

Forventet atferd av bruker og institusjon ved inntrufne feil, uhell og nestenuhell ved bruk av medisinsk-teknisk utstyr

Avdelingssjef Øystein Jensen, Medisinsk-teknisk avd (MTA)



Master of Health Administration Program (MHA)
Institutt for Helseøkonomi og helseledelse
Medisinsk fakultet UiO

Ulike tilnærminger – samtidig...

Pasientkrav
"Objektiv" pasientsikkerhet, frihet fra skade
Kvalitativ tilnærming; beste praksis eller "god nok" praksis
Indre etikk i fag (ene), kvaliteten i det helseproduktet vi leverer
Tilsynsmyndighetenes hjemler, lovverk og sanksjoner
Markedsovervåkning (EU, fritt marked)

Medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr (altomfattende, også forbruksvarer),

EU-direktiv MDD, = Medical Devices Directive.

Skal være CE-merket etter 14. juni 1998 for å være lovlig å omsette. Bak CE-merket ligger en samsvarserklæring fra produsent om hvilken risikoklasse utstyret er i, og hvilke sikkerhetsstandarder det er testet mot. De høyeste risikoklasser skal undersøkes av et uavhengig testhus.



CE

www.rikshospitalet.no

www.med-tek.no

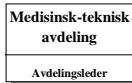


RR MTA

3 seksjoner + stab, 35 ansatte

17.000 enheter MTU, verdi 1,4 milliard kr

57 mill kr drift, 80 mill kr store anskaffelser (2006)



Plan og anskaffelse (seksjon – 2p+)

- Behovsanalyser
- Kravspesifikasjoner
- Anskaffelse
- Mottakskontroll
- Kassasjon
- Garantioppfølging

Service (seksjon – 25p+)

- Installasjon av MTU
- Drift og vedlikehold av MTU
- Risikovurdering
- Sikkerhetskontroller
- Brukeropplæring

FoU (seksjon – 3p+)

- Prosjektutvikling og totalentrepriser
- FoU
- Drift og datakvalitet i MTU-utstysregisterer

Støttetjenester MTU (avd.lederstab 4p+)

- Kundestøtte
- Koordinere undervisning
- Myndighetskrav
- Miljømålinger
- Sikkerhetsanalyser
- Økonomioppfølging
- Utlån av utstyr
- Internkontroll
- Kvalitets/HMS-arbeid

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF

Medisinsk-teknisk avdeling

Visjonen vår:

Vi skal levere medisinsk teknologi til pasientenes beste

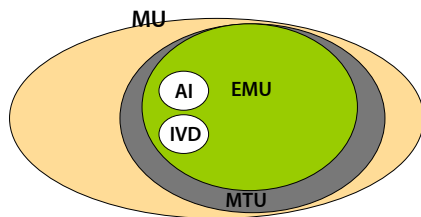
Verdiene våre:

Dyktige, utforskende og imøtekomende

Målet vårt:

Det skal ikke forekomme en eneste produksjonsstans eller pasientskade med årsak i medisinsk-teknisk utstyr

Hva er MU – Medisinsk Utstyr?



MTA arbeider mest med **MTU** (anskaffer, kontrollerer, vedlikeholder...). **MU** og **MTU** spesifiseres og anskaffes i praksis gjennom ulike kanaler i organisasjonen. **Feil og uhell har ikke samme meldevei pga. ulike etaters lovhjemmel.**

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no 7

Medisinsk utstyr = Medical devices

Enhvert instrument, apparat, utstyr, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder den nødvendige programvare som er nødvendig for at utstyret skal fungere som tiltenkt av produsenten og som er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, behandling eller lindring av sykdom,

- Diagnostisering, kontroll, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller handicap,

- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomen eller av en fysiologisk prosess,

- Svangerskapsforebygging.

Og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke fremkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike effekter kan bidra til dets funksjon.

"Forskrift for bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr" iht. EN 60601 og MDD

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no 8

Relevant utstyrskategorisering

- Pasientnært og ikke-pasientnært (1,5 m)
- Elektromedisinsk og ikke-elektromedisinsk utstyr
- Aktivt implanterbart utstyr (eget EU-direktiv)
- Utstyr for in-vitro diagnose (laboratorieutstyr, eget EU-direktiv)

Elektromedisinsk utstyr er pasientnært utstyr som er godkjent for fysisk (elektrisk og mekanisk) tilkopling til pasient iht. offentlige krav hjemlet i IEC 60601 (mennesker og dyr) og EN 60601 (mennesker).

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no 9

Lover og forskrifter vedr. MTU (utvalg)



Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no 10

Meldingssystemenes rangordning i Norge

1. Spesialisthelsetjenesteloven ... "betydelig skade eller mulig betydelig skade på pasient..."

- Politiet (hvis alvorlig nok)
- DSB (hvis EMU involvert)
- Statens strålevern (hvis ioniserende stråling involvert)

2. Forskrift om bruk og vedlikehold av EMU ... EMU har vært, eller kunne ha vært, innblandet i uhell... har ført til eller kunne ha ført til, skade på pasient, betjening eller omgivelser...

3. Lov og forskrift om medisinsk utstyr ...svikt i medisinsk utstyr..(markedsovervåking, ikke definert alvorlighet, skjema IK-2448 SHDir). NY UTGAVE per. 1.1.2006.

NB! Lokale variasjoner for meldingsbehandling iht. gjeldende kvalitetshåndbok el.1.

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no 11

Meldeplikt til Fylkeslegen om betydelige personskader:

Lov av 2. Juli 1999 nr 61 om spesialisthelsetjenesten, § 3.3

"Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal snarest mulig gi skriftlig melding til fylkeslegen om betydelig personskade som forvoldes på pasient, Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade."

Formål: "... Å avklare hvorfor et uhell eller nesten uhell skjedde, for så å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen, ..."

(Meldeskjema IK-2448 for hendelser med pasientskade skulle også benyttes for svikt i medisinsk utstyr meldt iht.Lov og forskrift om MU! Endret – nytt skjema 1.1.2006).

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no 12

Forskrift om bruk og vedlikehold av MTU

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ¹³

Forskrift om medisinsk utstyr

Ny "Forskrift om medisinsk utstyr" fra 01.01.06

Gjelder primært produksjon og omsetning, men berører oss i første omgang på 2 punkter:

- Kap.2 III: Krav til merking og oppbevaring
- Kap.2 VI: Meldeplikt. Erstatte §18 i "Forskrift om bruk og vedlikehold av EMU"

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ¹⁴

Melderutine

Meldeplikten (fra Helsetilsynet)

"Alle som yter spesialisthelsetjeneste har plikt til å melde fra om hendelser som har ført til eller kunne ha ført til **betydelig personskade på pasienter**. Meldeplikten framgår av lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3 og gjelder både somatiske og psykiatriske helseinstitusjoner. Det er Helsetilsynet i fylket som mottar meldingene."

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ¹⁵

Melderutine, nytt fra 01.01.06

Fra "Forskrift om medisinsk utstyr"

§ 2-12. (brukers og eiers plikt til å melde)

"Den som i sin virksomhet **eier eller bruker** utstyr, plikter uten unødig opphold å melde om hendelser som har eller kunne ha ført til **død eller betydelig skade på pasient**, bruker eller annen person og som har eller kan ha sammenheng med bruk av utstyret. Meldingen sendes tilsynsmyndigheten. Tilsynsmyndigheten underretter produsent eller ansvarlig representant. Tilsynsmyndigheten kan fastsette retningslinjer for meldeplikten.

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ¹⁶

Melderutine (fra Helsetilsynet), infoplakat del 1



Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ¹⁷

Melderutine (fra Helsetilsynet), infoplakat del 2

Saksgang for meldinger om betydelig fare for betydelig skade på pasient, og meldinger om svikt i medisinsk utstyr

- If. lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3
 - Melder fyller ut skjema IK-2448 og sender avdelingsledelsen
 - Avdelingsledelsen påfører årsaksanalyse, tiltak iverksatt og konkluderer ift hendelsen. Deretter oversendes den kvalitetsutvalget
 - Kvalitetsutvalget påfører sin vurdering og gir avd.leielsen tilbakemelding på hvorvidt tiltak og oppfølging er tilfredsstillende. Deretter sendes meldingen til fylkeslegen
- If. lov og forskrift om svikt i medisinsk utstyr
 - **Ta vare på involvert utstyr**
 - **Skal leveres produsent/leverandør**
 - All svikt i medisinsk utstyr på helseinstitusjoner * meldes fylkeslegen på skjema IK-2448
 - Ved svikt i elektromedisinsk utstyr varslers i tillegg: **Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap** (H. 4821 2000.
 - Ved svikt i strålegivende utstyr varslers i tillegg: **Statens strålelegen** på H. 67 16 26 00

* If. lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3

Statens helsetilsyn

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ¹⁸

Meldeskjema IK-2448 (fra Helsetilsynet)

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ¹⁹

Melderutine (fra Sosial- og helsedir.)

Melding om svikt:

"Feil ved utstyr som er på markedet, samt skader, uhell og svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert skal meldes til Sosial- og helsedirektoratet, Medisinsk utstyr, Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo. Meldeplikten reguleres av lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 11 og forskrift 15. desember 2005 om medisinsk utstyr §§ 2-11 og 2-12.

Meldeplikten gjelder uavhengig av skade på person."

[Nettsiden](#)

[Retningslinjer for meldinger](#)

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ²⁰

Meldeskjema (fra Sosial- og helsedir.)

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ²¹

Rikshospitalets skadeutvalg

(rådgivende organ for direktøren) behandler ca. 200 saker per år.
Om lag 10 – 20 saker henger konkret sammen med bruk av utstyr.

Om lag ½-parten av disse sakene viser seg å henge sammen med feil bruk eller manglende kunnskap om bruk av utstyret.

NB. Dette er svært varierende sykehus i mellom, og det eksisterer helt forskjellige meldekulturer!

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ²²

Melderutiner oppsummert

- Meld heller en gang for mye....
- IK-2448 som sendes til Fylkeslegen har inntil nå vært det mest brukte skjemaet.
- Shdirs meldeskjema har vært lite i bruk. Bl.a. aktuelt ved feil på engangsutstyr.
- Meldeskjemaer går vanligvis via din leder.
- **Kontakt alltid MTA ved hendelser der MTU er involvert.**
- **"Frys" oppsettet. Ikke kast engangsutstyr og tilhørende innpakning (snr etc.).**

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ²³

Til slutt:

Takk til mange som i tillegg til meg selv har vært medvirkende til dette foredraget: Jan Olav Høgetveit, Else Riise, Sverre Grimnes, Tormod Martinsen, Trond Strømme, og de andre ansatte ved Medisinsk-teknisk avdeling.

Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Medisinsk-teknisk avd. www.med-tek.no ²⁴