

## Hendelser som involverer **medisinsk** utstyr

Statens helsetilsyn mottar jevnlig varsler om hendelser som involverer bruk av medisinsk utstyr. Det kan handle om feil på utstyr eller at utstyret brukes feil, og i noen tilfeller har det medført betydelig skade på pasient eller dødsfall.

En av sakene omhandlet alvorlig skade ved kikkhullskirurgi (undersøkelse eller operasjon via lite innstikk i huden) hvor det ble stukket hull i hovedpulsåren til pasienten. Under operasjonen ble det brukt en relativt ny type trokar (kirurgisk instrument til innstikk). Statens helsetilsyn ble varslet, og meldeordningen for medisinsk utstyr i Helsedirektoratet ble varslet. Produsenten ble gjort kjent med hendelsen, gjennomgikk den og konkluderte med at det ikke var feil på utstyret. Produsenten tilbød ny undervisning på sykehuset om rett bruk av trokaren, noe sykehuset takket ja til.

Nedenfor skisserer vi hvor saker som involverer utstyr skal meldes, for å sikre at feil på utstyr blir avdekket, og at produsenter blir kjent med hendelser der deres utstyr er involvert.

### Hvor skal det meldes?

Det finnes tre meldeordninger med til sammen fire instanser som kan behandle meldinger om medisinsk utstyr:

Hendelser med medisinsk utstyr som har medført, eller kunne ha medført, alvorlig pasientskade eller død, skal meldes til meldeordningen i Helsedirektoratet (spesialisthelsetjenesteloven §3-3) og/eller varselordningen i Statens helsetilsyn (spesialisthelsetjenesteloven §3-3a) avhengig av alvorlighetsgrad.

Hendelser som gjelder medisinsk utstyr skal også meldes til utstyrsmeldeordningene for medisinsk utstyr, jfr. lov om medisinsk utstyr § 11, forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16, forskrift om medisinsk utstyr § 2-11 og lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr § 10. Meldeordningene for elektromedisinsk utstyr i Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, og for alt annet medisinsk utstyr i Helsedirektoratet, har en felles meldingsportal på Helsedirektoratets hjemmeside.

### Oppfølging ved mistanke om feil

Ofte er det ikke opplagt om hendelsen skyldes feil på utstyret eller at det er brukt feil. Et utstyr kan dessuten ha svakheter i utforming og brukervennlighet, selv om det ikke foreligger noen produksjonsfeil. Noen ganger må man, dersom en mistanke om feil på utstyret avkreftes, mistenke at det kan være en brukerfeil. Ved mistanke om feil på utstyr, må virksomheten påse at

utstyret tas vare på for undersøkelser. Ved mistanke om feil på utstyr, er det gjerne innkjøpsavdelingene og medisinsk-tekniske avdelinger som involveres i utredning av disse, og som

står for kontakt med produsenten av utstyret. Når det gjelder hendelser som skyldes brukerfeil, er det gjerne klinikerne/brukerne og det ordinære avviksmeldesystemet som involveres.

### Foretakets ansvar

Foretaket har ansvar for å sikre kvaliteten på medisinsk utstyr ved anskaffelser, og for opplæring i forsvarlig bruk av dette utstyret. Særlig aktuelt er ansvaret for opplæring når nytt medisinsk utstyr skal innføres.

For mange typer utstyr i medisinsk bruk, er det en rask utvikling av nye modeller og nytt utstyr. Ofte er det små eller større ting som er forskjellige på det nye utstyret, og detaljer som alle brukere må vite om dersom utstyret skal brukes sikkert. Selv om produsentene har noen krav på seg til informasjon om utstyret i form av bruksanvisninger og opplæring, er det virksomhetene som har hovedansvaret for at innføring og bruk av utstyret skjer forsvarlig. Dette omfatter også opplæring av nyansatte og vikarer og vedlikehold av opplæring som er gitt. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert.

Ved nyanskaffelser eller utskifting av utstyr etter anbudsrunder, inngår opplæring fra leverandøren i kontrakten. Det er viktig at dette er godt dokumentert, og at virksomheten følger opp hvordan både leverandørens og egen opplæring blir gjennomført. Det er også viktig at virksomheten har oversikt over hendelser som involverer bruk av medisinsk utstyr, og følger opp disse når det gjelder mulig feil på utstyr, kvalitet og brukervennlighet, og opplæring i bruk av utstyret.



**Foretaket har ansvar for å sikre kvaliteten på medisinsk utstyr ved anskaffelser”**