

Pohjois-Savon hyvinvointialueen keskitetyn laitehallinnan toteuttaminen

Ahall 25.04.2022 § 67
87/00.01.02.04/2022

Valmistelija: Tuomo Pekkarinen, muutosjohtaja, p. 044 717 2080, tuomo.pekkariinen@kuh.fi; ja Tero Lähivaara, p. 044 717 9660, tero.lahivaara@kuh.fi

Lainsäädäntö lääkintälaitteisiin liittyen:

Lääkintälaitteiden elinkaaren hallintaa ylläpitoa ohjaa osaltaan laki lääkintälaitteista 719/2021. Laissa on seuraavia vaatimuksia seurantajärjestelmän sekä elinkaaren hallinnan osalta:

Seurantajärjestelmän osalta:

- 1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista;
- 2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot.

Laitteen elinkaarihallinnan osalta:

- 1) henkilöllä, joka käyttää lääkinnällistä laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;
- 2) toiminnassa lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettyjen laitteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita, laitteita, jotka on valmistettu omavalmistusta koskevien säännösten mukaisesti taikka laitteita, joille on myönnetty viranomaislupa markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon, vaikka vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu EU-säädöksissä tai laissa säädetyn mukaisesti;
- 3) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;
- 4) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;
- 5) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;
- 6) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;
- 7) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä
- 8) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Taustaa PSHVA:n lääkintälaitteista:

Alueella on arviolta noin 40 000 kpl erilaisia lääkintälaitteita. Vuosittain PSHVA:n hankintoihin käyttämä rahamäärä on arviolta 21 M€ ja ylläpitokustannus tähän suhteutettuna noin 11,2 M€ (arvioitu vuotuiseksi ylläpidon kustannukseksi n. 8 % hankintahinnasta 7 vuoden käyttöiällä). Nykytilanteessa laitteiden laki velvoitteisia laitevalmistajan edellyttämiä huoltotoimia on alueella jätetty laajalti toteuttamatta, tämä ei ole tulevassa toimintamallissa enää mahdollista.

Lääkintälaitteiden elinkaaren hallinnan nykytila:

Lääkintälaitteiden elinkaaren hallinnan nykytilaa kartoitettiin kesäkauden 2021 aikana. Kartoituksessa pyrittiin selvittämään, kuinka lääkintälaitteiden elinkaaren hallinta on terveydenhuollon yksiköissä järjestetty hankinnan, elinkaaren aikaisen ylläpidon sekä seurantajärjestelmän osalta. Useassa terveydenhuollon yksikössä asiasta oli kertomassa laitehallintaa oman työn ohella tekevä terveydenhuollon ammattilainen.

Kartoituksen aikana havaittiin, että lääkintälaitteiden hankinta oli järjestetty hyvin tarveluontoisesti suoraan lääkintälaitetta tarvitsevan yksikön toimesta. Lääkintälaitteiden hankinnoissa saatettiin hyödyntää kuluttajille tarkoitettuja myyntikanavia sekä hankintojen yhteydessä ei ollut välttämättä otettu huomioon laitteiden ylläpidollista näkökulmaa. Lääkintälaitteiden ylläpito oli järjestetty vaihtelevalla tavalla, kuten osana omaa toimintaa tukeutuen tarpeen vaatiessa laitevalmistajaan taikka tukeutuen voimakkaasti ylläpitoa järjestävään tukipalveluyhtiöön taikka huoltohistoriaa ei ollut saatavilla. Ylläpitoon liittyvät toimittajasopimukset eivät olleet useinkaan ylläpitoa suorittavan yksikön hallinnassa, vaan sopimuksia oli laadittu lääkintälaitteen omistavan osaston toimesta. Sopimuksien sisällöt ja kustannusvaikutukset eivät olleet kartoituksen kohteena.

Lääkintälaitteiden lakisääteistä seurantajärjestelmää käytetään maakunnan alueella kohtuullisen laajasti erilaisina ratkaisuin, mutta seurantajärjestelmän sisältö kaikkien lääkintälaitteiden kirjauksien tai ylläpitotietojen osalta ei ollut täysin ajantasaista. Tyypillisiä puutteita olivat lääkintälaitteiden kirjauksien puuttuminen, jolloin omaisuudessa olevan lääkintälaitteen yksilöinti- tai ylläpitotietoja ei ole ja laitteen ylläpitojäljitettävyyks voi olla mahdotonta esimerkiksi potilasvahinkotilanteessa, jossa laite on ollut osallisena. Lääkintälaitteiden ylläpitoon tilattujen ulkopuolisten toimijoiden tai laitevalmistajien toimittamien ylläpitopalveluiden huoltoraportoinnissa oli kehitettävää, kuten kenelle huoltoraportointi tehdään ja kuka huoltoraportoinnin ylläpitomerkintöineen tekee laitehallintajärjestelmään.

Hajautettuna toimintana kuvatus mukainen elinkaaren hallinta vie työaikaa nykyisissä terveydenhuollon yksiköissä arvion mukaan vähintään 1-3 työpäivää kuukaudesta terveydenhuollon ammattilaiselta riippuen toimintayksikön koosta ja laitekannan laajuudesta.

Nykytilan arvioinnin pohjalta on keskitetyn laitehallinnan toteuttamista ja palveluiden tuottamista tutkittu liitteellä 1 (PSHVA laitehallinnan järjestäminen) kuvastusti.

Arvioidut laitehallinnan kustannukset

Hybridimallilla:

- Lääkintälaitte- ja järjestelmähankinnat 21 M€/v ja ylläpitokustannukset 11,2 M€
- Henkilöstö kulut 800 000 €/vuosi (arvio henkilöstön määrästä 10 henkilöä)
- Muut kulut 1 M€/vuosi (tilavuokra, palveluiden ostot in-house yhtiöltä)

Kulut yhteensä : 34,0 M€/vuosi

Inhouse mallilla:

- Lääkintälaitte- ja järjestelmähankinnat 23 M€/ ja ylläpitokustannukset vuosi 12 M€
- Henkilöstö kulut 250 000 €/vuosi (arvio henkilöstön määrästä 3 henkilöä)
- Muut kulut 2,5 M€/vuosi (tilavuokrat, palvelun osto in-house yhtiöltä)

Kulut yhteensä: 37,8 M€/vuosi

PSHVA omana toimintana:

- Lääkintälaitte- ja järjestelmähankinnat 21 M€/vuosi ja ylläpitokustannukset 6 M€
- Henkilöstö kulut 3,0 M€/vuosi (arvio henkilöstön määrästä 40 henkilöä)
- Muut kulut 1,5 M€/vuosi (tilavuokrat, palvelun osto in-house yhtiöltä)

Kulut yhteensä: 31,8 M€/vuosi

Esityslistan oheisaineistona:

- HVA laitehallinnan järjestäminen

Valmistelijan päätösehdotus:

1. Keskitetyn laitehallinnan järjestäminen

Perustuen lain vaatimukseen, kokemuksiimme, sekä kartoituksen myötä tekemiimme havaintoihin ehdotamme, että hyvinvointialueen laitehallinta tulisi järjestämään ja organisoimaan keskitetyn mallin mukaisesti, jossa koko hyvinvointialueen laitehallinta ohjattaisiin ja johdettaisiin keskitetysti. Keskitetty laitehallinta -palveluyksikkö sijoitetaan Strategia- ja kehittämistoimialueeseen Tietohallinto-palvelualueen alle.

2. Palvelutuotannon organisointi

Tuottamismallien arvioinnissa on tunnistettu omana toimintana tuotetun ratkaisun riskit ja mahdollisuudet järjestää kuvatus tapaista toteutusta aikataulun mukaisesti. Lisäksi arviossa on huomioitu mahdolliset haasteet, jotka aiheutuisivat toimintojen erkaantumisesta ICT-palveluiden tuotannosta. Mallin ei myöskään tunnistettu olevan HVA:n ydintoimintaa.

Laitteiden ylläpitopalvelutuotantomalliksi esitetään hybridimallia, jossa palvelutuotantoa hankitaan sekä palveluita tuottavilta in-house -yhtiöiltä että markkinoilta kokonaisuhyödyn ja kustannustehokkuuden mukaisesti. In-house -yhtiöiden rooli on tärkeä myös markkinoilta ostetun palvelun valvonnassa. Keskitetty laitehallinta palvelee koko maakunnan alueen lääkintälaitteiden laadukasta ylläpitoa, ja lääkintälaitteisiin liittyvät lakisääteiset vaatimukset tulisivat täytettyä.

Esittelijä

va. hyvinvointialuejohtaja Pekkanen Leila

Päätösehdotus

Aluehallitus hyväksyy keskitetyn laitehallinnan ja palvelutuotannon organisoinnin seuraavasti:

1. Keskitetyn laitehallinnan järjestäminen

Hyvinvointialueen laitehankinta organisoidaan, ohjataan ja johdetaan keskitteysti. Keskitetty laitehallinta -palveluyksikkö sijoitetaan Strategia- ja kehittämistoimialueeseen Tietohallinto-palvelualueelle.

2. Palvelutuotannon organisointi

Laitteiden ylläpitopalvelutuotantomalli järjestetään hybridimallilla, jossa palveluja hankitaan sekä palveluita tuottavilta in-house -yhtiöiltä että markkinoilta kokonaisuhyödyn ja kustannustehokkuuden mukaisesti. Keskitetty laitehallinta palvelee koko hyvinvointialueen lääkintälaitteiden laadukasta ylläpitoa, ja lääkintälaitteisiin liittyvät lakisääteiset vaatimukset tulisivat täytettyä

Perustelut kohtaan 2:

Hybridimallin valinta:

Tuottamismallien arvioinnissa on tunnistettu omana toimintana tuotetun ratkaisun riskit ja mahdollisuudet järjestää kuvatus tapaista toteutusta aikataulun mukaisesti. Lisäksi arviossa on huomioitu mahdolliset haasteet, jotka aiheutuisivat toimintojen erkaantumisesta ICT-palveluiden tuotannosta. Mallin ei myöskään tunnistettu olevan HVA:n ydintoimintaa.

Päätös

Merkitään pöytäkirjaan, että Kati Hynninen poistui kokouksesta asian käsittelyn aikana klo 11.30.

Päätösehdotus hyväksyttiin.