

## Ülevaade ohutusjärelvalve süsteemi olemusest

Meditsiiniseadmete osakond seisab hea selle eest, et Euroopa ühisel turul oleksid esindatud ainult turvalised ja efektiivsed meditsiiniseadmed. Üks oluline osa selle juures on ohutusjärelvalve. Pädeva asutuse ehk Terviseameti tegevused sellel alal jagunevad laias laastus kolmeks:

### 1. Ohutusalase teabe kogumine, analüüsimine ja huvitatud osapooltele edastamine

Ohutusalane teave kujutab endast seadmega toimunud juhtumi analüüsimise tagajärjel tekkinud parendusmeetmest teadet (parendusmeede võib endast ette kujutada seadme turult tagasikutsumist, hoiatust või ettevaatusele kutsumist, kasutusjuhendi täiendamist, ajutist soovitusi sätete muutmiseks vms).

Ohutusalaseid teateid edastavad meditsiiniseadmete osakonnale nii tootjad ja nende esindajad (sealhulgas levitajad) kui ka toimub teabevahetus Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kaudu, millele omavad hetkel ligipääsu vaid Euroopa Liikmesriikide pädevad asutused. Eudamedi sisestatakse kõiki liikmesriikide territooriumil toimunud ohujuhtumite tagajärjel rakendatud parendusmeetmete teatisi. Meditsiiniseadmete osakond teeb kindlaks, kas teates mainitud seadet turustatakse Eestis, analüüsib teates sisalduvat infot ning edastab igakuiselt kokkuvõtet Eestit turustatavate seadmetega seotud ohutusalasest teabest tervishoiutöötajate listile, milles on koondatud piirkondlikud, kesk-, üld-, kohalikud, eri-, taastusravi-, hooldus- ja õendushaiglad.

### 2. Eestis toimunud ohujuhtumite menetlemine

Juhul kui ohujuhtum on leidnud aset Eesti territooriumil, peab tervishoiuteenuse osutaja sellest viivitamatult teavitama tootjat ning pädevat asutust (Terviseamet). Tootja ülesandeks on ekspertiisi läbiviimine ning ohujuhtumi põhjuste välja selgitamine. Samuti peab tootja omakorda teavitama pädevat asutust ohujuhtumi menetlemise algatamisest. Juhul kui mingil põhjusel ei ole tootjapoolne ekspertiisi läbiviimine võimalik (tootjaga ei õnnestu ühendust saada või ta keeldub koostööd tegemast, firmat enam ei eksisteeri vms), siis lasub ekspertiisi läbiviimise kohtustus pädevale asutusele. Just seetõttu ongi oluline, et pädevat asutust teavitaksid mõlemad osapooled – nii tervishoiuteenuse osutaja kui ka tootja, et pädev asutus saaks esiteks probleemist teada ning saaks veenduda, et tootja on asja uurima hakanud.

***Oluline on säilitada probleemset seadet ning nõudmisel see tootjale edastada! Vastasel juhul ei ole põhjuse tuvastamiseks vajaliku ekspertiisi läbiviimine võimalik!***

Juhul kui ekspertiisi tulemusel selgub, et probleem ei olnud põhjustatud seadmest, vaid millestki muust (kasutajapoolne viga vms), lõpetatakse ohujuhtumi menetlemine ning tulemustest teavitatakse tervishoiuteenuse osutajat ning selle riigi pädevat asutust, kus juhtum leidis aset.

Juhul kui selgub, et seadmega on tõepoolest midagi korrast ära, peab tootja otsustama, kas seadet on vaja turult tagasi kutsuda või rakendada mingit parendusmeedet (hoiatust või ettevaatusele kutsumist, kasutusjuhendi täiendamist, ajutist soovitusi sätete muutmiseks vms). Rakendatud meetmest teavitab tootja kõiki teadaolevaid kasutajaid (tavaliselt edastab tootja

infot lokaalsel tasemel levitajatele, kes omakorda informeerivad lõpp-kasutajaid) ning nende riikide pädevaid austuseid, kus tootjale teadaolevalt antud seadet turustatakse. Lisaks teavitab tootja oma asukohariigi pädevat asutust.

### **3. Pädevate asutuste vaheline suhtlus**

Juhul kui üks pädev asutus näiteks märkab ühe konkreetse seadme või seadme grupi kohta suurenenud ohujuhtumitest teadete arvu, küsib ta kasutades kokkulepitud päringuvormi (*Vigilance Enquiry*) kaudu muude liikmesriikide kolleegide käest infot, kas sama trend on ka neil silma jäänud. Samuti kui pädeval asutusel on kahtlus, kas tegemist on ohujuhtumiga või mitte või kas rakendatud parendusmeede on piisav, võib ta pidada teiste riikidega nõu. Selline omavahel suhtlemine aitab kiiremini märgata probleeme, nendele ühtemoodi reageerida ning kujundada ühtseid arusaamasid ning tegevusviise.

## **Ohujuhtumitest teavitamine**

### **Miks on vaja teavitada?**

Meediast me pidevalt kuuleme sellest, kuidas mõni telefoni- või autotootja kutsub oma tooteid tagasi, kuna nendega on midagi valesti. Samuti juhtub meil ikka majapidamises olevate kodumasinatega probleeme, mis on tingitud seadme enda rikkest, mitte meiepoolsest vales kasutamisest. Meditsiiniseadmed ei ole selles mõttes erand ning nende rikked, tootmispraagid, funktsioneerimise anomaaliad vms on täiesti normaalne nähtus. Ainult et seadme talituse häirest tekkinud tagajärjed võivad olla oluliselt tõsisemad kui muudes valdkondades. Siin ei ole küsimus vaid seadme ümbervahetamises või selle eest kompensatsiooni saamises, oluline on, et tootja saaks võimalikult kiiresti probleemile jälile ning asuks seda likvideerima. Mida kiiremini probleem ilmsiks tuleb, seda vähem inimesi saab kannatada. Seetõttu on äärmiselt oluline teavitada tootjat tekkinud probleemist viivitamatult. Pädevat asutust on aga vaja teavitada eelkõige selleks, et info ei jääks vaid tootja-seadme kasutaja tasemele, vaid jõuaks vajadusel kõikide huvitatud osapoolteni. Vahel on selliseid probleeme, mis vajavad kohest ja kiiret rahvusvahelisel tasemel reageerimist (selgelt ohtliku seadme kohene kasutamise peatamine). Kuna see tähendab aga tootjale majanduslikku kahju, ei pruugi tema olla huvitatud seda tegemast. Siin ongi oluline pädeva asutuse kaasamine, kelle huvi on eelkõige rahva tervise kaitse. Samuti on pädev asutus abiks juhul, kui tootjaga suhtlemine kujuneb probleemseks, kuna ühel riigiametil on oluliselt rohkem mõjutusvahendeid, mida ta vajadusel tootja suhtes rakendada saab. Ning üks äärmiselt oluline põhjus, miks peaksid pädevad asutused ohujuhtumitest teada saama, on ohutrendide analüüs. Kui midagi on juhtunud ühes haiglas kaks korda, et pruugi see haigla enda kvaliteedieksperti tähelepanu äratada, kui on aga sarnaseid juhtumeid mitmes asutuses üle riigi või üle mitme riigi, siis on see selge ohutrend, mida asub analüüsima kogunud valdkonna ekspertide töörühm. Tulemuseks jällegi kiirem ja efektiivsem probleemi lahendus ning vähem kannatada saajaid.

## **Millest on vaja teavitada?**

Meditsiiniseadme seadus defineerib ohujuhtumit kui meditsiiniseadme riket, omaduste või talitluse halvenemist, samuti puuduseid märgistuses või kasutusjuhendis, mis otseselt või kaudselt põhjustasid, võivad põhjustada, võisid põhjustada või oleksid võinud põhjustada patsiendi, kolmandate isikute või tavakasutaja tervisekahjustuse või surma või on seotud niisuguse meditsiiniseadme omaduste või talitluse halvenemisega, mille tootja on korduvalt turult tagasi kutsunud.

## **Kriteeriumid, mille järgi eristada juhtumit, millest on vaja teavitada. \***

*\* Siin ja edasi kuni punktini „Kuidas saab ohujuhtumist teavitada ja keda tuleb teavitada?“ on kasutatud juhendi Vigilance MEDDEV 2.12/1 rev. 8 materjale ja näiteid. Rohkem näiteid teavitamist vajavatest juhtumitest on toodud juhendi Lisas 1, näiteid teavitamist mittevajavate juhtumite kohta juhendi alajaos 5.1.3*

### **A: Juhtum on toimunud**

Sealhulgas juhul kui probleemi põhjustanud või põhjustada võinud faktorid ilmnesid kas seadme testimisel, seadmega kaasuva informatsiooni või teadusliku taustinfo uurimisel.

Tüüpilised juhtumid on:

a) rike või omaduste või talitluse halvenemine

selle all tuleb mõista situatsiooni, milles seade ei toimi vastavalt tema sihtotstarbele kui seadet on kasutatud vastavalt tootja juhiste

b) IVD seadmete puhul valepositiivsed ja/või valenegatiivsed tulemused, mis ei jää mõõtevea piiresse

c) ettenägematud (kasutusjuhendis kirjeldamata) kõrvaltoimed või kõrvalmõjud

d) koostoimed teiste ainete või toodetega

e) seadme lagunemine või hävinemine (näiteks põleng)

f) sobimatu raviefekt

g) ebatäpsused seadme märgistuses, kasutusjuhendis ja/või reklaammaterjalides, sealhulgas info puudumine või vähesus. Info puudumiseks ei loeta infot, mis peaks ettenähtud kasutajale niikuinii teada olema.

### **B: Seade võis põhjustada või aidata kaasa juhtumi toimumisele**

Selleks, et aru saada kuivõrd võis seade ise põhjustada ohujuhtumit või aidata kaasa selle toimumisele, on tootjal vaja mitmeid faktoreid hinnata. Ülimalt oluline on kõikide juhtumi detailide fikseerimine (tootjale aus kirjeldamine) ning seadme säilitamine ning vajadusel tootjale ekspertiisi teostamiseks edastamine!

### **C: Juhtum põhjustas või oleks võinud põhjustada ühte järgnevatest seisunditest**

- patsiendi, kasutaja või muu isiku surma
- patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi tõsise halvenemise

**Tervisliku seisundi** tõsise halvenemise all mõistetakse näiteks (kuid mitte ainult):

- a) eluohtlikku haigust
- b) püsivat organfunktsioonide või keha struktuuride kahjustust
- c) seisundit, mis vajab meditsiinilist või kirurgilist sekkumist, et vältida punkte a või b, näiteks kliiniliselt oluline operatsiooniaja pikenemine, seisund mis vajab hospitaliseerimist või hospitaliseerimise aja märkimisväärset pikenemist
- d) kaudne kahju, mille põhjustas vale diagnoos või IVD testi tulemus
- e) loote distress, surm või mis iganes kaassündinud väärareng või sünnidefekt

NB! Juhul kui ohujuhtum ei põhjutanud surma või tõsist tervisekahjustust tänu tervishoiutöötaja oskuslikule sekkumisele või õnnelikule juhusele, on tegemist siiski teavitamist vajava ohujuhtumiga.

### **Näited teatamist vajavatest juhtumitest**

- Patsient sureb peale defibrillaatori kasutamist ja seade annab hoiatuse tekkinud tõrke kohta. Ohujuhtumist tuleb teavitada!
- Patsient saab põletuse operatsiooni ajal kasutatud elektrilise koagulaatori tõttu, kuigi seade oli kasutatud vastavalt kasutusjuhendile. Kui põletus on laiaulatuslik, sellest tuleb teavitada, kuna selline tõsine tervisekahjustus ei ole tavaliselt oodatav kõrvalmõju. Ohujuhtumist tuleb teavitada!
- Infusioonipump seiskub rikke tõttu, kuid ei anna vastavat hoiatust, patsiendile kahjustusi ei teki. Sellisest juhtumist tuleb teavitada, kuna teistes tingimustes oleks selline rike võinud põhjustada tõsise tervisekahjustuse. Ohujuhtumist tuleb teavitada!
- Infusioonipump vabastab vale annuse pumba ja infusioonikomplekti omavahelise kokkusobimatuse tõttu. Juhul kui antud pumba ja infusioonikomplekti kooskasutamine on kas pumba või infusioonikomplekti või mõlema kasutjuhendi järgi lubatud, tegemist on ohujuhtumiga. Ohujuhtumist tuleb teavitada!
- Aordi balloonkateeter lekkis seadme vale käsitlemise tõttu, põhjustades patsiendile potentsiaalselt ohtlikku olukorda. Arvatakse, et vale käsitlemine oli tingitud märgistuse puudulikkusest. Ohujuhtumist tuleb teavitada!

- Kasutaja leiab kontaktläätse viaalis klaasitükke. Ohujuhtumist tuleb teavitada!
- Südamestimulaatori tundlikkus langeb peale kasutusaja lõppu. Valikulise anduri asendamise indikaator ei ilmu õigeaegselt, kuigi vastavalt tehnilistele spetsifikatsioonidele oleks pidanud ilmuma. Ohujuhtumist tuleb teavitada!
- Tootja on müügile lasknud veresuhkru testribade partiid, mis ei vasta tehnilistele spetsifikatsioonidele. Patsient kasutab testribasid vastavalt kasutusjuhendile, kuid saab valed tulemused ning sellest tulenevalt manustab valet insuliini annust. Ohujuhtumist tuleb teavitada!
- Veresoonkonna röntgenülesvõtte tegemise ajal aparadi üks osa liikus kontrollimatult, tabades patsienti ning lõi patsiendi nina verele. Süsteem oli paigaldatud, hooldatud ja kasutatud vastavalt tootja juhiste. Ohujuhtumist tuleb teavitada!
- Kasutaja avastab, et kordvkasutatavate kirurgiainstrumentide puhastamisjuhised on ebapiisavad. Neid instrumente kasutatakse ajale teostatavate operatsioonide ajal, on ilmne CJD edasikandumise oht. Ohujuhtumist tuleb teavitada!

## **Olukorrad, mille puhul ei ole ohujuhtumist teavitamine vajalik**

### **A: Seadme puudus oli avastatud kasutaja poolt enne seadme kasutamise alustamist**

Kuigi sellisest juhtumist, mille puhul seadme puudus oli avastatud enne kui seadet hakati kasutama, ei ole vaja teavitada kui ohujuhtumist, siiski peaks kasutaja tootjat seadmega esinevast probleemist teavitama, et tootja saaks analüüsida põhjuseid ja vajadusel meetmeid tarvitusele võtta.

#### **Näiteks:**

- Steriilse ühekordselt kasutatava seadme pakendil on hoiatus „mitte kasutada kui pakend on avatud või kahjustatud“. Silmaga nähtav pakendi kahjustus oli märgatud enne pakendi avamist ning seadet ei kasutatud.
- IVD testimise komplektis oleval pudelil on märgitud lüofilisaat, kuid pudelis on vedelik. Kasutaja on seda avastanud enne kasutama alustamist.

### **B: Juhtum oli tingitud patsiendi seisundist**

Juhul, kui tervishoiuteenuse osutajal on kahtlusi selles osas, siis pigem tasub alati tootjat informeerida ning küsida tema hinnangut.

#### **Näiteks:**

- Patsient suri peale dialüüsi protseduuri. Patsiendil oli lõpp-staadiumi neeruhaigus ning surma põhjuseks oli neerupuudulikkus. Juhul kui on kahtlusi, peaks tootja siiski ekspertiisi tegema ja kui selgub, et seade funktsioneeris nii nagu pidi, on lõpp-järelduseks see, et surm ei olnud põhjustatud seadme kasutamisest ja seadme kasutamine ei aidanud neerupuudulikkuse tekkimisele kaasa.

### **C: Seadme kasutusiga või säilivusaeg on ületatud**

Seadme kasutusiga või säilivusaeg tähendab aega, mille jooksul säilib seadme funktsionaalsus kas peale tootmist või kasutusele võtmist ning seadme õigel ning õigeaegsel hooldamisel. Vastavad andmed seadme kasutus- või säilivusaja kohta peavad olema selgelt välja toodud kasutusjuhendis ja/või märgistusel.

#### **Näiteks:**

- Patsient on toimetatud haiglasse hüpoglükeemia tõttu, mis on põhjustatud valest insuliini annusest. Annus oli valitud glükomeetri näidu põhjal. Selgus, et glükoosi taseme test oli läbi viidud kasutades aegunud testribasid (ning säilivusaeg oli tootja poolt karbile selgesti märgitud)
- Südamestimulaatori tundlikkus langes peale stimulaatori eluea lõppu. Hoiatus asendamise vajalikkusest ilmus õigeaegselt ja vastavalt kasutjuhendi andmetele. Aegunud stimulaatori asendamiseks vajab patsient kirurgilist sekkumist.

### **D: Veakaitse funktsioneeris korrektselt**

Juhul kui patsiendi tervises seisundi tõsine kahjustus või surm oli välditud tänu õigeaegselt tööle hakanud veahoiatusele, mille olemasolu oli tootja poolt ette nähtud ja kasutusjuhendis selgelt kirjeldatud, ei ole tegemist teavitamist vajava juhtumiga.

#### **Näiteks:**

- Infusioonipump seiskub rikke tõttu, kuid annab enne vastavat hoiatust, patsient vigu ei saa.
- Kiiritusravi ajal hakkab tööle automaatne kiirgushulga kontrollieraldus ning ravi peatatakse. Kuigi patsient saab väiksema kui optimaalse annuse, ei saa ta liigset kiirgust.

### **E: Teadatumid ja oodatud kõrvalmõjud**

Kõrvalmõju võib pidada tuntuks ja oodatuks, juhul kui

- see on selgelt välja toodud tootja märgistusel
- kliiniliselt hästi tuntud, ettenähtav ning kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt ennustatav kui seadet on kasutatud sihtotstarbeliselt
- dokumenteeritud seadme tehnilises failis, riskianalüüs läbiviidud enne juhtumi toimumist ning
- kliiniliselt vastuvõetav pidades silmas individuaalse patsiendi kasu/riski suhet

Juhul kui tootja märkab et juhtumite arv on sagenenud või kõrvalmõjud on tõsisemaks muutunud, on alust hinnata taas kasu/riski suhet.

#### **Näiteks:**

- Tsentraalkateetri paigaldamisel tekib patsiendil ärevus ning õhupuudus. Mõlemad on teadatumid kõrvalmõjud, märgistusel on vastav hoiatus olemas.
- Patsiendil tekib erakorralise arstiabi asutamisel kasutatud defibrillaatorist teise astme põletus. Riskianalüüsis on öeldud, et selline põletus on aktsepteeritav pidades silmas kasu/riski suhet patsiendile, vastav hoiatus on olemas ka kasutusjuhendis. Põletuste tekkesagedus jääb tehnilises failis toodud vahemikku.

## **F: Surma või tervise seisundi tõsine halvenemise tõenäosus on olematult väike**

Kui ei ole juhtunud ei surma ega tõsist tervisekahjustust ja nende tekke tõenäosus oli hinnatud kui olematult väike, ei ole vaja ohujuhtumist teavitada. Juhul kui surm või tervisekahjustus leidis aset, tuleb igal juhul ohujuhtumist teavitada!

### **Näiteks:**

- Turul oleva südamestimulaatori tootja on avastanud selle tarkvaras viga, hinnanud selle ohtlikkust ning jõudnud järeldusele, et oht tervisele või elule on olematult väike. Ei ole ka teada ühestki patsiendist, kes oleks antud seadme tarkvara vea tõttu kannatada saanud.

## **Mis aja jooksul tuleb ohujuhtumist teavitada?**

Ohujuhtumist teada saamisel tuleb sellest teatada viivitamatult, aga mitte hiljem kui:

- a) 2 kalendripäeva jooksul, kui on ilmnenud tõsine oht rahva tervisele\*;
- b) 10 kalendripäeva jooksul, kui tegemist on juhtumiga, mis põhjustas või oleks võinud põhjustada surma või tõsise tervisekahjustuse;
- c) 30 kalendripäeva jooksul kõik teised juhtumid.

\* Tõsine oht rahva tervisele – iga sündmuse tüüp, mille tulemuseks on otsene oht surmaks, tõsiseks tervisliku seisundi halvenemiseks või raskeks haiguseks ning mis vajab kiiret parandusmeetet. Näiteks seadme valest kasutusest või rikkest tingitud teatud viiruste (HIV, CJD) levimise oht, lühikese aja jooksul mitme surmajuhtumi oht.

## **Kuidas saab ohujuhtumist teavitada ja keda tuleb teavitada?**

**Tervishoiuteenuse osutaja** teavitab tootjat, selle volitatud esindajat või levitajat ning pädevat asutust (Terviseametit).

### [Ohujuhtumist teavitamise vorm tervishoiu teenuse osutajale](#)

Kui tervishoiuteenuse osutaja teavitab ohujuhtumist tootjat, siis piisab ka Terviseametile kirja koopia saatmisest, siis näeb ka tootja, et vastavat pädevat asutust on informeeritud.

**Levitaja** teavitab tootjat ning vajadusel (ehk juhul kui tootjaga on kokku lepitud, et teavitab pädevat asutust tema eest) pädevat asutust (Terviseametit).

### [Ohujuhtumist teavitamise vorm levitajale](#)

**Tootja** teavitab selle riigi pädevat asutust, kelle territooriumil ohujuhtum aset leidis.

Tootjad teavitavad Terviseametit ohujuhtumitest kasutades üle Euroopalist tootjale mõeldud rapordi vormi (MIR). See on küll ingliskeelne, aga on detailsem ja täitmiseks mõnevõrra mugavam. Vormi saavad kasutada ka levitajad, juhul kui tootjaga on kokku lepitud, et levitaja teeb teavitust tootja asemel. Vormi saab alla laadida siin:

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15506/attachments/3/translations>

**Tavakasutaja** roll ohutusjärelvalve süsteemis on samuti väga oluline, kuigi ohujuhtumitest teavitamise kohustus ei ole tavakasutaja jaoks seadusega reguleeritud. Seega on oluline luua tavakasutajaga usalduslik suhe ning mugavad ühenduse võtmise võimalused. Reeglina pöördub tavakasutaja just seadme ostukohta, või kontakteerub pakendil märgitud levitaja või tootjaga. Juhul kui tavakasutaja teavitab ohujuhtumist pädevat asutust (Terviseametit), tagab Terviseamet et vastav info jõuab tootjani ning tagasiside teavitajani.

#### [Ohujuhtumist teavitamise vorm tavakasutajale](#)

Samuti on võimalik ohujuhtumist teavitada [meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu](#) kaudu, kuid hetkel ei ole veel vastav moodul täiesti välja arendatud ning teavitamine toimib tõrgeteta vaid juba andmekogusse kantud meditsiiniseadmete puhul.

#### **Kontaktid**

Meditsiiniseadmete osakond

e-mail: [mso@terviseamet.ee](mailto:mso@terviseamet.ee)

postiaadress: Põllu 1a, 50303 Tartu

kontaktisik: Sofia Ratušnaja, tel 744 7425

#### **Ohutusjärelvalve süsteemi käsitlevad õigusaktid**

[Meditsiiniseadme seadus § 27](#)

[Ohujuhtumist teavitamise kord ja teavitamisvormid](#) Sotsiaalministri 07.02.2011 vastu võetud määrus nr 7

[Meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ](#) artikkel 10

[Vigilance MEDDEV 2.12/1 rev. 8](#)