka hyvinvointialueiden kohteissa muuten kuin mahdollisesti lisäkorvauksella erillisellä sopimuksella.

Välinehuollon tehtävänä on lisäksi toimia asiantuntijana oman alansa kehittämis-, neuvonta- ja ohjaustehtävissä.

2. Palvelun kohde ja asiakkaat

Välinehuoltopalvelujen tuottaminen Etelä-Suomen hyvinvointialueiden ja Helsingin terveydenhuollon kohteisiin.

Välinehuoltopalvelua tuotetaan palvelukuvauksen mukaisesti Etelä-Suomen hyvinvointialueiden ja Helsingin perusterveydenhuollon ja suun terveydenhuollon yksiköille.

3. Palvelun kuvaus ja sisältö

Välinehuoltopalvelut tuotetaan HUS välinehuollon välinehuoltokeskuksissa. Huolettavasta välineistöstä on tehty kirjallinen huoltoprosessikuvaus yhdessä tilaajan kanssa, jossa kuvataan koko huollettava välineistö. Tätä prosessikuvausta päivitetään yhdessä asiakkaan kanssa ja se toimii perehdytyksen apuna uusille työntekijöille. Tällä hetkellä välinehuoltajia toimii myös tähtystysyksiköissä huoltamassa skooppeja. Välinehuoltajaresurssi laskutetaan palvelupaketina tilaajalta.

HUSin välinehuoltokeskuksissa on käytössä tuotannonohjausjärjestelmäohjelmistopalvelu (Gemini), johon tilaajan on mahdollista tulevaisuudessa kirjata huollettavat välineet. Näin pystytään seuraamaan välineiden huoltomääriä, huoltoprosessia reaaliajassa sekä välineiden jäljitettävyyttä.

3.1 Välinehuoltoprosessi välinehuollon toimipisteissä

Uusien välineiden käyttöönotto

Tilaajan hankkimat uudet välineet toimitetaan valmistajan huolto-ohjeiden ohessa välinehuoltoon, jossa ne käsitellään ohjeiden mukaan. Ne merkitään välinehuollossa Tilaajan omin tunnuksin ja viedään mahdollisesti tuotannonohjausjärjestelmään. Käyttöön tulevat, uudet instrumentit on toimitettava välinehuoltoon vähintään kaksi viikkoa ennen aiottua käyttöönottoa ja niistä on tiedotettava välinehuoltoa aiemmin, jotta tarvittaviin toimenpiteisiin voidaan valmistautua ja varata resurssia niihin.

Huoltoon tulevien välineiden esikäsittely ja tilaus

Välineiden esikäsittely aloitetaan jo toimipisteessä. Kaikki käytetyt välineet lajitellaan huoltoon meneviksi. Instrumentit ja välineet lajitellaan kuljetuslaatikkoon ja sumutetaan kevyesti esikäsittelyainetta kuljetuslaatikossa olevien instrumenttien päälle. Esikäsittelyaine estää lian kuivumista ja mikrobien lisääntymistä ja leviämistä. Geelimäinen suihke leviää helposti instrumenttien pinnalle. Huoltoon tulevat välineet kirjataan tuotannonohjauksen ohjelmistopalveluun tai vähintään paperiselle tilauskaavakkeelle.

Huoltoon tulevien välineiden vastaanotto

Kuljetus tuo välineet välinehuoltokeskukseen, välinehuoltaja vastaanottaa välineet. Hän kohdistaa saapuneet välineet huoltoon, käytössä olevaan ohjelmistoon. Saapuneet välineet tarkistetaan visuaalisesti ja dokumentoidaan tuotteiden jäljitettävyyden varmistamiseksi.

Puhdistaminen ja desinfektio

Välinehuoltaja ohjaa välineet pesuun, joko käsin pesuun tai koneelliseen pesuun huolto-ohjeiden mukaan. Pestävät välineet lajitellaan ja asetetaan pesutelineisiin. Tarvittaessa välineet pestään ultraäänipesulaitteessa. Välineet puhdistetaan ja desinfioidaan asiakaskohtaisesti niin että tuotteet eivät sekoitu muiden asiakkaiden tuotteisiin. Pesutulos varmistetaan joko visuaalisesti tai testein. Tällä varmistetaan pesutuloksen laatu. Pesun tarkastuksen yhteydessä mahdollisesti havaitut laatupoikkeamat dokumentoidaan ja likaisiksi jääneet välineet siirretään uudelleen pestäväksi.

Pakkaaminen

Instrumentit, välineet jne. tarkastetaan ja huolletaan (puhtaus, öljyminen jne.) sekä kootaan sovituiksi steriileiksi välinepakkauksiksi tai desinfioituksi tuotteiksi. Steriilien välineiden pakkauksiin ei laiteta kertakäyttöistä materiaalia, joka luokitellaan omavalmisteeksi.

Sterilointi

Pakatut välinepakkaukset ja instrumentit steriloidaan höyryautoklaaveissa tai matalalämpöplasmasterilointilaitteissa validoitujen mallikuormien mukaisesti valmistajan ohjeen mukaan. Sterilointi-prosessia valvotaan. Höyryautoklaavien suorituskykyä seurataan päivittäin erilaisin testein. Sterilointi ja steriloinnin valvonta ja validointi on ohjeistettu.

Välineiden lajittelu kuljetusta varten

Huolletut välineet pakataan kannellisiin kuljetuslaatikoihin ja vaunuihin kuljetusta varten sopimuksen mukaan.

3.2 Välineistön kuljetus

HUS Välinehuolto aikatauluttaa välineistön kuljetukset välinehuollon toimipisteen ja asiakasyksiköiden välillä. Kuljetusaikataulut ja kuljetusten toteuttamistapa on sovittu yhdessä palvelun Tilaajan kanssa. HUS välinehuollon huoltokierto on noin 24 tuntia ja edellyttää korkeintaan yhtä huolletun välineistön kuljetusta vuorokaudessa Tilaajan eri kohteisiin.

Osapuolet sitoutuvat neuvottelemaan mahdollisista muutoksista kuljetuksiin.

3.2.1 Kuvaus kuljetusten laatuvaatimuksista

Kuljetus noutaa ja palauttaa välineistön kuljetusvaunuissa sovitusta paikoista. Kuljetuksissa käytettävän kaluston on täytettävä kulloinkin voimassa olevien säädösten ja viranomaismääräysten vaatimukset. Kuormatilan tulee olla puhdas ja puhdistettavissa. Kuormatilassa lähetykset eivät saa missään tilanteessa jäätyä tai lämmetä liikaa, eivätkä kostua tai kastua. Tavarat tulee pystyä sijoittamaan kuormatilassa siten, että niiden kaatuminen/ repeytyminen on poissuljettu. Auton kuormatilan koko on kuljetuksissa oltava riittävä reitin normaaliin tavaramäärään. Toimittajan työntekijöiden tulee täyttää Suomen lainsäädännön vaateet kaikilta osin. Työntekijöillä pitää olla muodollisen pätevyyden lisäksi riittävät tiedot, taidot ja valmiudet toimia itsenäisesti. Nämä vaatimukset koskevat myös hyvinvointialueen tuottamaa kuljetuspalvelua.

4. Palvelun laatu

Välinehuoltotoimintaa ohjaavat säädökset kuten EU-suositukset ja SFS-EN standardit, Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010 ja 720/2021), Fimean määräykset, Paine-laitelaki (1144/2016) ja Paineastia-asetus (1548/2016), Työturvallisuuslaki (738/2002) jne. ovat toiminnan perustana. Välineiden huolto tehdään aina valmistajan ohjeiden mukaisesti ja uuden instrumentin mukaan on palvelun käyttäjän velvollisuus liittää koko huoltoprosessia koskeva kirjallinen huolto-ohje suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Välinehuolloissa ei uudelleen prosessoida kertakäyttötuotteiksi luokiteltuja tuotteita tai tehdä omavalmisteita lain edellyttämällä tavalla.

Laadun varmistuksessa arvioinnin kohteena on koko prosessi; käyttö, kuljetus, puhdistus – ja desinfektio, kuivaus, tarkistus ja huolto, pakkaaminen, sterilointi ja lähetys. Laadunvarmistuksen keinoja ovat ehkäisevät toimenpiteet sekä korjaavat toimenpiteet. Kehittämisen painopiste on virheiden korjaamisen sijaan ennaltaehkäisyssä ja työvaiheiden kehittämisessä. Käytössä on haittatapahtumien raportointijärjestelmä (HaiPro). Käyttäjäasiakkaiden kanssa pidetään säännöllisesti palveluseurantapalaverit.

Välinehuollon laitteita huolletaan päivittäin, viikoittain ja kuukausittain tehtävillä toimenpiteillä. Etelä-Suomen YT-alueella on yhteinen ohje sterilointimenetelmien- ja laitteiden toimivuuden seurannasta ja steriloitujen pakkausten säilyvyysajoista.

Tuotannon- ja laadunhallintajärjestelmä varmistaa huoltoprosessin ja käsittelyn välineistön jäljitettävyyden ja ennaltaehkäisee tuotteiden häviämisen prosessin eri vaiheissa. Tuotannonohjausjärjestelmän kautta välinehuollon asiakkaalle tarjoutuu tulevaisuudessa mahdollisuus tehdä huoltotilaus sähköisesti. Välinepakkauksen tila on nähtävillä asiakkaalle tosiaikaisena tilauksen teon jälkeen, niissä yksiköissä, joissa tuotannonohjausjärjestelmä toimii reaaliaikaisesti.

4.1. Palvelun sopeuttaminen tilaajan tarpeiden muuttuessa

Tilaajan on tiedotettava palvelutarpeen muutoksista hyvissä ajoin (yhteistoimintasopimuksen kohta 15.1). Toiminnan muutoksista ja niiden vaikutuksista volyymiin ja kustannuksiin sovitaan molempien osapuolten kesken. Sopijapuolet sitoutuvat myötävaikuttamaan yhteisesti sovitun muutoksen toteuttamiseen. Selvyyden vuoksi todetaan, että HUS Välinehuollolla on oikeus saada korvaus Palvelujen tuottamisesta aiheutuneista kustannuksistaan omakustannusperiaatteen mukaisesti.

4.2 Toimitusten varmistusjärjestelmät

Toimintahäiriötilanteissa käytetään HUS välinehuollon korvaavaa välinehuoltokeskusta välineistön huoltopaikkana.

Asiakkaan kanssa sovitaan poikkeustilanteen aiheuttamista järjestelyistä ja informoidaan mahdollisesta viiveestä normaaliin huoltokiertoon.

Tilaajaa informoidaan häiriön kestosta ja sen aikaisista järjestelyistä. Tilaajan ja välinehuollon velvollisuus on pitää yhteyshenkilöistä ajan tasalla, jotta tiedottaminen muutoksista toteutuu.

5. Reklamaatiot ja poikkeustilanteet

Sopimusosapuolet raportoivat HUS välinehuollon tuottamassa palvelussa havaituista puutteista ja virheistä välittömästi niiden ilmaannuttua. Puutteet ja virheet tulee ilmoittaa viimeistään viikon sisällä tapahtuneesta tai kun tapahtuma on havaittu. Käytössä on reklamaatiolomake, joka osoitetaan välinehuollon yhteyshenkilöille. Reklamaatiot ja niiden aiheuttamat toimenpiteet kirjataan ja niistä raportoidaan tilaajalle pyydettyä.

5.1. Välinehuoltoprosessissa rikkoutuneet ja kadonneet instrumentit sekä niiden korvaaminen

Mikäli asiakas havaitsee välinehuollosta takaisin kiertoon tulevan instrumentin rikkoutuneen tai kadonneen välinehuollon prosessissa, tulee tämän välittömästi tai viimeistään viikko tapahtuneesta tai kun rikkoutuminen tai katoaminen on havaittu ennen instrumentin käyttöönottoa reklamoida asiasta välinehuollon yhteyshenkilölle.

Lähetettäessä asiakkaan käytössä rikkoutunutta instrumenttia välinehuoltoon huollettavaksi, tulee instrumentin viallisuudesta ilmoittaa tilauksen yhteydessä ja merkitä viallinen instrumentti sovitulla tavalla.

Instrumentin saapuessa välinehuoltokeskukseen tarkastetaan instrumentit. Välinehuoltoon asiakkaan käytöstä viallisina tulevat instrumentit eivät kuulu HUS välinehuollon korvattavaksi.

Välinehuolto ei korvaa normaalista instrumentin iästä tai kulumisesta johtuvia rikkoutumisia. Mikäli tätä ei pystytä jo käytössä olleen laitteen/instrumentin osalta todistettavasti osoittamaan, korvataan maksimissaan 50 % käyvästä hinnasta.

Välinehuoltoprosessin aikana tehdään laatupoikkeamatarkastuksia, ja mikäli prosessissa havaitaan rikkoutunut väline, poistetaan se heti kierrosta ja tehdään asiasta ilmoitus välinehuoltokeskuksen esihenkilölle. Välinehuollon yhteyshenkilö ilmoittaa välinehuollossa rikkoutuneesta tai kadonneesta instrumentista asiakkaalle sopiakseen korvaamisesta. Välinehuolto korvaa kadonneen/välinehuollon prosessissa vikaantuneen instrumentin myönteisen korvauspäätöksen tultua.

Kadonneen instrumentin etsintään varataan aikaa kaksi viikkoa siitä, kun instrumentin katoamisesta on ilmoitettu ennen korvausesityksen tekemistä, sitä seuraavaa päätöstä ja korvaavan tuotteen tilaamista.

Korvauspäätökset tulevat kaksi viikkoa lukien siitä, kun kirjalliset tiedot korvausperusteista ja korvaavan hankinnan hinnasta on tiedotettu asiakaspalvelupäällikölle.

6. Seuranta ja raportointi/mittaaminen

Tuotannonohjausjärjestelmästä saadaan raportti toteutuneesta huollosta tuoteryhmittäin. HUS toimittaa tilaajalle raportit tilaajaa koskevien suoritteiden määristä sekä laatupoikkeamien määristä ja laadusta vuosittain ja pyydettyäessä useammin. Lisäksi HUS välinehuolto raportoi palveluvolyymistä, veloituksesta ja oleellisista laadullisista seikoista yhteistyökokouksissa, joita pidetään vähintään kerran vuodessa sopimuksen osapuolten välillä. Kokouksissa arvioidaan palvelun laatua ja kehitetään toimintaa molempia osapuolia hyödyttävällä tavalla. Koonkutsujana toimii Tilaaja.

Tilaajan tarvitsemien välinehuoltopalveluiden tuottamista ja seurantaa varten voidaan perustaa kehittämis-/laatutyöryhmä. Laatutyöryhmä kokoontuu puheenjohtajan kutsusta, esimerkiksi 2 kertaa vuodessa. Puheenjohtajana toimii Tilaaja.

Laatutyöryhmän tehtävänä on muun muassa:

- välineistön huoltoprosessin laadun seuranta ja jatkuva laadun parantaminen
- välineiden käytön seuranta ja ohjaus
- välineistön huoltosuunnitelman tarkastaminen ja päivittäminen
- toiminnan kehittämis ehdotusten tekeminen
- tuotteistuksen kehittäminen
- kustannustehokkuuden parantaminen