Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osasto / 24.10.2008 Dnro 6557/6.1.3./2008

Jakelussa mainituille

VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Lääkelaitos pyytää terveydenhuollon yksikköjä huomioimaan kansallisen lainsäädännön vaatimukset ja ohjeistamaan sekä aktiivisesti kannustamaan henkilöstöään organisaation eri tasoilla vaaratapahtumista ilmoittamiseen.

Vaaratilanteista ilmoittaminen on lakisääteinen velvoite

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaisen käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa laitteen tai tarvikkeen käytön yhteydessä havaituista vaaratilanteista sekä valmistajalle että Lääkelaitokselle. Ammattimainen käyttäjä voi olla sosiaali- ja terveydenhuollon yksikkö tai yksittäinen ammattihenkilö. Ilmoitusvelvollisuus koskee pääsääntöisesti kaikkia ammatissaan terveydenhuollon laitteita käyttäviä ammattiryhmästä tai asemasta riippumatta.

> *”Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkelaitokselle terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.”*
> *(Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 1505/1994, 13§)*

Ilmoittamisvelvoite on ollut voimassa vuodesta 1994 lähtien. Se tunnetaan edelleen varsin huonosti ammattimaisten käyttäjien keskuudessa, mistä syystä ilmoituksia kertyy vuosittain suhteellisen vähän. Ilmoitusten määrä on kuitenkin hiljalleen kasvamassa.

Tavoite ja ilmoittamisen merkitys

Vaaratilanneilmoitusmenettelyn tavoitteena on potilaiden ja laitteiden käyttäjien turvallisuuden edistäminen. Vaaratilanneilmoitusten käsittelyprosessiin ei liity tilanteessa mukana olleiden henkilöiden selvittäminen tai syyllistäminen, vaan tapahtumaketjun ja siihen vaikuttaneiden tekijöiden hahmottaminen. Yhdessä toimintayksikössä sattuneesta vaaratilanteesta saatu tieto voi auttaa estämään muissa yksiköissä vastaavien tilanteiden toistumisen.

Mannerheimintie 103b
00300 Helsinki

PL 55
00301 Helsinki

Puh. (09) 473 341
Faksi (09) 714 469

kirjaamo@laakelaitos.fi
www.laakelaitos.fi

Lääkelaitos saa valmistajilta hyvin tiedot sattuneista vaaratilanteista, mutta on erittäin tärkeää saada käyttäjän kuvaus tapahtumasta. Näiden tietojen avulla voidaan arvioida tapahtumaan johtaneita syitä ja tapahtuman merkitystä, valmistajien korjaavien toimenpiteiden riittävyyttä sekä vaaratilanteesta tiedottamisen tarvetta ja laajuutta.

Vaaratilannejärjestelmään tallennettujen tietojen avulla Lääkelaitos seuraa ja analysoi eri tuoteryhmiin kohdistuvia vaaratilanteita sekä arvioi niistä aiheutuvia riskejä. Vaaratilanteiden toistumisen todennäköisyyttä voidaan pienentää tiedottamalla ja ohjaamalla laitteiden käyttäjiä, valmistajia sekä toimittajia.

On tärkeää, että käyttäjä säilyttää mahdollisuuksien mukaan vaaratilanteen aiheuttaneen laitteen tai tarvikkeen jatkotutkimuksia varten. Mikäli valmistaja ei saa laitetta tutkittavakseen, mahdollista laite- tai materiaalivikaa on vaikea selvittää ja laitteen parantamiseksi tehtävät korjaavat toimet jäävät toteuttamatta.

Ilmoittaminen

Terveydenhuollon laitteeseen tai tarvikkeeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta tulee aina tehdä ilmoitus Lääkelaitokselle mahdollisimman pian tapahtuman jälkeen. Käyttäjän vaaratilanneilmoituksen laatiminen on pyritty tekemään mahdollisimman helpoksi. Ilmoituksen voi tehdä paperilomakkeella tai sähköisesti. Ilmoituslomake ja ohjeistus löytyvät osoitteessa:

www.laakelaitos.fi > Ilmoitus vaaratilanteesta

Osastopäällikkö, professori Tomi Kauppinen

Ylitarkastaja Jari Knuuttila

Lisätietoja ilmoittamisesta

Päivi Nihtinen, rekisteröintiassistentti, p. (09) 4733 4332
etunimi.sukunimi@laakelaitos.fi

JAKELU: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaiset käyttäjät

LIITE: Esimerkkejä ilmoitettavista tapahtumista

Esimerkkejä ilmoitettavista vaaratilanteista:

Sairaalasängyn laita pettää, levoton potilas putoaa tai on vaarassa pudota lattialle.

Potilas löydetään juuttuneena sairaalasängyn laitojen tms. rakenteiden väliin.

Kertakäyttötuotteessa havaitaan vaarallinen tuotevirhe ennen käyttöä.

Potilas vahingoittuu, kun lääkäri/hoitaja käyttää lääkintälaitetta virheellisesti puutteellisen käyttöohjeen seurauksena.

Kirurginen instrumentti rikkoontuu leikkauksen yhteydessä. Leikkaushaavaan joutuu instrumentin osia.

Toimenpidevalaisimen kiinnikkeet pettävät ja valaisin putoaa.

Röntgenputken lukitus pettää, potilas jää puristuksiin telineen ja röntgenputken väliin.

Leikkauspöydän sähköiset tai mekaaniset säätimet pettävät leikkauksen aikana.

Hammaslääkärin potilastuolin selkänoja pettää romahtaen.

Hammasporan terä irtoaa kesken porauksen joutuen potilaan nieluun.

Hammaslääkärin potilasvalaisimen lamppu särkyy pirstoutuen hoidon aikana.

Hampaiden oikomiskoje katkeaa suussa aiheuttaen haavaumia potilaalle.

Infuusiopumpun ohjelmistovian seurauksena asetettu annosnopeus poikkeaa todellisesta.

CPAP-hengityslaite on koottu väärin ja potilas on vaarassa tukehtua.

Sähkökäyttöiseen lääkintälaitteeseen tulee toimintahäiriö hoidon kriittisessä vaiheessa.

Sähkökäyttöisen lääkintälaitteen oikosulun tai ylikuumenemisen seurauksena on vaarassa syttyä tulipalo.

Kirurgisen diatermialaitteen puutteellisen maadoituskontaktin seurauksena potilas saa palovamman.

Steriilin katetrin viimeistä käyttöpäivää koskevat merkinnät ovat puutteelliset.

Steriilissä tuotepakkauksessa on reikiä.

Pallolaajennuskatetri ei täyty operaatiota suoritettaessa. Katetri täytyy poistaa ja ottaa uusi katetri käyttöön.

Magneettikuvauslaitteen lähelle tuotu potilasvalvontamonitori tempautuu kiinni kuvauslaitteeseen magneettikentän vuoksi.

Sädehoitolaitteen kollimaattorin kiinnitysruuvien löystymisen seurauksena painavia rakenneosia saattaa pudota hoitopöydälle.

Happi- ja ilmaliittimien puutteelliset merkinnät mahdollistavat hengitysmaskin kytkemisen ilmaliittimeen.

Potilaalle tehdään ennenaikainen uusintaleikkaus esim. proteesin, sydäntahdistimen tai sisäkorvaistutteen rikkoutumisen seurauksena.

Potilaan tunniste- ja kuvatiedot ohjautuvat väärin PACS-järjestelmään.

Laboratoriodiagnostiikkaan tarkoitettu testikitti tai reagenssi oikein käytettynä antaa väärän negatiivisen tai väärän positiivisen tuloksen.