

Terveydenhuollossa ilmenevät vaarat ja vaaratilanteet sekä niiden raportointi ja ilmoitusvelvollisuudet

Yli-insinööri Heikki Mattlar, Valvira

Kuvantamisessa ja sädehoidossa käytettävät lääkintälaitteet nousevat merkittävään osaan arvioitaessa Valviran (ent. Lääkelaitos) vaaratilannekisteriin ilmoitettuja tapauksia. Laitekehityksen myötä yhä monimutkaisemmat järjestelmät ovat haavoittuvia. Kasvavaksi häiriölähteeksi ovat nousemassa kuvantamisjärjestelmien ohjelmistovirheet, joko itse laitteen ohjauksen toimintahäiriöinä tai kuvatiedostojen tallennus- ja siirtovirheinä. Sädehoidossa hoidon suunnittelussa luodut potilaskohittaiset tiedostot ja suunnittelutyökalujen eri versiot eivät yhdessä välttämättä aina ohjaa lineaarikiihdytintä halutulla tavalla.

Keskeytyneen sädehoidon tai röntgenlaitteella suoritetun kuvantamisen epäonnistuminen merkitsee potilaan kannalta yleensä aina ylimääräistä sädeannosta. Tämä jo yksin on riittävä ja aiheellinen syy vaaratilanneilmoituksen tekoon. Oman suuren vaaratilanneryhmänsä muodostavat ”tapaturmat”, joissa raskaat kuvantamis- ja sädehoitolaitteet ovat törmänneet potilaisiin tai henkilöstöön. Myös erilaisten kiinnikkeiden ja varsien peittäminen ja putoaminen on aiheuttanut runsaasti ”läheltä piti”-tilanteita. Käsiteltävien tapausten joukossa on myös runsaasti ilmoituksia puristuksiin jääneistä raajoista ja kehon osista.

Laitteiden käyttöturvallisuuden kehittämisen ja vaarojen ennaltaehkäisyyn kannalta tärkein toimenpide on vaaratapahtumasta nopeasti riittävin perustiedoin tehty käyttäjän ilmoitus (1). Ilmoitus käynnistää aina selvitystyön, jossa tuotteesta vastaavalta taholta (yleensä valmistaja) pyydettyjen tietojen ja lausuntojen avulla arvioidaan jatkotoimenpiteiden tarpeellisuus ja kiireellisyys. Tätä arviointityötä tukevat oleellisesti viranomaisten tiedonsaantioikeus, toimivaltuudet sekä kansainvälinen viranomaistenvälinen ilmoitusmenettely (2), joka on laadittu valmistajien etujärjestöjen kanssa.

Vaaratilanneilmoitusten aiheuttamien jatkoselvitysten seurauksena valmistajat ovat mm. muuttaneet laitteiden rakenteita, turva- ja hälytysjärjestelmiä sekä ohjeistusta. On tapauksia, joissa valmistaja on vetänyt tai velvoitettu vetämään tietyt tuotteet tai tuote-erät pois markkinoilta.

Myös laitteiden käytettävyyteen on kiinnitetty yhä enemmän huomiota. Esille on noussut henkilöstön saaman laitekoulutuksen riittävyyden merkitys. Useissa tapauksissa on voitu osoittaa käyttöhäiriön johtuneen puutteellisesti toteutuneesta käyttökoulutuksesta tai ohjeistuksen riittämättömyydestä.

Terveydenhuollon yksikkö on selvästi turvallisuuskriittinen organisaatio (3). Potilasturvallisuus on nostettu viime aikoina useissa yhteyksissä keskeiseksi teemaksi. Sen ympärille on rakennettu strategioita (4), ohjelmia ja prosessia tukevia työkaluja esimerkkinä HaiPro (5). Osa on laajoja linjauksia, osa paikallisia, oman yksikön sisäiseen käyttöön tarkoitettuja kehittämisfoorumeita kuten Peijaksen sairaalan ”Viivi” (6). Kaikille edellä mainituille on kuitenkin yhteistä, että ne eivät ole lakisäätteisiä vaan pohjautuvat vapaaehtoisuuteen ja ovat ilmoittajan suhteen anonyymejä niin haluttaessa. Lääkintälaitteiden kohdalla tilanne on toinen. Terveydenhuollon ammattilainen on lakisäätteisesti (7) velvollinen tekemään ilmoituksen havaitsemastaan vaaratilanteesta aina, kun lääkintälaitteen käytön yhteydessä on ilmennyt vaaratilanne, josta on aiheutunut tai olisi voinut aiheutua vaaraa potilaalle, henkilöstölle tai muulle henkilölle. Toimivaltaisella viranomaisella on tämän jälkeen mahdollisuus kaikilla markkinavalvonnan keinoilla viedä asiaa eteenpäin.

Suomi on EU:n jäsenvaltiona sitoutunut noudattamaan ja valvomaan lääkintälaitedirektiivin (MDD) asettamia velvoitteita. Uudella direktiivillä (8) ja sen pohjalta vuonna 2010 voimaan astuvalla kansallisella lainsäädännöllä (9) pyritään yhä tehokkaammin edistämään turvallista hoitotyötä. Tärkeänä tavoitteena uudella lääkintälaitelaille on osoittaa eheä ja katkeamaton vastuutaho koko laitteen elinkaarelle. Valmistajan vastuu tuotteesta on edelleen keskeisellä sijalla. Lukuisilla tarkennuksilla on myös pyritty tukemaan terveydenhuollon yksiköissä tapahtuvaa omaa turvallisuus- ja laatutyötä.

Kirjallisuus ja viitteet:

1. TERVEYDENHUOLLON LAITTEESTA JA TARVIKKEESTA TEHTÄVÄ KÄYTTÄJÄN VAARATILANNEILMOITUS. Lääkelaitoksen ohje 4/2005, 20.12.2005
2. GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM MEDDEV 2.12-1 rev 5 April 2007
EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE AND INDUSTRY
Directorate F-Consumer Good Unit F3- Cosmetic and Medical Devices

3. T. Reiman, P. Oedewald. Turvallisuuskriittiset organisaatiot, Helsinki 2008
4. Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman potilasturvallisuuden edistämisen ohjausryhmän valmisteleva ensimmäinen suomalainen potilasturvallisuusstrategia vuosille 2009–2013: Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. Helsinki 2009. 24 s. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2009:5
5. Knuutila J, Ruuhilehto K, Wallenius J. Terveysturvallisuuden vaaratapahtumien raportointi. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2007, Helsinki 2007
6. P. Mustajoki. Hoitoon liittyvät virheet ja niiden ehkäisy. Peijaksen sairaalan projekti. Suomen Lääkärilehti 23/2005, 2623–25
7. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994)
Asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1506/1994)
8. EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2007/47/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007,
http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/revision_docs/2007-47-fi.pdf
9. Laki lääkinnällisistä laitteista -esitys sosiaali- ja terveysministeriölle 29.9.2008
http://www.laakelaitos.fi/laitteet_ja_tarvikkeet (tilanne 6.10.2009)