

26.3.2026

Liite Palvelunkuvaus, Välinehuoltopalvelut

Sisällys

1.	Tilaaja	2
2.	Palvelukuvauksen asema osana sopimusta	2
3.	Hankinnan kohde	2
4.	Palvelun kuvaus ja sisältö	4
4.1.	Välinehuoltoprosessi välinehuollon toimipisteissä	4
4.2.	Välineistön kuljetus	5
4.3.	Kuvaus kuljetusten laatuvaatimuksista	6
5.	Palvelun laatu	6
6.	Palvelun sopeuttaminen tilaajan tarpeiden muuttuessa	7
7.	Toimitusten varmistusjärjestelmät	7
8.	Reklamaatiot ja poikkeustilanteet	8
8.1.	Välinehuoltoprosessissa rikkoutuneet ja kadonneet instrumentit sekä niiden korvaaminen	8
9.	Henkilöstön pätevyysvaatimukset	9
10.	Raportointi	9

1. Tilaaja

Palvelun tilaajana on Itä-Uudenmaan hyvinvointialue (jäljempänä myös Tilaaja). Itä-Uudenmaan hyvinvointialue vastaa sosiaali- ja terveystalvveluiden järjestämisestä Askolan, Lapinjärven, Loviisan, Myrskylän, Porvoon, Pukkilan ja Sipoon asukkaille.

2. Palvelukuvauksen asema osana sopimusta

Palvelukuvaus sisältää palvelun vähimmäisehdot, joita kaikkien palveluntuottajien on noudatettava palvelua tuottaessaan. Palvelukuvaus on sopimuksen osa.

3. Hankinnan kohde

Hankinnan kohteena on välinehuoltopalvelut Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen yhteisten terveystalvvelujen alle kuuluvien terveysasemien ja suun terveydenhuollon hammashoitoloiden välinehuoltopalvelut sekä niihin liittyvät kuljetuspalvelut. Palveluita tarvitaan arkipäivisin.

Välinehuoltopalvelut tuotetaan palveluntuottajan tiloissa, palveluntuottajan laitteilla ja välineillä.

Välinehuoltopalveluun kuuluvat hoitotoimenpiteissä käytettävien Euroopan unionissa monikäyttöisiksi todettujen instrumenttien ja välineiden huolto-, puhdistus-, pakkaus- ja sterilointipalvelut tilaajan toimittamien valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Hankinnan osa-alueet:

Osa-alue 1: Porvoon Näsin sote-asema ja hammashoitola, Lyseopuiston hammashoitola.

Osa-alue 2: Nikkilän sote-asema ja hammashoitola sekä Söderkullan sote-asema (Amiraali) ja hammashoitola.

Osa-alue 3: Askolan sote-asema ja hammashoitola. Loviisan sote-asema ja hammashoitola

Arviot kuukausittaisista suun terveydenhuollon potilasmääristä osa-alueittain:

- Porvoon Näsin hammashoitola: 3800
- Porvoon Lyseopuiston hammashoitola: 450
- Sipoon Nikkilän hammashoitola : 1300
- Sipoon Söderkullan hammashoitola: 800
- Askolan hammashoitola: 650
- Loviisan hammashoitola: 800

Terveysasemien välinehuoltoa vaativien välineiden määrät ovat kuukaudessa

- Porvoon Näsissä n. 300 instrumenttia
- Sipoon Nikkilässä n. 300 instrumenttia
- Sipoon Söderkullassa n. 100 instrumenttia
- Askolan n. 50 instrumenttia
- Loviisa n. 100 instrumenttia

Äitiys- lasten- ja perhesuunnittelu neuvoloiden välinehuoltoa vaativien välineiden määrät ovat kuukaudessa:

- Porvoo n. 50 kierukkasettiä ja n.50 instrumenttia
- Sipoon Nikkilässä n. 50 kierukkasettiä ja n. 50 instrumenttia
- Askola n. 20 kierukkasettiä ja n. 30 instrumenttia
- Loviisa n. 25 kierukkasettiä ja n. 40 instrumenttia

Arviot määristä ovat suuntaa antavat ja ne perustuvat toteutuneisiin käyntitilastoihin ja huollettujen instrumenttien tilastoihin.

Nouto ja kuljetusosoitteet

Palveluntuottaja noutaa välineet seuraavista Tilaajan toimipisteistä. Toimipisteiden osoitteet ovat voimassa sopimuskauden alkaessa ja voivat muuttua Tilaajan toiminnallisten tarpeiden mukaisesti:

Osa-alue 1

Porvoon sosiaali- ja terveysasema, Askolinintie 1, 06100 Porvoo

Porvoon neuvolapalvelut, Taidetehtaankatu 4 C, 06100 Porvoo

Lyseopuiston hammashoitola, Rauhankatu 2, 06100 Porvoo

Osa-alue 2

Sipoon sosiaali- ja terveysasema, Jussaksentie 14, 04130 Sipoo

Söderkullan hammashoitola, Amiraalintie 2, 01150 Söderkulla

Amiraalin terveysasema, Amiraalintie 4, 01150 Söderkulla

Osa-alue 3

Loviisan sosiaali- ja terveysasema, Öhmaninkatu 4, 07900 Loviisa

Askolan sosiaali- ja terveysasema, Terveystie 1, 07500 Askola

4. Palvelun kuvaus ja sisältö

Välinehuoltopalvelut tuotetaan palveluntuottajan välinehuoltotoimintaan hyväksytyissä tiloissa.

Välinehuoltotoimintaa ohjaavat säädökset kuten EU-suositukset ja SFS-EN standardit, Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010 ja 720/2021), Fimean määräykset, Painelaitelaki (1144/2016) ja Paineastia-asetus (1548/2016), Työturvallisuuslaki (738/2002), Valtioneuvoston asetus terävien instrumenttien aiheuttamien tapaturmien ehkäisemisestä terveydenhuoltoalalla 317/2013 jne. ovat toiminnan perustana. Välineiden huolto tehdään aina valmistajan ohjeiden mukaisesti. Välinehuollossa ei uudelleen prosessoida kertakäyttötuotteiksi luokiteltuja tuotteita tai tehdä omavalmisteita lain edellyttämällä tavalla.

4.1. Huoltoprosessikuvaus

Palveluntuottajalla tulee olla huoltoprosessikuvaus, jossa on kuvattu vähintään seuraavat prosessin osa-alueet:

- Huoltoon tulevien välineiden esikäsittely ja käyttöönoton valmistelu (merkkaukset)
- Huoltoon tulevien välineiden vastaanotto ja silmämääräinen tarkistus, mahdollisista rikkoutuneista instrumenteista ilmoittaminen Tilaajalle
- Instrumenttien kuljetus, logistiikka ja jäljitettävyyden varmistus
- Puhdistaminen ja desinfektio
- Pakkaaminen
- Sterilointi
- Välineiden lajittelu ja pakkaaminen kuljetusta varten

Prosessikuvaus tarkennetaan ja viimeistellään yhdessä Tilaajan ja Palveluntuottajan kanssa sopimuskauden alussa sekä päivitetään yhdessä aina tarvittaessa.

Tilaajan velvollisuudet:

- Instrumenttien esikäsittely ja pakkaaminen kuljetusta varten
- Toimittaa instrumenttien huoltoprosessia koskeva kirjallinen huolto-ohje.

Palveluntuottajan velvollisuudet:

- Uusien työntekijöiden perehdyttäminen huoltoprosessikuvaukseen.
- Välineiden huoltomäärien seuranta, huoltoprosessin toiminta ja välineiden jäljitettävyyden varmistus.

4.2. Välinehuoltoprosessi välinehuollon toimipisteissä

Uusien välineiden käyttöönotto

Tilaaaja toimittaa hankkimansa uudet välineet tuottajalle esikäsittelyä varten. Välineiden mukana tulee toimittaa valmistajan huolto-ohjeet. Palveluntuottaja merkitsee välineet välinehuollossa Tilaaajan tunnuksin ja valmistelee instrumentit käyttöä varten (desinfektio / sterilointi).

Huoltoon tulevien välineiden esikäsittely ja tilaus

Tilaaaja vastaa välineiden esikäsittelystä toimipisteissä. Kaikki käytetyt välineet lajitellaan huoltoon meneviksi. Instrumentit ja välineet lajitellaan kuljetuslaatikkoon ja esikäsittelyainetta sumutetaan kevyesti kuljetuslaatikossa olevien instrumenttien päälle. Esikäsittelyaine estää lian kuivumista ja mikrobin lisääntymistä ja leviämistä. Geelimäinen suihke leviää helposti instrumenttien pinnalle.

Huoltoon tulevien välineiden vastaanotto

Palveluntuottaja vastaanottaa välineet kuljetuksesta ja tarkistaa saapuneet välineet visuaalisesti ja dokumentoi tuotteet jäljitettävyyden varmistamiseksi.

Puhdistaminen ja desinfektio

Palveluntuottaja vastaa siitä, että 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

Palveluntuottaja vastaa siitä, että instrumentit, välineet jne. tarkastetaan ja huolletaan (puhtaus, öljyäminen jne.) sekä kootaan sovituksi steriileiksi välinepakkauksiksi tai desinfioiduksi tuotteiksi. Steriilien välineiden pakkauksiin ei laiteta kertakäyttöistä materiaalia, joka luokitellaan omavalmisteeksi.

Sterilointi

Palveluntuottaja vastaa, että pakatut välinepakkaukset ja instrumentit steriloidaan höyryautoklaaveissavalidoitujen 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

Palveluntuottaja vastaa, että huolletut välineet pakataan kannellisiin kuljetuslaatikoihin ja vaunuihin kuljetusta varten sopimuksen mukaan.

4.3. Välineistön kuljetus

Välineistön kuljetuksesta sovitaan Palveluntuottaja ja Tilaajan välillä. Kuljetusaikataulut ja kuljetusten toteuttamistapa on sovittu yhdessä palvelun Tilaajan kanssa.

- Porvoon (Näsin) hammashoitolan osalta välineistön huoltokierto on max 24 h (kuljetus kerran päivässä)
- Porvoon (Näsin) sote-aseman osalta välineistön huoltokierto on max 24 h (kuljetus kerran päivässä)
- Lyseopuiston hammashoitolan osalta välineistön huoltokierto on max 24 h (kuljetus kerran päivässä)
- Nikkilän sote-aseman ja hammashoitolan osalta välineistön huoltokierto on max 24 h (kuljetus kerran päivässä)
- Söderkullan sote-aseman ja hammashoitolan osalta välineistön huoltokierto on max 24 h (kuljetus kerran päivässä)
- Askolan sote-aseman ja hammashoitolan osalta välineistön huoltokierto on max 24 h (kuljetus kerran päivässä)
- Loviisan sote-aseman ja hammashoitolan osalta välineistön huoltokierto on max 24 h (kuljetus kerran päivässä)

Huoltokierrolla tarkoitetaan palvelua, jossa likaiset instrumentit noudetaan Tilaajalta Palveluntuottajalle välinehuoltoprosessia varten, käsitellään välinehuoltoprosessin mukaisesti ja palautetaan Tilaajalle sovitun aikataulun mukaisesti. Huoltokierto on suoritettava kokonaisuudessaan 24 tunnin kuluessa noudosta.

4.4. Kuvaus kuljetusten laatuvaatimuksista

Palveluntuottaja noutaa ja palauttaa välineistön kuljetusvaunuissa sovitusta paikasta. 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 kuumentua, 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. Palveluntuottajan 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.

5. Palvelun laatu

Palveluntuottajalla tulee olla laadunvarmistusprosessi kuvattuna sekä toimiva raportointijärjestelmä haittatapahtumista.

Välinehuoltotoimintaa ohjaavat säädökset kuten EU-suositukset ja SFS-EN standardit, Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010 ja 720/2021), Fimean määräykset, Painelaitelaki (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 suomenkielisenä. 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. Käyttäjäasiakkaiden kanssa pidetään säännöllisesti palveluseurantapalaverit.

Palveluntuottaja vastaa siitä, että välinehuollon laitteita huolletaan ja toimivuutta kalibroidaan päivittäin, viikoittain ja kuukausittain tehtävillä laadunvarmistus toimenpiteillä (esim. testit).

Palveluntuottaja vastaa siitä, että tuotannon- ja laadunhallintajärjestelmän avulla voidaan varmistaa huoltoprosessin ja käsittelyn välineistön jäljitettävyyden ja ennaltaehkäistä tuotteiden häviämisen prosessin eri vaiheissa.

6. Palvelun sopeuttaminen tilaajan tarpeiden muuttuessa

Toiminnan muutoksista ja niiden vaikutuksista huollettavien instrumenttien määrään sovitaan molempien osapuolten kesken. Sopijapuolet sitoutuvat myötävaikuttamaan yhteisesti sovitun muutoksen toteuttamiseen.

7. Toimitusten varmistusjärjestelmät

Toimintahäiriöitä varten tulee Palveluntuottajan olla varautumissuunnitelma toiminnan jatkuvuuden turvaamiseksi. Varautumissuunnitelmassa tulee olla kuvattuna poikkeustilanteen aikainen toiminta. Palveluntuottajan tulee viipymättä informoida Tilaajaa mahdollisista poikkeuksista toimituksiin sekä poikkeustilanteen aiheuttamista järjestelyistä ja mahdollisista viiveistä. Tilaajaa informoidaan häiriön kestosta ja sen aikaisista järjestelyistä. Tilaajan ja välinehuollon velvollisuus on pitää yhteyshenkilöistä ajan tasalla, jotta tiedottaminen muutoksista toteutuu.

Toimintahäiriötilanteissa Palveluntuottaja vastaa kustannuksista, jotka mahdollisesti aiheutuvat kiireellisistä kuljetuksista Palveluntuottajan ja Tilaajan toimipisteiden välillä.

Kiireellisillä kuljetuksilla voidaan varmistaa kriittisten instrumenttien (kulma- ja käsikappaleet, puustinkärjet) saatavuus poikkeustilanteissa.

Mikäli kiireellinen kuljetustarve ilmenee Tilaajan toiminnan tarpeesta, eikä kyseessä ole Palveluntuottajan toimintahäiriö, vastaa Tilaaja mahdollisista ylimääräistä kuljetuskustannuksista.

8. Reklamaatiot ja poikkeustilanteet

Sopimusosapuolet raportoivat toiminnassa havaituista puutteista ja virheistä välittömästi niiden ilmaannuttua. Puutteet ja virheet tulee ilmoittaa sähköpostilla nimettyjen sopimusyhteyshenkilöiden sähköpostiosoitteisiin viimeistään viikon sisällä tapahtuneesta tai kun tapahtuma on havaittu. Reklamaatiot ja niiden aiheuttamat toimenpiteet kirjataan ja niistä raportoidaan Tilaajalle kuukausittain.

Palveluntuottajan tulee valmistella poikkeustilannesuunnitelma poikkeusolojen ja häiriötilanteiden varalle. Suunnitelma laaditaan ja viimeistellään yhdessä Tilaajan kanssa sopimuskauden alussa. Suunnitelman tulee kuvata vähintään menettelyt, joilla palvelun toiminnan jatkuvuus varmistetaan poikkeustilanteissa, sekä kummankin sopijapuolen roolit, vastuut ja yhteydenpitokäytännöt.

Tilaaja hyväksyy lopullisen poikkeustilannesuunnitelman.

8.1. Välinehuoltoprosessissa rikkoutuneet ja kadonneet instrumentit sekä niiden korvaaminen

Jos Tilaaja havaitsee, että välinehuollosta palautunut instrumentti on rikkoutunut välinehuollon prosessissa, Tilaaja tekee reklamaation Palveluntuottajan yhteyshenkilölle viipymättä. Reklamaatio tulee tehdä heti, kun rikkoutuminen havaitaan, kuitenkin viimeistään viikon kuluessa tapahtuneesta tai ennen instrumentin käyttöönottoa.

Kun Tilaaja lähettää välinehuoltoon instrumentin, joka on rikkoutunut Tilaajan käytössä, instrumentti tulee merkitä violliseksi sovitulla tavalla.

Instrumentin saapuessa välinehuoltokeskukseen Palveluntuottaja tarkastaa instrumentit. Välinehuoltoon Tilaajan käytöstä viollisina tulevat instrumentit eivät kuulu Palveluntuottajan välinehuollon korvattavaksi.

Palveluntuottaja ei korvaa normaalista instrumentin iästä tai kulumisesta johtuvia rikkoutumisia. Mikäli ei pystytä jo käytössä olleen laitteen/instrumentin osalta todistettavasti osoittamaan, että rikkoutuminen johtuu instrumentin iästä tai kulumisesta, korvaus on 50 % uuden korvaavan tuotteen hankinta hinnasta.

Palveluntuottajan tulee välinehuoltoprosessin aikana tehdä laatupoikkeamatarkastuksia, ja mikäli prosessissa havaitaan rikkoutunut väline, poistetaan se heti kierrosta ja

tehdään asiasta ilmoitus Palveluntuottajan edustajalle. Palveluntuottaja ilmoittaa välinehuollossa rikkoutuneesta tai kadonneesta instrumentista Tilaajalle sopiakseen korvaamisesta. Palveluntuottaja korvaa kadonneen/välinehuollon prosessissa rikkoutuneen kun Tilaaja on tehnyt myönteisen korvauspäätöksen.

Kadonneen instrumentin etsintään varataan aikaa neljä päivää ennen korvausesityksen tekemistä, sitä seuraavaa korvauspäätöstä ja korvaavan tuotteen tilaamista. Kadonneen instrumentin korvaamisesta on vastuu Palveluntuottajalla (100 % hinnasta). Palveluntuottaja korvaa ainoastaan välinehuollossa tai kuljetuksessa todennettavasti kadonneen instrumentin. Tilaajan tekemän inventaarion yhteydessä havaitut poikkeamat eivät muodosta Palveluntuottajalle korvausvelvoitetta.

9. Henkilöstön pätevyysvaatimukset

Palveluntuottajalla tulee olla palvelun laajuuteen nähden riittävä määrä välinehuoltajia, joilla on välinehuoltoalan perustutkinto (180 osaamispistettä) tai vastaava osaaminen. Henkilöstön tulee pystyä kommunikoiamaan suomen kielellä Tilaajalle.

10. Raportointi

10.1. Päivittäinen raportti

Päivittäisen raportin tulee sisältää tiedot ajoeristä sekä instrumenttimääristä. Raportti toimitetaan Tilaajan yhteyshenkilöille erikseen sovittujen käytänteiden mukaisesti sähköisesti tai kuljetuksen mukana. Päivittäinen raportti voi olla tilauslomake tai lähetyslista, mistä ilmenee tarvittavat tiedot.

10.2. Kuukausittainen raportti

Kuukausittaisen raportin tulee sisältää tiedot laskutuksen perusteena käytetyistä palveluvolyymista, veloituksista sekä mahdollisista reklamaatioista ja oleellisista laadullisista seikoista. Raportti toimitetaan sähköisesti Tilaajan yhteyshenkilöille erikseen sovittujen käytänteiden mukaisesti. Kuukausittainen raportti voi olla Tilaajan ajantasaisen laskutusjärjestelmän mukainen laskuerittely, josta ilmenee tarvittavat tiedot.

10.3. Yhteenvetoraportit ja yhteistyökokoukset

Raporttien yhteenveto käsitellään yhteistyökokouksissa osapuolten välillä vähintään kaksi kertaa vuodessa. Kokouksissa arvioidaan palvelun laatua ja kehitetään toimintaa molempia osapuolia hyödyttävällä tavalla. Kokouskutsujana toimii Tilaaja. Puhheenjohtajana toimii Tilaaja.

Tilaaajan tarvitsemien välinehuoltopalveluiden tuottamista ja seuranta varten yhteistyökokouksissa käsitellään lisäksi muun muassa:

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

Tarvittaessa Tilaaja ja Palveluntuottaja voivat sopia lisäkokouksista tarpeen mukaan.