



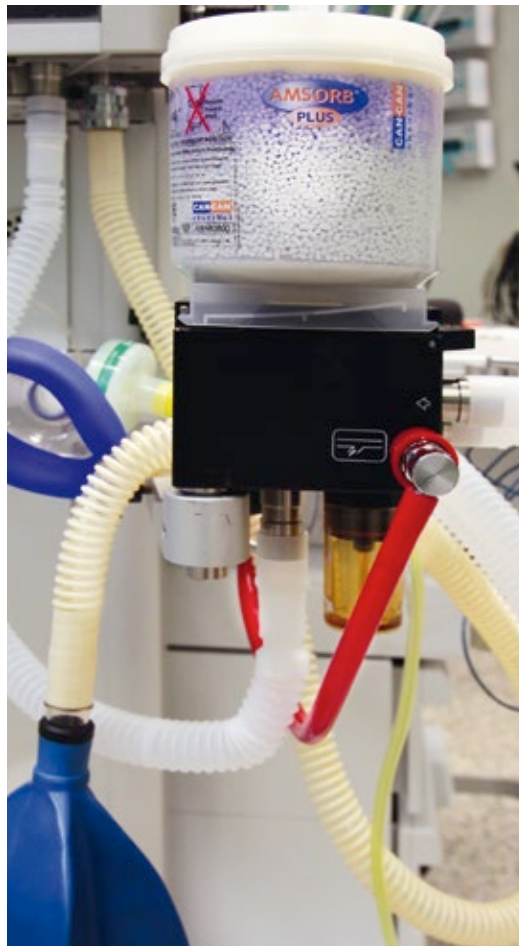
Tarja Randell

Dosentti, hallinnollinen ylilääkäri
Hyks, ATeK
tarja.randell[a]hus.fi

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Laki Terveydenhuollon tarvikkeista ja laitteista sääntelee niiden suunnittelua, valmistusta, markkinointia ja käyttöä.

KUVA RAIMO KUITUNEN



Laitteita ja tarvikkeita saa käyttää vain siinä tarkoituksessa, mihin valmistaja on ne tarkoittanut, ja käyttäjillä pitää olla riittävä asiantuntemus ja perehdytys. Sairaaloilla ja yksityisillä ammatinharjoittajilla on velvollisuus ylläpitää seurantajärjestelmää, jonka avulla kaikki laitteet ja tarvikkeet, niin omassa käytössä olevat kuin muille luovutetut tai potilaaseen asennetut, voidaan jäljittää ja josta löytyvät kaikki vaaratilanteisiin liittyvät tiedot. Kaikki haittatapahtumat pitää ilmoittaa viranomaiselle ja laitteen valmistajalle.

Lääkinnälliset laitteita ja tarvikkeita valmistavat alat ovat keskeisiä Euroopan talouskasvun edistäjiä, ja niille on tyypillistä innovatiivisuus. Markkinoilla olevien tuotteiden määrä on valtava, erilaisia tuotteita on yli 500 000, laastareista, potilassängyistä ja leikkausinstrumenteista korkean teknologian kuvantamislaitteisiin, leikkausrobotteihin ja erilaisiin tietojärjestelmiin. Turvallinen diagnostiikka ja hoito edellyttävät laitteiden ja tarvikkeiden suunnitteluun, valmistamiseen, markkinointiin ja käyttöön liittyvää sääntelyä ja valvontaa. Euroopan komission tiedonannossa (2012) todetaan, että lainsäädäntö ”luo potilaille, kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille luottamusta päivittäin käytettyihin laitteisiin sekä antaa lääkinällisiä laitteita valmistavalle toimialalle mahdollisuuden tuoda markkinoille nopeasti ja tehokkaasti turvallisia, tehokkaita

ja innovatiivisia tuotteita.” Lisäksi komissio arvioi, että lainsäädännön turvin voidaan lisätä innovatiivisten yritysten kykyä houkutellessa sijoittajia, arvioida kustannuksia ja ennakoita menettelyjä.

Lainsäätäjän ja poliitikkojen painotus vaikuttaa osittain poikkeavan potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisen näkökulmasta. Potilailla on oikeus odottaa virheetöntä diagnostiikkaa ja turvallista hoitoa, ja terveydenhuollon ammattilaiset edellyttävät, että heidän käytössään olevat tarvikkeet ja laitteet ovat tarkoituksenmukaisia ja toimivia, jotta potilaiden hoito voidaan toteuttaa odotusten mukaisesti. Taannoiset rintaimplantti- ja lonkkaproteesiskandaalit horjuttivat luottamusta terveydenhuoltoon ja olivat osaltaan syynä siihen, että EU tarkasteli uudelleen tarvikkeisiin ja laitteisiin liittyvää sääntelyä. Samassa yhteydessä pyrittiin myös huomioimaan alan innovatiivisuus ja ripeä kehitys.

Vuonna 2010 annettu laki (629/2010) terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (jatkossa TLT-laki) asettaa kaikille terveydenhuollon ammattihenkilöille, sairaaloille ja muille alan toimijoille lukuisia velvoitteita. Valviran määräyksessä annetaan yksityiskohtaisia ohjeita haittatapahtuman ilmoittamisesta (Valviran määräys 4/2010 Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus).

Suomessa erilaisten hoitoon liittyvien haittatapahtumien vapaaehtoinen ja anonyymi ilmoittaminen mm. HaiPro-ohjelman kautta toimii jo varsin kattavasti, mutta samalla usein ohohdetaan, että tarvikkeisiin ja laitteisiin liittyvät poikkeamat täytyy lain ja Valviran määräyksen mukaan ilmoittaa valmistajalle tai maahantuojalle ja viranomaiselle, eikä ilmoittaja voi olla anonyymi. Laitteesta riippuen on mahdollista, että ilmoitus on Valviran lisäksi tehtävä muillekin viranomaisille.

Ilmoitusten laatiminen vaatii työtä ja tarkkuutta, mutta niistä saatava hyöty on ilmeinen. Niiden avulla voidaan löytää tuotteita ja toimintatapoja, joiden käyttöön voi liittyä syystä tai toisesta merkittäviäkin vaaroja, lisäksi voitaneen ohjata hankintoja kunkin sairaalan tai muun toimijan kannalta tarkoituksenmukaiseen suuntaan. Menettelyn hyödyllisyys on kuitenkin vaillaista kunnes kaikki haittatapahtumat ilmoitetaan ja on olemassa julkinen, helposti saatavilla oleva tai suurten sairaaloiden oma seuranta- ja raportointijärjestelmä. Nykyisellään Valvira ja laitetoimittajat voivat antaa varoituksia tai käyttökieltoja, jos heille ilmoitetaan merkittäviä vaaratapahtumia tai jos

jostakin tarvikkeesta tai laitteesta tehdään paljon haittatapahtumailmoituksia.

EU:n komission tiedonannossa siis todetaan, että laitteita ja tarvikkeita valmistava ala on innovatiivinen. Kannattaa pitää mielessä, että myös käyttäjät - useimmat lääkärit ja hoitajat - ovat innovatiivisia jokapäiväisessä työssään. Laitteiden ja tarvikkeiden modifioiminen tai käyttö muutoin kuin valmistajan tarkoittamalla tavalla on kuitenkin ”omaa laitevalmistusta” ja sitäkin säädellään TLT-laissa.

Keskityn tässä kirjoituksessa ammattimaisia käyttäjiä koskeviin määräyksiin. Ammattimainen käyttäjä voi olla yksittäinen ammatinharjoittaja, sairaala tai muu hoitolaitos. Ammattimaisella käyttäjällä pitää olla nimetty vastuuhenkilö, joka huolehtii siitä, että TLT-laki tunnetaan ja että sitä noudatetaan.

Ammattimaisen käytön edellytykset on lueteltu alla (TLT-laki):

- Terveydenhuollon laitetta käyttävällä henkilöllä on turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus.
- Laitteessa on tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet.
- Laitetta käytetään valmistajan ilmoittamassa tarkoituksessa ja ohjeiden mukaisesti.
- Laitteen huolto, säätäminen ja ylläpito ovat valmistajan ohjeen mukaisia.
- Laitteen käyttöpaikka soveltuu turvalliseen käyttöön.
- Laitteeseen kytkettynä tai sen välittömässä läheisyydessä olevat muut terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot, järjestelmät ja esineet eivät haittaa laitteen suorituskykyä eivätkä vaaranna potilaan terveyttä.
- Laitteen asentajalla, korjaajalla ja huoltajalla on tarvittava ammattitaito ja kokemus.

Eniten epävarmuutta näyttää aiheuttavan toiseksi viimeinen kohta: voidaanko laitteeseen liittää lisäosa, voiko kännykkää käyttää laitteen välittömässä läheisyydessä, mihin sairaalakaasuverkko päättyy ja mistä alkaa terveydenhuollon laite ym. Kannattaa myös pitää mielessä, että sähköllä toimivat valvonta- tai hengityslaitteet eivät välttämättä ole turvallisia märkätiloissa, epiduraalikatetrin käyttö retrograadisen intubaation apuvälineenä ei ole

>>

Lääkinnälliset laitteita ja tarvikkeita valmistavat alat ovat keskeisiä Euroopan talouskasvun edistäjiä, ja niille on tyyppillistä innovatiivisuus.

valmistajan ohjeen mukaista, eikä näppärä anestesialääkäri saa korjata oikkuilevaa potilasnosturia vaikka uskoisi osaavansa, ruskean teipinkään kaikki käyttötavat eivät varmasti ole valmistajan ilmoituksen mukaisia - esimerkkejä löytyy varmasti jokaisen työympäristöstä lukuisia.

Mikä on terveydenhuollon tarvike tai laite?

Anestesiologia ja tehohoito on laitteisiin ja tarvikkeisiin tukeutuva erikoisala, mutta tuskin monikaan tulee ajatelleeksi, että laastarit ja sairaalasängyt kuuluvat TLT-lain piiriin siinä kuin nesteensiirtoletkut ja potilasvalvontamonitorkin. Määritelmän mukaan terveydenhuollon laite ja tarvike on instrumentti, laitteisto, välineistö, ohjelmisto tai materiaali, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yksin tai yhdistelmänä ihmisen sairauden, vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, sairauden ehkäisyyn, vajavuuden kompensointiin, anatomian tai fysiologisen toiminnan tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun taikka hedelmöitymisen säätelyyn.

Lakia ei sovelleta verituohteisiin eikä ihmisestä peräisin oleviin elimiin tai kudoksiin, mutta toisaalta laitteet, joiden valmistamiseen on käytetty elinkelvottomaksi tehtyjä eläimestä peräisin olevia kudoksia voivat kuulua lain piiriin. Esimerkiksi

bioläpät ja *in vitro* -diagnostiikassa käytettävät ihmisverta tai -kudosta sisältävät välineet ovat TLT-lain mukaisia terveydenhuollon laitteita. Ne vain kertaalleen käytettävät laitteet, joiden olennaisena osana on lääke, kuuluvat lääkelainsäädännön piiriin. Epäselvissä tilanteissa

on hyvä tiedustella asiaa Valvirasta.

CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että terveydenhuollon laite tai tarvike täyttää asetetut vaatimukset, mutta on muistettava, että kaikki CE-merkityt laitteet eivät ole TLT-lain mukaiseen käyttöön tarkoitettuja ja toisaalta potilaiden hoidossa voidaan käyttää sellaisiakin laitteita, joista merkintä puuttuu. Sellaisia ovat mm. yksilölliseen käyttöön tai itse valmistetut laitteet.

Taulukko 1. Ilmoitettavat vaaratilanteet terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (TLT-laki) perusteella.

Vaaratilanteet voivat johtua

- laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksista
- suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä
- riittämättömästä tai virheellisestä merkinnästä tai käyttöohjeesta
- käytöstä

Millaiset tapahtumat pitää ilmoittaa?

Viranomaiselle pitää ilmoittaa kaikki vaaratapahtumat, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen. Vakavien tapahtumien osalta määräaika on 10 vuorokautta, muiden kuukausi tapahtumasta. Ilmoitus pitää tehdä silloinkin, kun laitteen tai tarvikkeen osuus tapahtumassa on epävarma. Ilmoitusvelvollisuus ei koske ainoastaan laitevikoja, vaan on taulukossa 1 esitetyn mukaisesti paljon laajempi.

Tämän mukaisesti tahdistinpotilaan vieminen MRI-laitteeseen (ellei tahdistin ole MRI-yhteensopiva) edellyttää vaaratilanneilmoituksen tekemistä sekä MRI-laitteesta että tahdistimesta. Samoin sairaalakaasuverkon paineen alenemasta johtuva pleuraimun tai ventilaattorin toimintahäiriö pitää ilmoittaa, vaikka laitteet sinänsä olisivatkin täysin kunnossa. Tärkeää on siis muistaa, että laissa ei tarkoiteta pelkästään laitevikoja ja toisaalta normaalia kulumista tai määräaikaishuoltoja ei tarvitse ilmoittaa.

Laitteen vikaannuttua pitää sen käyttö keskeyttää. Jokaisessa sairaalassa on oma prosessinsa sille, miten laite toimitetaan korjattavaksi, mutta kaikki laitteeseen kytketyt tarvikkeet pitää säilyttää tarkastusta varten.

Seurantajärjestelmä

Kaikki käytössä tai muutoin hallinnassa olevat, potilaaseen asennetut sekä edelleen luovutetut laitteet pitää voida jäljittää. Useimmissa sairaaloissa on lukuisia erilaisia rekistereitä ja lääkin-tälaitteiden osalta tilanne lienee varsin selkeä. Erilaisten implantoitavien laitteiden ja varaosien suhteen käytäntö sen sijaan on kirjavampaa eikä aina välttämättä vaatimusten mukaista.

Vaaratapahtumiin liittyvät tiedot pitää kirjata seurantajärjestelmään. HUS:ssa TLT-lain mukaiset haattatapahtumat ilmoitetaan Valviralle oman HUSriskit-ohjelman kautta, mihin tarvittavat

Tarvikkeisiin ja laitteisiin liittyvät poikkeamat täytyy lain ja Valviran määräyksen mukaan ilmoittaa valmistajalle tai maahantuojalle ja viranomaiselle, eikä ilmoittaja voi olla anonymi.

tiedot tallentuvat ja ovat aina saatavilla omaa tarkastelua varten. Nykyisellään Valviralla ei ole resursseja ilmoittaa sairaaloiden seurantajärjestelmien ylläpitäjille suoraan viranomaiselle tehdyistä ilmoituksista, jolloin terveydenhuollon toimintayksikön oma seuranta jää vaillinaiseksi.

Sairaalalla pitää olla myös tiedot, jotka osoittavat, että kaikista lain asettamista velvoitteista on huolehdittu. Useimmissa sairaaloissa tämä ei toteudu, esimerkkinä yksilöity seurantatieto siitä, että kaikki käyttäjät ovat saaneet riittävän perehdytyksen osastolla olevien laitteiden käyttöön.

Valviran määräys

TLT-lain 25§ sisältö on kuvattu selkeästi Valviran määräyksessä 4/2010 ja siinä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet vaaratilanneilmoituksen tekemisestä. Keskeistä on, että laitteesta tai tarvikkeesta annetaan riittävät yksilöintitiedot, vaaratilanne on kuvattu ja ilmoittaja on antanut yhteystietonsa. Tapahtumasta pitää ilmoittaa myös valmistajalle, ja Valvira edellyttää, että käyttäjän tekemässä viranomaisilmoituksessa on mukana myös valmistajan tai edustajan yhteystiedot. Ilmoituksen voi tehdä Valviran verkkosivujen kautta (www.valvira.fi) tai paperilomakkeella, joka lähetetään joko sähköisesti osoitteeseen laitevaarat[a]valvira.fi tai postitse osoitteella: Valvira Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet Vaaratilanteet PL 210 00531 Helsinki.

Taulukko 2. Oman laitevalmistuksen dokumentointi

Teknisen asiakirjan sisältö

- Sterilointi- ja puhdistusmenetelmät
- Tieto kertakäyttöisyydestä tai käyttökertojen määrästä
- Suunnittelulaskelmat, testit ja tarkastukset
- Kliinisten tutkimusten tulokset

Jäljitettävyys

- Käyttötarkoitus
- Valmistusvuosi ja tuotannossaoloaika
- Tunnitiedot
- Raaka-aineet
- Alihankkijat
- Jäljitettävyystieto biologista alkuperää olevasta aineesta
- Valmistuksesta vastanneen henkilön nimi
- Tieto yksiköstä, jossa laite on käytössä

Oma laitevalmistus

Terveydenhuollon toimintayksikkö voi valmistaa itse sellaisia laitteita, joiden käyttöön ei liity erityistä riskiä. Itse valmistettuja laitteita ei saa luovuttaa edelleen. Kannattaa pitää mielessä, että erilaisten laitteiden ja tarvikkeiden muuntelu ja käyttö muussa kuin valmistajan ilmoittamassa tarkoituksessa on myös omaa laitevalmistusta.

Laitteiden valmistaminen edellyttää nimettyä vastuuhenkilöä, joka myös hyväksyy laitteen käyttöönoton, kunhan on varmistunut siitä, että se on vaatimusten mukainen.

Itse valmistetuista laitteista pitää laatia tekniset asiakirjat, joiden perustella voidaan laitteen suunnittelua, käyttöön liittyviä riskejä ja suorituskykyä. (Taulukko 2)

Kliiniset laitetutkimukset

Niistä kliinisistä laitetutkimuksista, joissa CE-merkittyä laitetta ei käytetä valmistajan ilmoituksesta poikkeavassa tarkoituksessa ei tarvitse tehdä ilmoitusta Valviralle. Muutoin ilmoitus pitää tehdä ja laitteen valmistajan tai edustajan on laadittava vakuutus, jossa todetaan, että tutkittavana olevia ominaisuuksia lukuun ottamatta laite on vaatimusten mukainen.

Kaikki laitetutkimukset pitää tehdä hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti ja tutkimukselle pitää hankkia eettisen toimikunnan ja kussakin organisaatiossa muutoin tarvittavat luvat. Yksityiskohtaisemmat ohjeet löytyvät TLT-lain 20 ja 21 pykälästä.

Yhteenveto

Anestesiologia ja tehohoito on paljon laitteita ja tarvikkeita käyttävä erikoisala ja jokaisen alalla toimivan pitää tuntea ja muistaa TLT-lain vaatimukset päivittäisessä työssään. Lain tarkoituksena on varmistaa potilaiden turvallinen hoito ja henkilökunnan turvallinen työympäristö. Keskeisenä sisältönä on laitteiden ja tarvikkeiden jäljitettävyys ja oikea käyttötapa sekä niihin liittyvien haittapahtumien seuranta ja kirjaaminen. ■

Laitteita ja tarvikkeita valmistavan alan ohella käyttäjät - useimmat lääkärit ja hoitajat - ovat innovatiivisia jokapäiväisessä työssään.