

SAIRAALATEKNIIKAN PÄIVÄT 6.-7.2.2013

PC-LAITTEIDEN KÄYTTÖTURVALLISUUDEN PARANTAMINEN
TOIMENPIDETILOISSA

SGS Fimko Oy

Ilpo Pöyhönen

Hermiankatu 12 B

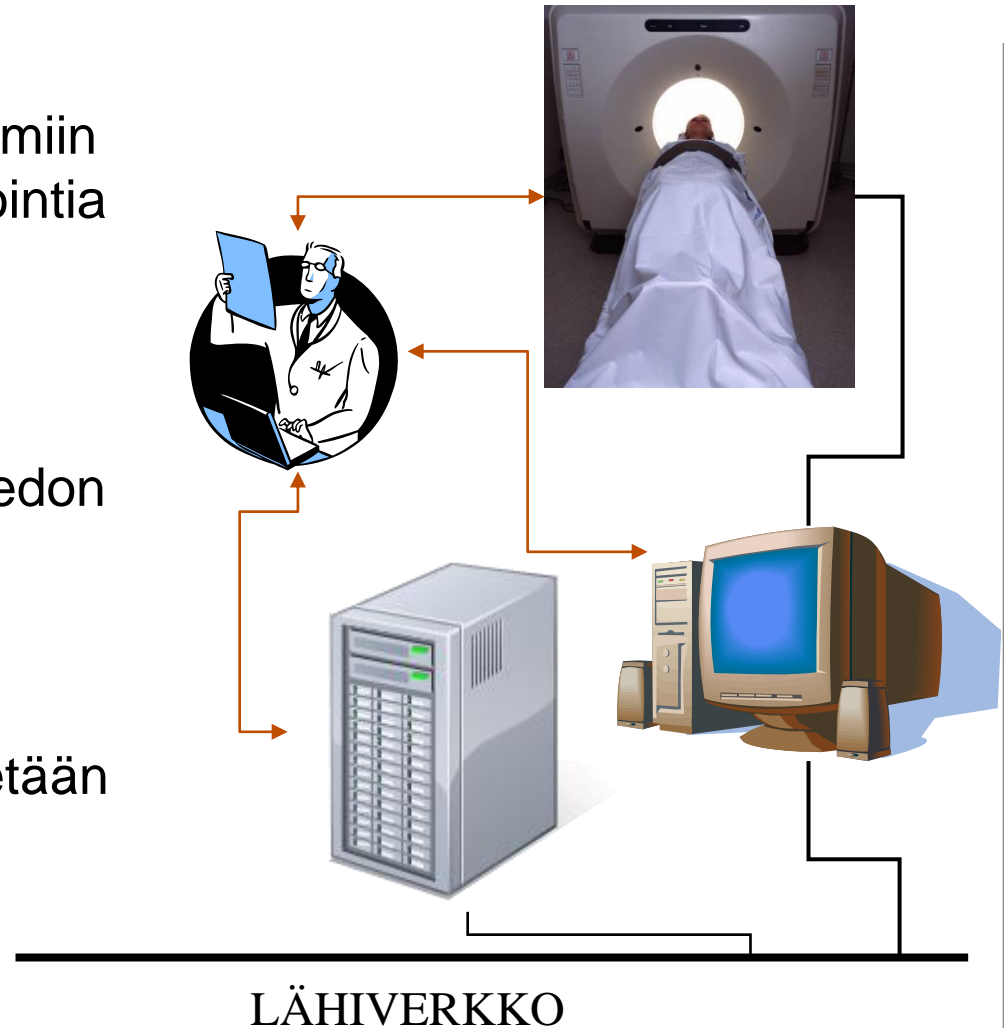
33720 Tampere, Finland

Puh. 043 8251326

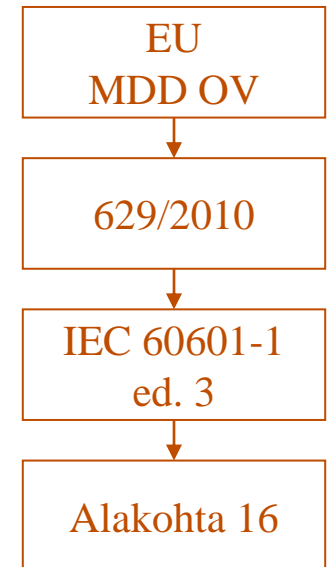
WHEN YOU NEED TO BE SURE



- Lääkintälaitteita liitetään yhä useammin tietokoneisiin tai lähiverkon kautta erilaisiin palvelimiin potilastietojen laajempaa analysointia varten
- Monet hoitoprosesseista myös edellyttävät yksittäisistä lääkintälaitteista kerätyn potilastiedon tallettamista osaksi useampaa erillistä tietojärjestelmää
- Virallisesti lääkintälaitteiden ja tietokoneiden yhdistelmistä käytetään nimitystä sähkökäyttöiset lääkintälaittejärjestelmät



- MDD: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet (93/42/ETY)
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, nro: 629/2010; <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>, voimaan 24.6.2010
- Sisältää vaatimuksia terveydenhuollon toimintayksiköille, esim. luku 5, 24 § : Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset
 - 1) *henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;*
 - 2) *laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;*
 - 3) *laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;*
 - 4) *laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;*
 - 5) *käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;*
 - 6) *laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä*
 - 7) *laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.*



- EU-alueella terveydenhuollon laitteissa aina CE-merkki
 - 90/385/ETY, aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet
 - 93/42/ETY, lääkinnälliset laitteet (MDD)
 - 98/79/EY, in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet
- Yksittäisten laitteiden turvallisuus on tätä kautta parantunut oleellisesti
- Järjestelmäkäyttöön liittyy useita laitteita, useita toimijoita sekä laitetoimittajia, jolloin kokonaisuuden hallitseminen muodostuu haasteelliseksi
- Uuden toiminnallisuuden lisääminen erillisillä laitteilla tai ohjelmistolla on mahdollista ja joskus jopa jonkinlainen myyntiargumentti
 - Kuinka varmistua uuden toiminnallisuuden vaatimustenmukaisuudesta?
 - Vaatimuksenmukaisuuden osoittaminen tulisi määritellä jo hankintavaiheessa
- Järjestelmien käyttöturvallisuuden parantamiseen liittyy useita yksittäisiä toimenpiteitä

ESIMERKKI – KUINKAS KÄYTÄNNÖSSÄ?



- Verenpainemittari MDD Ila
- Kännykkä ja 'Call Center SW' eivät ole MDD alaisia jos tuotteiden käyttötarkoitus ei täytä lääkinällisen laitteen määritelmää
- Jos ohjelmisto alkaa laskemaan jotain syötetyistä tiedoista, ollaan lähempänä MDD alaisuutta -> lääkinällisen laitteen määritelmän on täytyttävä (MDD, artikla 1) – esimerkki: mHealth sovellus?
- Siirtotietä ei yleisesti tulkita MDD alaiseksi, riskianalysissä on kuitenkin tarkasteltava siirtotien vaikutus lääkinälliseen laitteeseen.
- Minkälaiset hankintaspekstit määrittelette tälle kombinaatiolle?

- Verenpainemittari: MDD/IIa
- Sääntö 10: Diagnosointiin tarkoitetut aktiiviset laitteet kuuluvat II a luokkaan..
 - jos ne on tarkoitettu mahdollistamaan elintärkeiden fysiologisten toimintojen määrittäminen tai suora tarkastus, jollei niitä ole erityisesti tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan, jos joidenkin näiden parametrien vaihtelut, erityisesti sydämen tai hengityksen tai keskushermoston toimintaa koskevat parametrit, saattavat aiheuttaa potilaalle välitöntä hengenvaaraa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.
 - Huom: Sääntö 10 ei ole tässä yhteydessä kokonaisuudessaan
- Luokitteluperusteet ja kuvauksen aiotusta käyttötarkoituksesta voisi lisätä hankintavaiheessa osaksi vaatimustenmukaisuuden osoittamisdokumentaatiota

- Yksittäisistä lääkintälaitteista vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Sisältö määritellään ohjeissa:
- Valviran määräys
 - http://www.valvira.fi/files/tiedostot/m/a/Maarays_1_2011.pdf
- Määräys noudattelee / perustuu
 - http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_fi.pdf

VAATIMUKSTENMUKAISUUSVAKUUTUS YKSITTÄINEN LAITE - VÄHIMMÄISSISÄLTÖ

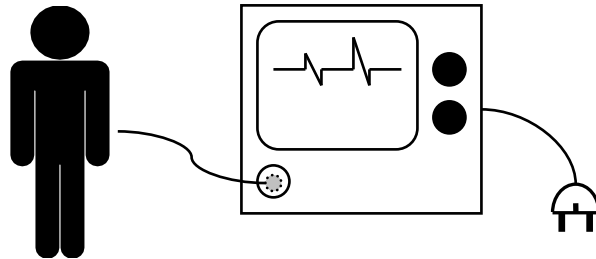
a) valmistajan nimi ja osoite sekä Euroopan valtuutetun edustajan nimi ja osoite, mikäli valmistaja sijaitsee Euroopan talousalueen ulkopuolella

b) tuotteen tunnistetiedot (nimi ja tyyppi- tai mallinumero sekä vakuutuksen koskiessa yksittäistä tuotetta tai tuoteerää, erä- tai Sarjanumero)

c) direktiivi, jonka vaatimukset valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän

d) viittaus vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa käytettyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai vastaaviin asiakirjoihin

f) aika ja paikka sekä valtuutetun henkilön nimi, asema ja allekirjoitus.



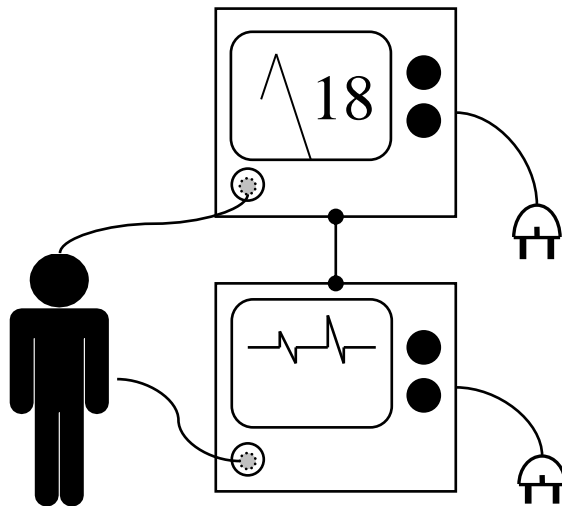
e) tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja numero

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittava suomen, ruotsin tai englannin kielellä.

f) aika ja paikka sekä valtuutetun henkilön nimi, asema ja allekirjoitus.

- Hankintaspeksissä voisi määritellä, että yksittäisestä laitteesta toimitetaan Valviran määräyksen mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus

Laitteet yksikseen OK, ks. edelliset kalvot



629/2010 16 §

Eräät valmistukseen rinnastuvat toiminnot

Sen, joka kokoaa CE-merkinnällä varustettuja terveydenhuollon laitteita niiden käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa laitteiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina, on laadittava vakuutus, jossa kokoaja vakuuttaa:

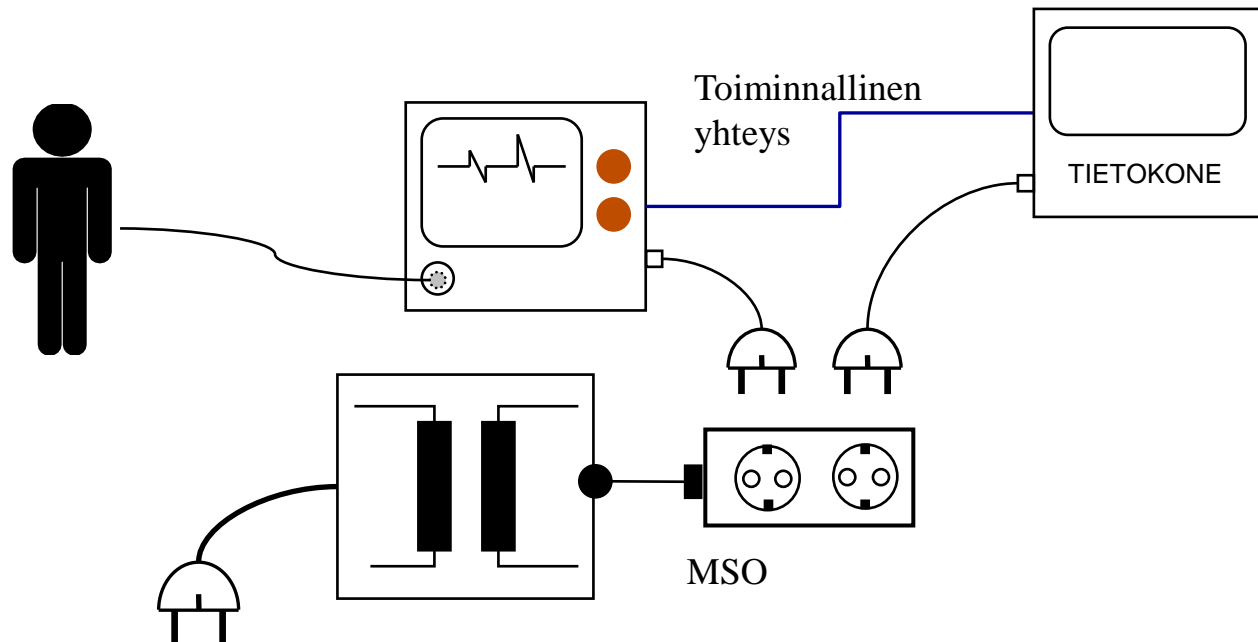
- 1) todentaneensa laitteiden keskinäisen yhteensopivuuden sekä koonneensa toimenpidepakkauksen tai järjestelmän valmistajan ohjeiden mukaisesti;
- 2) suorittaneensa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen pakkaamisen ja toimittaneensa käyttäjille asiaa koskevat tiedot, joihin kuuluvat valmistajien asiaa koskevat ohjeet; ja
- 3) että kaikkiin edellä mainittuihin toimiin on sovellettu tarvittavia sisäisiä valvonta- ja tarkastusmenetelmiä.

- Hankintaspeksissä määritellään, että lääkintälaitteiden yhteenkytkemisestä tulee toimittaa lain 629/2010 pykälän 16 määrittelemä vakuutus

LÄÄKINTÄLAITE + TIETOKONE

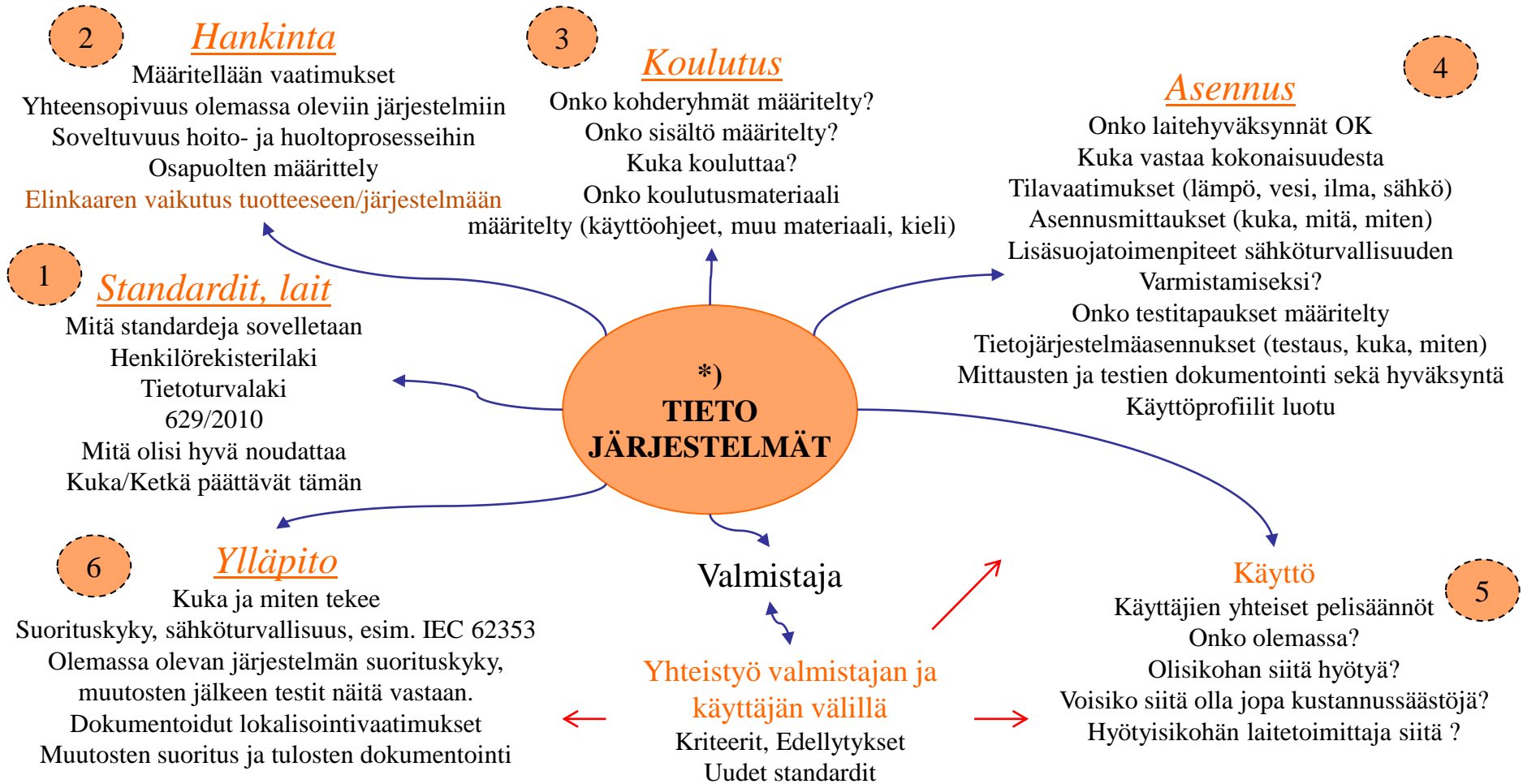
SÄHKÖKÄYTTÖINEN LÄÄKINTÄLAITEJARJESTELMÄ

Valmistajan määrittelemä laitteiden muodostama yhdistelmä, joista vähintään yksi on lääkintälaitte ja jotka ovat kytketty toisiinsa toiminnallisella yhteydellä tai käyttäen MSO:ta.



Lähde IEC 60601-1

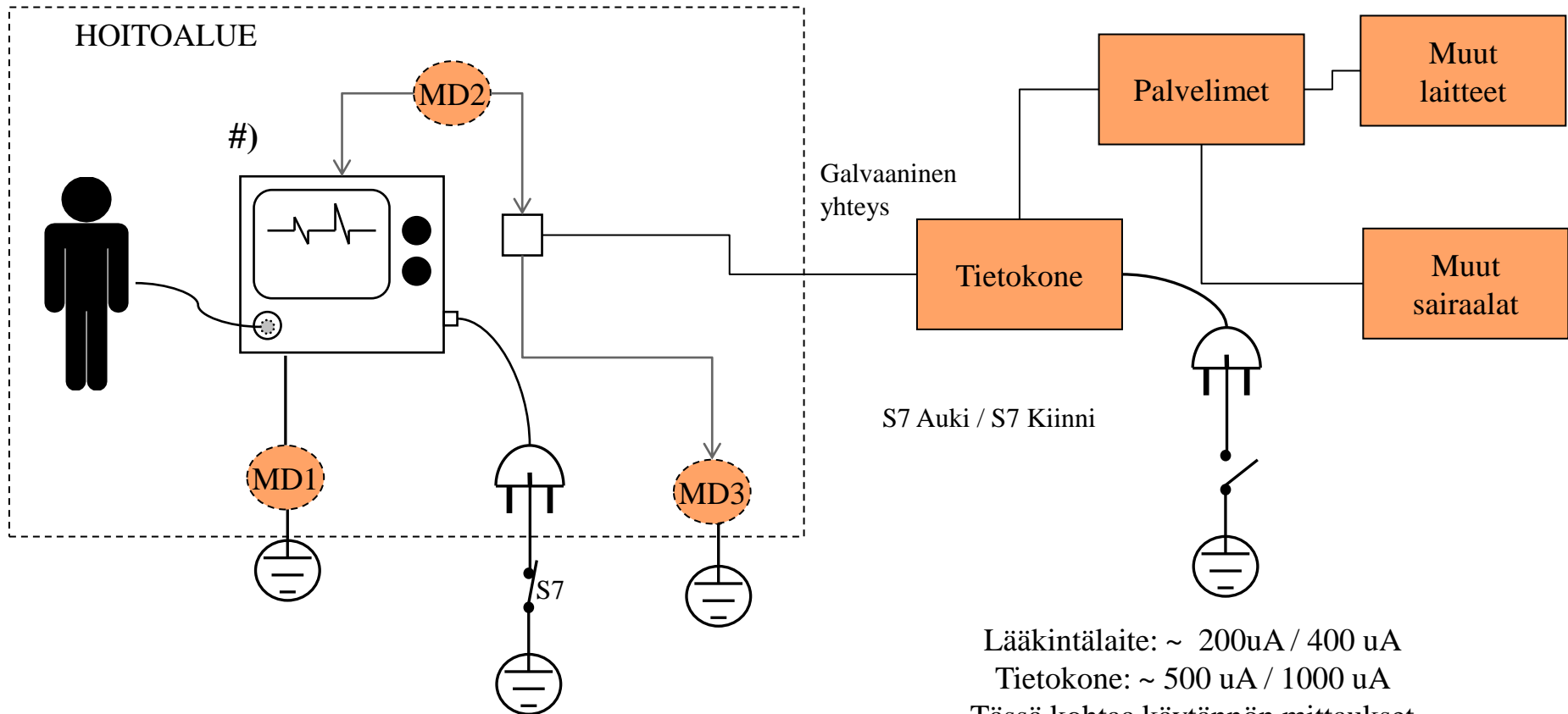
- Laki 629/2010 ei kata tätä kombinaatiota
- Siirrytään enemmän harmonisoitujen standardien suuntaan
- Hankintavaiheen määrittelyssä esim. standardivaatimuksia voisi muuttaa yksittäisiksi vaatimuksiksi
- Järjestelmän tulee:
 - Hoitoalueella vastata lääkintälaitteiden turvallisuustasoa
 - Hoitoalueen ulkopuolella, vastata omalle laiteryhmälleen tarkoitettujen ISO tai IEC standardien vaatimuksia
- Asennuksen ja myöhemmin tehtävien muutosten jälkeen järjestelmän ja sen laitteiden tulee standardin IEC 60601-1 edellyttämällä turvallisuustasolla
 - *Pitää määritellä menetelmät, joilla riittävä osoitus voidaan tehdä*



*) Kun tietojärjestelmät lukevat lääkintälaitteita ja potilasdataa, muodostavat ne hyvin helposti ensiksi sähkökäyttöisen lääkintälaittejärjestelmän ja vasta sen jälkeen tietojärjestelmän -> tätä ei helposti huomioida tietojärjestelmien yhteydessä

- Silloin kun järjestelmä laajenee alueellisesti ja toiminnallisesti erittäin laajaksi on erittäin vaikeaa ruveta mittaamaan koko järjestelmää
- Tässä tapauksessa pitäisikin suunnittelu- ja hankintavaiheessa pohtia seuraavia seikkoja:
- Joku vastaa kokonaisuudesta, sovittava etukäteen vastuut ja toimenpiteet -> **hankintavaiheessa hyvä sanoa**
- Laajaa järjestelmää vaikea mitata, onko mahdollista mitata osissa ja joku yhdistää tulokset -> kuka?
- Analyysi siitä, mikä voi olla turvallisuusriski -> riskianalyysi asiasta
- Analyysin perusteella laaditaan mittaukset ja toimenpiteet

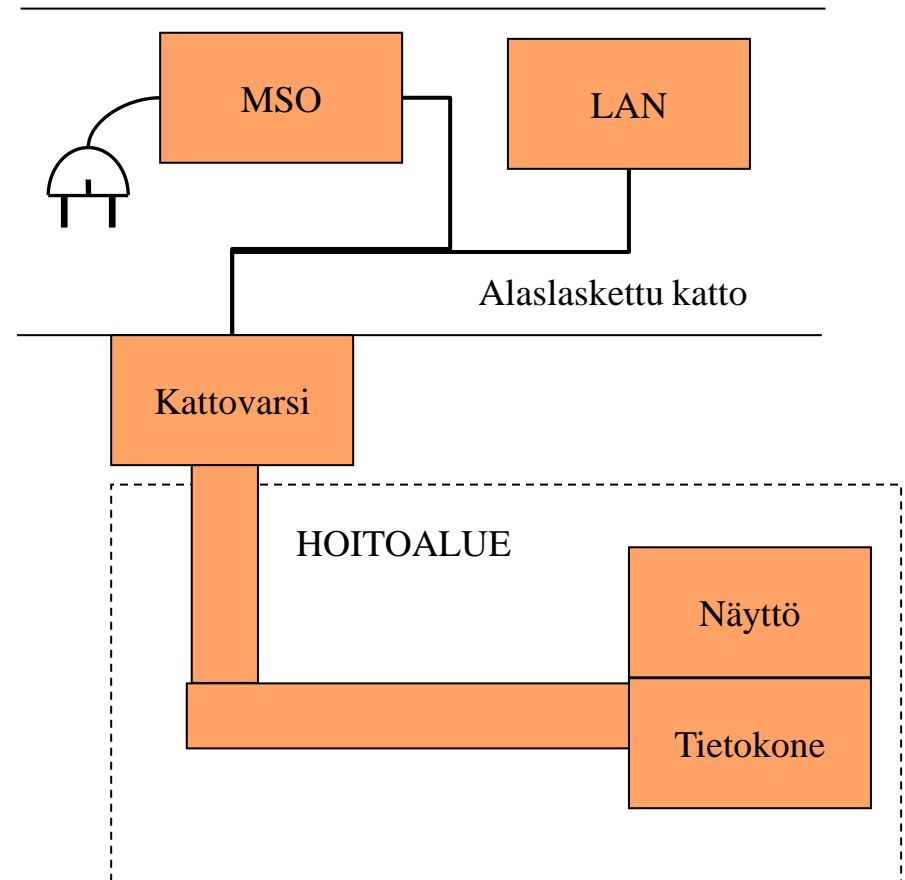
KOSKETUSVIRTA – ESIMERKKI LÄÄKINTÄLAITTEEN SÄHKÖTURVALLISUUDESTA



#) Laitteen kotelosta mitattava vuotovirta on kosketusvuotovirtaa

RS liittin irti, liittimen ja hoitoalueella olevan laitteen välillä kulkeva virta katsotaan kosketusvirraksi (IEC 60601-1 ed.3, rationale sc. 8.1)

- Suojamaadoitus 0.4 Ω
- Voiko kosketusvuotovirta kasvaa järjestelmän osien tai muiden laitteiden välillä (hoitoalue) liian suureksi?
- Maadoituksen hyvyys varmistettava säännöllisin välein
- Onko asennus ohjeistettu?
- Onko järjestelmän kokoonpano kuvattu sekä turvallisuusratkaisut määritelty?
- Miten mekaaninen kestävyys on määritelty ja onko säännöllinen kunnonvalvonta?
- Onko järjestelmästä käyttöohjeet?
- Kuka on järjestelmän toimittaja/kokoaja?
- EMC?
- Käytetäänkö tiloissa nesteitä (IP luokittelu)
- Lisäsuojakeinot määriteltävä



Tutkimuhuone (G1)

On hoitoalue
MSO puree tehokkaasti
vuotovirtoihin
Induktiivisen kuorman
vaikutus pohdittava
Laitteiden lämpötilat

Leikkaussali (G2)

On hoitoalue
Tilan sähkönsyöttö
rajoittaa jo itsessään
vuotovirtoja, jolloin
MSO:n edut ja haitat
pohdittava
Nesteitä, IPX?
Hygienia laiterakenteissa
Laitteiden lukumäärä
isompi, käytettävyyttä
pohdittava esim.
laitteiden välisen
kaapeloinnin kannalta

Koti

On hoitoalue
IEC 60601-1-11
II-luokka vaatimuksena
Erilaisia dokumen-
tointivaatimuksia

- Tietoisuutta vaatimuksista lisättävä
 - Yhteistyötä sairaaloiden ja ainakin toimittajien välillä lisättävä
 - Säännölliset koulutukset
- Yhteisiä ohjeistuksia lisää
 - SSTY valmistelemassa ohjetta lääkintälaittejärjestelmiin
 - Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2004 pitää sisällään yhden esimerkin, mitä asioita olisi hyvä dokumentoida vastaanottovaiheessa (http://www.valvira.fi/files/LH-2004-1_laakintalaittejarjestelmat.pdf)
- Sillä mitä sanot hankintavaiheessa on painoarvoa myös laitteiden ja järjestelmien elinkaaren aikana
- Yhteisiä ohjeistuksia laadittaessa tulee pohtia mikä on ohjeistuksen 'inputdokumentti'
 - 629/2010, joku muu, mikä?

Kiitoksia mielenkiinnosta

Kysymyksiä?