

Lääkintälaitteiden tietotekniikka – uhka potilasturvallisuudelleko?

Sairaalatekniikan päivät 4.-5.2.2009
Seinäjoki

Ylitarkastaja Jari Knuutila
Lääkelaitos



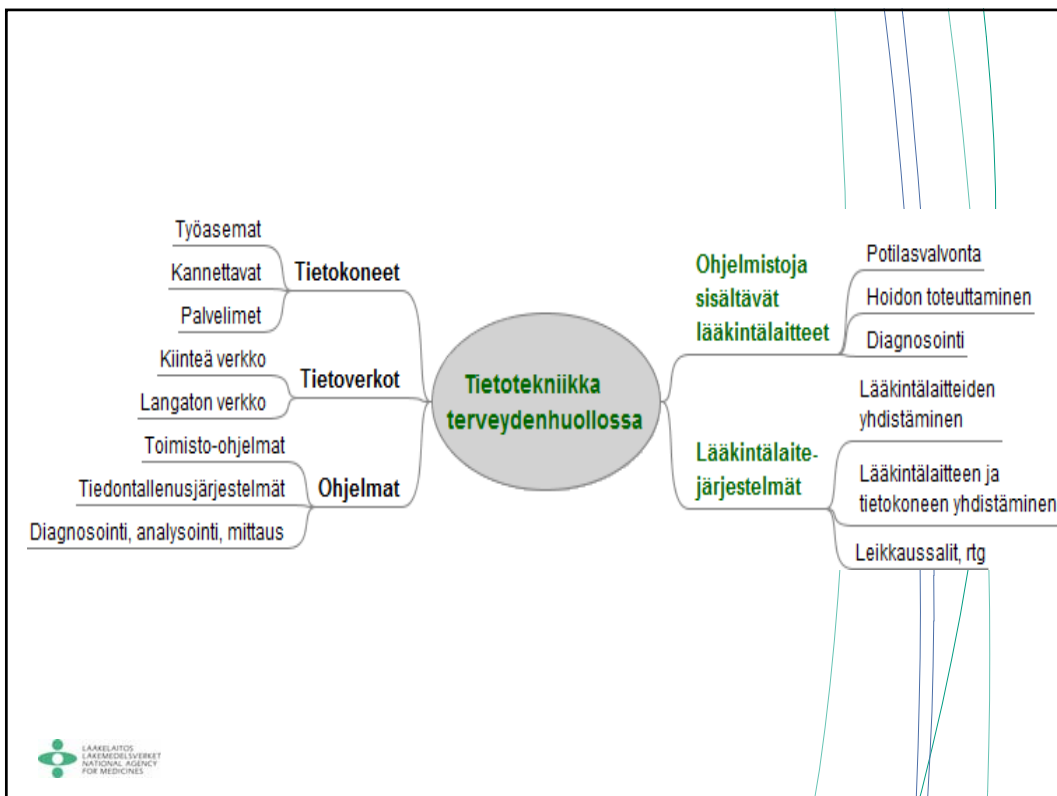
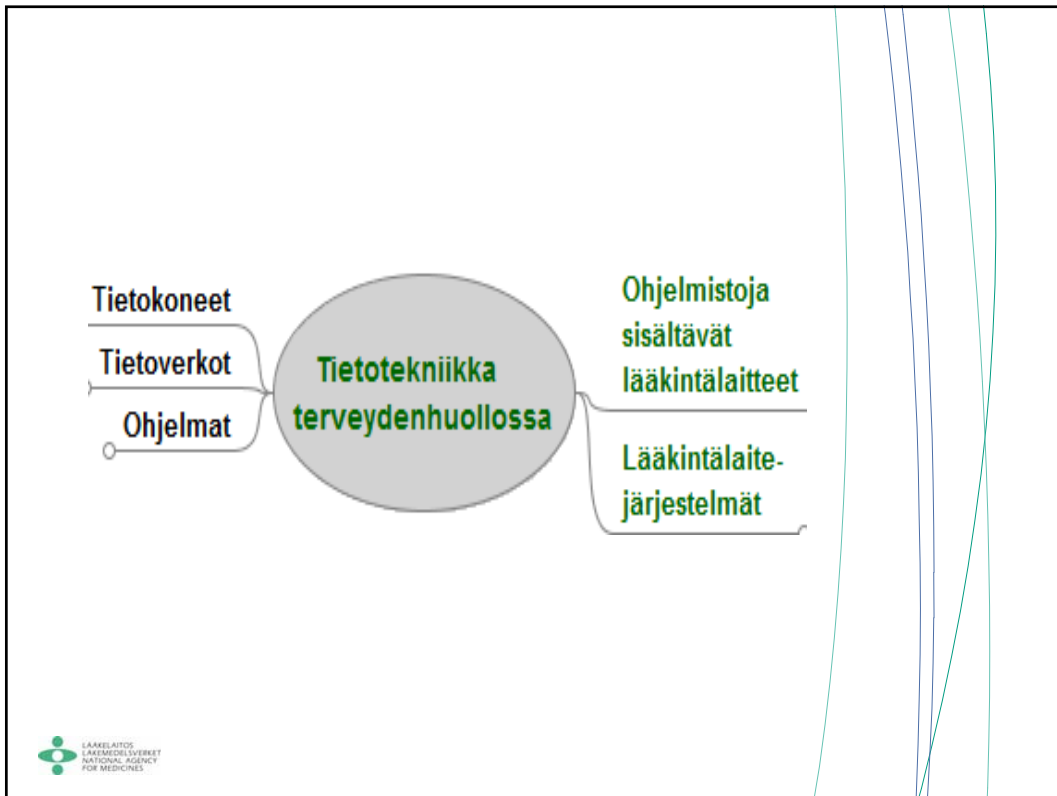
Tietotekniikka – wikipediasta poimittua...

Tietotekniikka, informaatioteknologia (ICT) tarkoittaa tietokoneiden ja digitaalisen tietoliikenteen avulla tehtävää tietojen muokkaamista, siirtoa, tallennusta ja hakua.

Julkisen toiminnan sektorit, kuten terveydenhuolto, voivat olla hedelmällisiä tietotekniikan soveltamisen kohteita.

Pullonkaulana varsinkin Suomessa on se, että vain harvat järjestelmätoimittajat pystyvät ylimalkaan hallitsemaan näiden palvelujen problematiikkaa.





Keskeiset uhkat:

- Tiedon katoaminen, muuttuminen tai sekoittuminen
- Tieto ei saatavilla
- Virheellinen diagnoosi
- Virheellinen hoito
- Käytettävyys haittaa työntekoa
- Puutteellinen osaaminen
- Liiallinen luottamus järjestelmään
- Tiedon joutuminen väriin käsiin
- Ohjelmistopäivitysten hallinta
- Sähköturvallisuus vaarantuu



Lääkintälaitteiden riskienhallinta

- Direktiivi ja kansallinen lainsäädäntö ohjaavat laitteiden ja niiden käytön turvallisuutta
- Yhdenmukaistetut (harmonisoidut) standardit asettavat vaatimuksia valmistajalle
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista velvoittaa ammattimaisia käyttäjiä laitteiden hallintaan
- Markkinavalvonnan ja vaaratilanneilmoitusmenettelyn avulla seurataan kaupan olevia laitteita
- Vastaanotto- ja käyttöönottotarkastukset terveydenhuollon yksiköissä, viimeinen lenkki ketjussa
- Hankinta- ja ylläpitosopimukset



Lääkinnällinen laite (lakiehdotuksen määritelmä)

Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jotka laitteen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; tai
- d) hedelmöittymisen säätelyyn.

Lääkinnällisenä laitteena pidetään myös sellaista laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan edellä esitettyyn tarkoitukseen.



Lääkintälaitteiden tietotekniikan suunnittelu

- Huomioitava ns. olennaiset vaatimukset, jotka kattavat myös ohjelmistot ja järjestelmät
- Standardit:
 - Ohjelmistot: EN 62304
 - Lääkintälaitteet, joissa ohjelmisto: EN 60601-1-4
 - Lääkintälaittejärjestelmät: EN 60601-1-1Sisältää lääkintälaitteen ja tietokoneen yhteenkytkemistä koskevat vaatimukset / esimerkit ratkaisumalleista
- Valmistaja osoittaa vaatimustenmukaisuuden
 - Vakuutus sekä mahdolliset testaustodistukset



Ammattimaisen käyttäjän rooli

- Huomioitava valmistajan määrittelemien asennus- ja käyttöohjeiden vaatimukset, varoitukset ja rajoitukset kattaen
 - Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa
 - Vaatimukset mahdolliselle tietojärjestelmälle
 - Sähköinen erotus, kytkennät
 - Käyttöympäristön soveltuvuuden varmistaminen
- Vaatimustenmukaisuusvakuutusten edellyttäminen toimittajalta, myös ohjelmistot
- Lääkintälaitteiden ”toimintavarmuuden turvaaminen” (koulutus, ohjeistus, kalibroinnit, huolto, ylläpito)



Ohjelmistoihin liittyviä vaaratilanteita

