

Vieritutkimuskoulutus

9.4.2024

Kari Åkerman

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Kliinisen kemian ja mikrobiologian
palveluyksikkö



Aiheet

- IVD –asetus

- In vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU 2017/746) soveltaminen on alkanut muutosasetuksen mukaisesti porrastettuna 26.5.2022. Asetus korvaa in vitro -diagnostikkaan tarkoitettujen laitteiden direktiivin 98/79/EY (IVDD). Uusi asetus on suoraan ja sellaisenaan sovellettavaa sääntelyä koko EU:ssa.

- Standardi 15189:2022

- Tässä standardissa annetaan myös vieritestaukselle soveltuvat erityisvaatimukset. Tämän standardin vaatimuksia sovelletaan, kun vieritestaus tehdään sairaalassa, avohoidon toimipisteissä tai liikkuvia terveystalveluja tarjoavassa organisaatiossa.
- Tätä standardia voidaan soveltaa transkutaanisiin (ihon läpi tapahtuviin) mittauksiin, uloshengitysilman analyysiin ja fysiologisten parametrien in vivo -seurantaan.
- Potilaan itsetestaus kotona tai yhteiskunnallisessa ympäristössä ei kuulu tämän standardin soveltamisalaan.



Lääkinnällinen laite

- Lääkinnällisiä laitteita ovat perinteisesti lääkinnällisiksi laitteiksi miellettyjen hengityskoneiden tai defibrillaattorien lisäksi myös useat kotoa löytyvät tarvikkeet, esimerkiksi verenpainemittari, laastari, silmälasit, kuulolaite ja kondomit.
- Lääkinnällisiä laitteita ovat myös kaikki laboriotestit, jotka ovat ns. in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja (IVD) -lääkinnällisiä laitteita.
- IVD-laitteet ovat laitteita, joka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden perusteena on lääketieteelliset syyt.
- Lisäksi IVD-laitteisiin kuuluvat näytteenottoastiat, vieritestauslaitteet ja maallikoille suunnatut itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettut laitteet. Peruseriaatteet IVD-asetuksen säätelyssä ovat yhtenevät MD-asetuksen kanssa



Laitteiden käyttö

- Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö edellyttää sitoutumista laiteturvallisuuteen ja sen edistämiseen SOTE organisaatioiden eri tasoilla.
- Organisaation ylin johto varmistaa sääntelyn vaatimusten noudattamisen ja luo edellytykset lääkitinnällisten laitteiden turvalliselle käytölle.
- Jokainen ammattilainen osaltaan vastaa omasta osaamisesta ja sen ylläpitämisestä. SOTE muutoksessa on muistettava, että laiteturvallisuus ja laiteosaamisen varmistaminen huomioidaan riittäväällä laajuudella palvelunjärjestäjien omavalvontaohjelmissa ja palveluntuottajien / palveluyksiköiden omavalvontasuunnitelmissa.
- Kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian vuosia 2017–2021 koskevassa toimeenpanosuunnitelmassa on laiteturvallisuuden keskeiseksi painopisteeksi nostettu **laitteiden osaamiskriteerien, osaamisen näytön kriteerien sekä osaamisen ylläpidon kriteerien määrittely.**



Ammattimainen käyttäjä

- Laissa edellytetään, että ammattimaisella käyttäjällä on nimetty ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on vastata siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan kyseessä olevassa laissa tai muussa laissa asetettuja vaatimuksia. Lisäksi ammattimaisella käyttäjällä tulee olla **seurantajärjestelmä käytössään olevista, edelleen luovutetuista ja potilaaseen asennetuista laitteista sekä lääkinnällisten laitteiden käytön yhteydessä syntyneistä vaaratilanteista.**
- Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että lääkinnällistä laitetta käyttävällä **henkilöllä on laitteen turvallisen käytön edellyttämä koulutus ja kokemus.** Laki edellyttää myös, että lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen tulee pääsääntöisesti käyttää CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, ja että **laitteita tulee käyttää valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja käyttöohjeen mukaisesti.**
- Laitteen käyttöohjeen noudattaminen on keskeinen tekijä laitteen turvallisen käytön varmistamisessa, sillä käyttöohjeessa valmistaja antaa ohjeet laitteen turvalliseen käyttöön, kuvaa laitteen käyttöön liittyvät riskit ja laitteeseen suunnitellut turvamekanismit riskien minimoimiseksi.



Perehdytys

- Laiteturvallisuuden perusteiden perehdytyksen tulee sisältää lainsäädännön asettamat vaatimukset lääkinnällisten laitteiden ammattimaiselle käytölle ja lisäksi organisaation omien laitteiden hallintaan liittyvät toimintaohjeet, menettelytavat ja prosessit.
- Organisaatiot laativat omaan toimintaansa sopivat menettelytavat lain vaatimusten täyttämiseksi. Yleiseen laiteturvallisuuteen perehtyminen luo pohjan laitekohtaisen osaamisen varmistamiselle.
- Esihenkilön vastuulla on omassa palveluyksikössään noudattaa johdon määrittelemiä menettelytapoja laitekoulutuksen kohdentamisessa ja toteutuksessa. Lisäksi esihenkilön tulee arvioida ja turvata laiteturvallisuuden toteutuminen eri yhteistyötahojen kanssa. Tällaisia yhteistyötahoja ovat esimerkiksi hankintayksikkö, lääkintätekniikka, tietohallinto, välinehuolto ja kotiin annettavien palveluiden yksiköt sekä laitteiden valmistajat, jakelijat ja toimittajat



Kuvio 2. Laitteosaamisen oppimisprosessi



Yhteen laitteeseen voi liittyä työtehtävien mukaisia erilaisia osaamisrooleja organisaation sisällä (kuvio 3). Esimerkiksi ammattihenkilön osaamisvaatimukset voivat kohdistua laitteen käyttökuntoon saattamiseen tai itse laitteen käyttöön. Osaamisen sisällöt laaditaan-kin kunkin ammattilaisen työtehtävien mukaisesti.

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen, Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2024

Vaatimukset työntekijälle

- Laiteosaamisen vaatimukset määrittyvät suhteessa työtehtäviin, joten henkilökunnan keskuudessa samankin laitteen osaamisvaatimukset voivat vaihdella eri työntekijöiden välillä. Esihenkilö nimeää yksikköönensä laitevastuuhenkilön tai laitevastuuhenkilöt, jotka huolehtivat laitteiden käytön perehdyttämisestä. Lisäksi esihenkilö huolehtii, että yksikön henkilöstön laiteosaaminen varmennetaan osaamiskriteerien perusteella ja varmistaa laitteiden turvallisen käytön koulutuksella ja osaamisen seurannalla.
- Työntekijällä on velvollisuus ylläpitää omaa ammattitaitoaan ja oikeus saada työtehtäviinsä perehdytys ja riittävä käyttökoulutus työssään käyttämiensä lääkinnällisten laitteiden turvalliseen käyttöön ammattiryhmästä riippumatta. Työntekijän tulee kertoa esihenkilölle mahdolliset osaamispuutteet.
- Työntekijä huolehtii omien tietojensa ja taitojensa ajantasaisuudesta ja jatkuvasta kehittämisestä organisaation menettelytapojen mukaisesti. Työntekijän vastuulla on määritellyistä työtehtävistään riippuen ylläpitää laiteosaamistaan.



Laite kotikäytössä

- Laiteosaamisen vaatimukset määrittyvät suhteessa työtehtäviin, joten henkilökunnan keskuudessa samankin laitteen osaamisvaatimukset voivat vaihdella eri työntekijöiden välillä.
 - Henkilön, joka edelleen kouluttaa laitteen käyttöä, tulee osata ja tuntea laite paremmin kuin rutiinikäyttäjän.
- Mikäli laite luovutetaan kotikäyttöön, tulee työntekijän varmistaa, että asiakkaalle/potilaalle luovutettava lääkinnällinen laite on kotikäyttöön soveltuva ja että sen käytön osaaminen on varmistettu
- Kotikäyttöön luovutettava laite tulee olla CE-merkitty kotikäyttöön soveltuvaksi.
- Laitteen ohjeistus tulee olla sellainen että ohjeen perusteella terveydenhoitoalalle kouluttamaton henkilö kykenee tuottamaan luotettavia tuloksia ja kykenee tarkastamaan laitteen toimintakunnon ilman pakkaukseen kuulumattomia välineitä ja tarvikkeita.
- Organisaation tulee tarjota asiakkaalle mahdollisuus tarkistaa laitteen toimintakunto.



Taulukko 5. Verensokerimittarin käytön riski kotihoidossa.

Verensokerimittari, kotihoidossa

Poikkeaman seuraukset (tyypillisesti)	Vakava, pitkäaikainen haitta tai potentiaalinen pysyvä vamma
Poikkeaman todennäköisyys (ilman kunnollista perehdytystä)	Todennäköinen
Riskitaso (kyseisessä käyttöympäristössä)	Korkea
Vaatimus osaamisen varmistamiseen	Perehdytys voi tapahtua teoriakoulutuksena itsenäisesti (käyttöohje, verkkokurssi, tms.). Riittävien tietojen hallinta tulee osoittaa hyväksytylle henkilölle (esim. suullisesti)

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen, Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2024

Standardi 15189 - ohjausryhmä

- Organisaation on nimitettävä monialainen vieritestausohjausryhmä, jossa on edustajat laboratorion, hallinnon ja kliinisistä ja sairaanhoidollisista toiminnoista, ja joka antaa neuvoja vieritestauksen tarjoamisesta.
- Ohjausryhmän on varmistettava, että vastuut ja valtuudet määritellään ja niistä tiedotetaan kaikkialla organisaatiossa.
- Ohjausryhmän on avustettava vieritestauslaitteiden ja -järjestelmien arvioinnissa ja valinnassa.
- Vieritestauslaitteiden valinnassa tulisi käyttää mm. seuraavia suorituskykykriteereitä: mittausten oikeellisuus, tarkkuus, herkkyysrajat, käytön rajoitukset ja tutkimusta häiritsevät tekijät. Myös käytettävyyttä tulisi ottaa huomioon.

- laatu/toimintajärjestelmä

- Organisaation on määritettävä toimenpiteet
 - vieritestausta koskevan laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseen ja ylläpitämiseen sekä sen vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen
 - varmistamaan, että vieritestaukseen liittyvä henkilöstö saa tarvittavaa koulutusta kaikilta yksiköiltä, ohjelmilta ja osastoilta
 - parantamaan terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan, potilaan tai asiakkaan tyytyväisyyttä täyttämällä asiakkaan vaatimukset.
- Organisaatiossa on nimitettävä henkilö, jolla on asianmukainen koulutus ja kokemus, järjestämään koulutusta ja arvioimaan pätevyyttä.
- Tämän henkilön on kehitettävä, toteutettava ja ylläpidettävä asianmukaista teoreettista ja käytännön koulutusohjelmaa vieritestausta tekeväälle henkilöstölle. Tämä henkilö voi luovuttaa tiettyä vieritestaustilaitetta tai -järjestelmää koskevan vastuun asianmukaiselle tekniselle asiantuntijalle.

- vaatimukset henkilöstön osaamiselle

- Ainoastaan henkilöt, joilla on hyväksyttävästi suoritettu koulutus ja osoitettu pätevyys, saavat tehdä vieritestauksia. Koulutuksesta ja todistuksista ja uudelleen koulutuksesta on ylläpidettävä tallenteita.
- Koulutusohjelman ja tieto/taitotason arviointiprosessin sisällöt on dokumentoitava. Tietoja ja taitoja koskevat vaatimukset tarkoittavat kykyä ymmärtää laitteen käyttöä, mittausjärjestelmän teoriaa sekä analyysin preanalyyttisten näkökulmien ymmärrystä, mukaan lukien
 - näytteenotto
 - testin kliiniset hyödyt ja rajoitukset
 - analyttisen menetelmä
 - reagenssien säilytys
 - laadunvalvonta ja laadunvarmistus
 - testilaitteiston tekniset rajoitukset
 - toimet raja-arvojen ulkopuolella olevien tuloksien kohdalla
 - infektion torjunnan käytännöt
 - tulosten oikea dokumentointi ja ylläpito.
- Ohjausryhmän on määriteltävä uudelleen koulutuksen välit ja jatkuvan koulutautumisen ohjelma.
- Vieritestauksen tekijöiden osaamista on seurattava osana laadunvarmistusohjelmaa.



Lisäksi on ohjeistettava

- Poikkeamien hallinta ja korjaavat toimenpiteet
- Laatu- ja tekniset tallenteet
- Sisäiset auditoinnit
- Tilat ja ympäristöolosuhteet
- Laite- ja reagenssikirjanpito
- Tutkimusta edeltävä prosessi ja tutkimusprosessi
- Laadunvarmistus
- Tulosten raportointi



Kiitos!



Etelä-Pohjanmaan
hyvinvointialue