

Syk av behandling med medisinsk utstyr. Kan det unngås?

Rikshospitalet 30. April 2003

# Medisinsk teknisk og elektromedisinsk utstyr

(...relatert uhell, skader og hendelser)

**Avdelingssjef Øystein Jensen, Medisinsk-teknisk avd (MTA)**

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.



[DBE CE-merket.htm](http://DBE CE-merket.htm)

[www.dbe.no](http://www.dbe.no)

## **”Hendelser” med MU er nødvendig å følge opp av to hensyn:**

- Kvalitetssikring (mht. det helseproduktet vi leverer)
- Internkontroll (mht. at lover og forskrifter følges)

Utgangspunktet er enkelt: at skader, uhell, nestenuhell og vesentlige feil med medisinsk utstyr skal meldes relevant myndighet med tilsynsansvar.

Brukeravdelingen med pasientansvaret har i utgangspunktet ansvar for at melding gis.

Det er et grunnleggende og kompliserende problem at det i Norge er flere, ikke samstemte aktører med tilsynsansvar, som hver krever ”sin” melding iht. egen lovhjemmel.

## Medisinsk utstyr = Medical devices

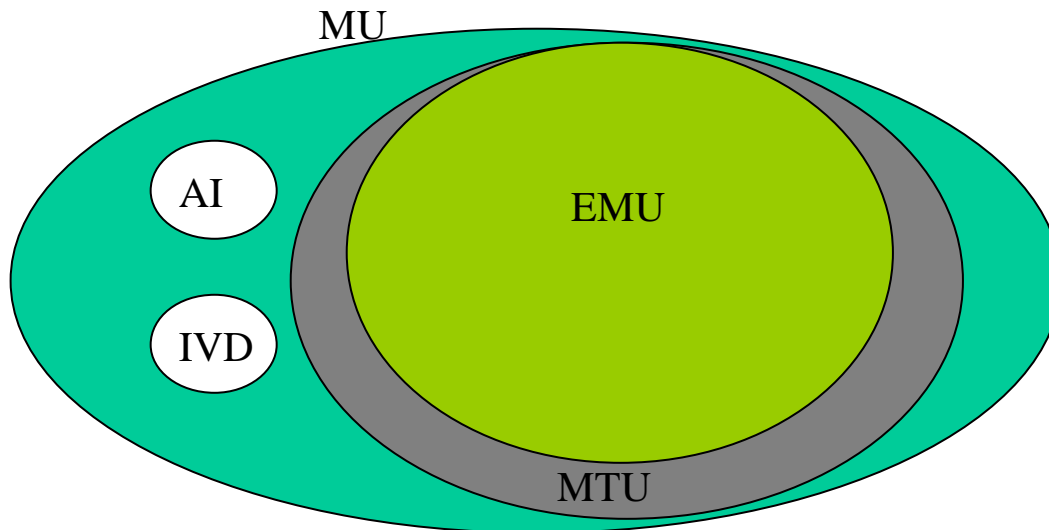
*Ethvert instrument, apparat, utstyr, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder den nødvendige programvare som er nødvendig for at utstyret skal fungere som tiltenkt av produsenten og som er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:*

- Diagnostisering, forebygging, overvåkning, behandling eller lindring av sykdom,*
- Diagnostisering, kontroll, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller handicap,*
- Undersøkelse, utskiftning eller endring av anatomien 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

Det er en uklar bruk og oversettelse av ”Medical devices” til norsk. Det korrekte norske begrepet er Medisinsk utstyr (**MU**). Ofte brukes det mindre omfattende begrepet medisinsk-teknisk utstyr (**MTU**), som i praksis er MU med en viss funksjonalitet, kompleksitet eller krav til sikkerhet. **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!**



# Noen få utvalgte utstyrseksempler...

Endoskopi, TEM		
Endoskopi, torakoskop		
Endoskopi, trokar		
Endoskopi, ultralyd <spesifiser>		
Endoskopi, ultralyd duodenoskop fleksibelt		
Endoskopi, ultralyd gastroskop fleksibelt		
Endoskopi, ultralyd laparoskop rigid		
Endoskopi, uretero-renoskop fleksibelt		
Endoskopi, uretero-renoskop rigid		
Endoskopi, ureterskop fleksibelt		
Endoskopi, ureterskop rigid		
Endoskopi, uretretotom		
Endoskopi, vaginoskop		

Global Medical  
Devices Nomenclature

Mer enn tusen  
utstysrgrupper



Glukometer for  
måling av  
blodsukker, verdi  
400 kr



Videoendoskop for  
tarmundersøkelse,  
verdi 1 mill kr



Komplett MR-  
anlegg verdi 20  
mill kr

## Medisinsk-teknisk utstyr (MTU)

- Pasient-tilkoplet og ikke-pasient-tilkoplet
- Pasientnært og ikke-pasientnært
- Elektromedisinsk og ikke-elektromedisinsk utstyr
- Aktivt implanterbart utstyr (eget EU-direktiv)
- Utstyr for in-vitro diagnose (laborateurutstyr) (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).*

Det er viktig å merke seg at moderne MTU i sterkere og sterkere grad blir integrerte løsninger mellom elektronikk /hardware og engangsutstyr.

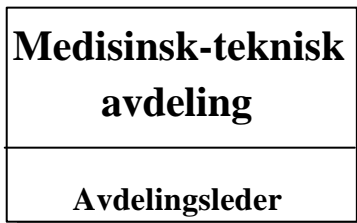
## MTA, MTU og MTT

En undersøkelse i Helse Sør av MTT ift. ”Resept 2006” viser at omlag halvparten av det arbeid som utføres i en Medisinsk-teknisk avdeling (MTA) er vedlikehold av MTU. Resten er kvalitets-, sikkerhets-, forvaltnings- og utviklingsarbeid. Samlet leveranse er Medisinsk-tekniske tjenester, MTT.

Eksempel: MTA RH =>

# RH MTA

3 seksjoner +  
stab, 31 ansatte  
(10.2.2003)



## Innkjøp MTU (seksjon – 2p+)

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

## Service MTU (seksjon – 20p+)

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

## Utvikling og Prosjekt MTU (seksjon – 4p+)

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

## Støttetjenester MTU (avd.leders stab 4p+)

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

## Medisinsk-teknisk utstyr (MTU). Noen eksempler på krav i lover og forskrifter til klinikk og MTU/MTA

- Spesialisthelsetjenesteloven § 3.3, meldeordning endret 1.1.2001. (Gjelder pasientskade med eller uten utstyr)
- Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr, gjelder fom. 1.1.2000 (krav til medisinsk-teknisk personale, vedlikehold, risikovurdering, utstysregister med oversikt over utført arbeid, opplæring av brukere, uhellsmeldinger)
- Lov om medisinsk utstyr 1995 (markedsoppfølging av utstyr innblandet i skader og feil, MDD og CE-merking)
- Forskrift om elektrisk utstyr 1995 (sikkerhetskrav til utstyr og kvalifikasjonskrav til kompetent personale)
- Forskrift om systematisk helse-, miljø-og sikkerhetsarbeid 1996 (kontroll, sikkerhet)
- Forskrift om arbeid med narkosegasser, Arbeidstilsynet 1991. [FOR 1984-09-13 nr 1737 Forskrift for arbeid med narkosegasser.htm](#)

## Meldingssystemenes rangordning i Norge

1. Spesialisthelsetjenesteloven ...”betydelig skade eller mulig betydelig skade på pasient...” (skjema IK-2448 Fylkeslegen, SHT)

- Politiet (hvis alvorlig nok)
- Direktoratet for Brann- og elsikkerhet (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... (telefon DBE)

3. Lov og forskrift om medisinsk utstyr ...svikt i medisinsk utstyr..(ikke definert alvorlighet, skjema IK-2448 Fylkeslegen, SHDir)

## Meldeplikt til Fylkeslegen om betydelige personskader:

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

(rundskriv I54/2000, også <http://odin.dep.no/odinarkiv/norsk/dep/shd/1999/publ/030091-990042>)

(lokalt [Odinarkiv - Lov 2 juli 1999 nr 61 om spesialisthelsetjenesten m mhtm](#))

”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 skal også benyttes for svikt i medisinsk utstyr meldt iht.Lov og forskrift om MU!

## **I Rikshospitalets Kvalitetssystem nivå 1 (felles for hele institusjonen), står følgende om feil ved MTU i dokumentet "Håndtering av Medisinsk-teknisk utstyr":**

*... "Ved alvorligere hendelser må avdelingen "fryse" apparat-oppsettet i den grad det er forsvarlig. Ingenting må kastes eller fjernes. Vær spesielt oppmerksom på at engangsutstyr tas vare på, INKLUSIV innpakningen der fabrikasjonsdata, lot-nummer etc står. I slike saker varsles MTA via ekspedisjon eller vakt som beskrevet tidligere i punkt 2."*

## Forskrift om Bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr med veiledning.

Fastsatt med ikrafttreden 1.januar 2000 av Produkt- og elektrisitetstilsynet 20. August 1999 med hjemmel i lov av 29. Mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr §10. <http://www.dbe.no/>



**§13 Opplæring.** Opplæring av de som skal bruke utstyret skal være systematisk og dokumentert (veiledning: ..og vedlikeholdt).

**§15 Vedlikehold.** Elektromedisinsk utstyr skal vedlikeholdes på en planlagt og systematisk måte slik at det til enhver tid er sikkert og kan brukes uten fare for skade på mennesker, dyr og materielle verdier. (veiledning: vedlikeholdet baseres på vurdering av risiko og produsentens vurderinger).

**§16 Registrering av vedlikeholdsaktiviteter.** Informasjon om utført vedlikehold og reparasjoner av elektromedisinsk utstyr og tilbehør skal registreres på en systematisk måte.

**§18 Melding av ulykker/uhell.** Når elektromedisinsk utstyr har vært, eller kan ha vært, innblandet i uhell eller ulykke.... snarest mulig meldes PE (dvs. Direktoratet for Brann- og elsikkerhet **tlf 33398800**)...

Iht. *Lov om spesialisthelsetjeneste* av 2.7.1999 (gjeldende fra 1.1.2001) skal det gis melding om *skade og forhold som kunne ført til skade på pasient*. Myndighet er for tiden Statens helsetilsyn, og melding skal gå fra institusjonens kvalitets/skade-utvalg til Fylkeslegen. Meldeskjema for slike saker er IK-2448, og flytskjema IK-2453b for meldingshåndtering viser handlingsgangen. I rundskriv og tolkninger av loven refereres til ”..betydelig” med hensyn til skader på pasient. Det påpekes i rundskriv I-54/2000 fra sosial- og helsedepartementet at ”... Skader som ligger innenfor normal risiko i forbindelse med ytelse av helsetjeneste skal ikke meldes”.

<http://www.helsetilsynet.no/publikasjoner.htm>

”Ved svikt i medisinsk-teknisk utstyr, kontakt medisinsk-teknisk personale”.  
(IK-2448)

Skjema [ik-2448.pdf](#) Flytskjema [ik-2453b.pdf](#)

*Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr med veiledning av 20.8.1999*, med hjemmel i lov av 29. mai 1929 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr fastlegger meldeplikt vedrørende elektromedisinsk utstyr.

I §18 sies ”Hvis *elektromedisinsk utstyr* har vært, eller kan ha vært, innblandet i uhell eller ulykke som *har ført til eller kunne ha ført til skade på pasient, betjening eller omgivelser*, skal det snarest mulig meldes til Produkt- og elektrisitetstilsynet”.

For tiden gjelder at Produkt- og elektrisitetstilsynet er slått sammen med Direktoratet for brann- og elsikkerhet (DBE). Slik melding som defineres i forskriften skal derfor gis til DBE tlf 33398800 (vakttelefon oppgis). IK-2448 inneholder også et avkrysningspunkt som viser om DBE er varslet hvis medisinsk utstyr har vært involvert.

Det ble i 2002 meldt 130 hendelser til DBE (fallende tendens). Nesten 40% av feilene hang sammen med brukerfeil og opplæringsbehov. 2 dødsfall hang sammen med feil bruk av EMU eller manglende vedlikehold.

Iht. *Lov og forskrift om medisinsk utstyr* av 12.1.1995 skal feil ved medisinsk utstyr meldes offentlig myndighet med tilsynsansvar. Loven og forskriften fastsetter krav til sikkerhet, merking, tilsyn, registrering og feilmelding som en del av et offentlig internasjonalt europeisk system for *markedsoppfølging*. Alt medisinsk utstyr er omfattet, ikke bare elektromedisinsk utstyr. Myndighet er for tiden Sosial- og helsedirektoratet (SHDir), og melding skal gå fra institusjonens kvalitets/skade-utvalg til Fylkeslegen. Tidligere var det Statens helsetilsyn (SHT) som hadde tilsynsansvaret, og melding skulle gå direkte dit til den sk. Meldesentralen.

*Melding om feil ved medisinsk utstyr skal gis på samme skjema som pasientskader (IK-2448). Det er ikke angitt noe nivå for alvorlighetsgrad for melding.*

Det pågår i 2003 et arbeid med sikte på å endre meldeskjemaet. Det meldes etter at skjema IK-2448 ble tatt i bruk bare en håndfull saker per år i Norge.

## Rikshospitalets skadeutvalg

(rådgivende kvalitetsorgan for direktøren) behandler for tiden ca. 200 pasientskadesaker per år.

Om lag 10 saker henger konkret sammen med bruk av utstyr

**Om lag 1/2-parten av disse sakene viser seg å henge sammen med feil bruk eller manglende kunnskap om bruk av utstyret.**

Uhell? Utstysrfeil? Kunnskapsmangel? Designfeil?

[En fotoseanse laget for Skadeutvalget av overlege Frithjof Riddervold viser en problemstilling mht. korrekt betjening av en gitt infusjonspumpe.](#)

Et lite sukk til slutt...

Det er svært viktig å melde, men...

... ikke vent å få noe svar tilbake til den enkelte som melder!

Svært mange saker ender med at Fylkeslegen, DBE eller SHDir (?) melder at de tar saken til etterretning (...ingen ytterligere kommentarer til konklusjonene eller tiltak sykehuset har iverksatt...), og arkiverer den. Det er først når data aggregeres over tid at virkningen av meldingen inntreffer.

**Det viktigste arbeidet skjer i den interne kvalitetssirkelen i eget sykehus eller institusjon.**

