

Medicoteknisk Landsmøde 2009

Den praktiske tilgangsvinkel til
Risikovurderingen

Den Danske Kvalitetsmodel og Region Midt's arbejdsgruppe

- MTA RM
- MTA Viborg, Skive, Kjellerup
- MTA Hospitalsenheden Vest

Kvalitetskrav → Serviceeftersyn → Interval = 1 gang om året
konsekvent? → Risikovurdering

Vi analyserer ud fra 3 vinkler

- En beregningsmodel med inspiration fra standarden omhandlende risikostyring af medicinsk udstyr
[DS/EN ISO 14971, 2001-03-20, 1 udgave].
- Empiri, hvad siger vores erfaring os.
Her har vi blandt andet taget afsæt i MTA RM's forudgående arbejde.
- Lovkrav

Resultatet = Erfaringsbaseret risikovurdering understøttet af beregningsmetoden under hensynstagen til lovkrav.

- Forudsætter erfaring, indsigt og god vurderingsevne.
- Risikofaktorer vurderes subjektivt forskelligt → udsving i forhold til anbefalingen.
- Der defineres ingen tærskelværdier i forhold til en acceptabel risiko

Regnemaskinens parametre

Vi genererer en matematisk vurdering ud fra 12 vægtede spørgsmål

1. Personer der betjener udstyret
2. Værste skade ved uheld
3. Anvendelsesområde
4. Udstyrets sikkerhed og eventuel grad af personskade
5. Fejlkobling af udstyr
6. Drifttid
7. Miljøpåvirkning på udstyret
8. Hygiejne
9. Udstyrets energioverførsel
10. Dataopsamling
11. Udstyrets bevægelighed
12. Brugernes fysik

Regnemaskinen

Apparaturtype	Apparaturtype der ikke står på listen
Anæsteslappartur	Inklusiv fordampere og ventilator
1. Personer der betjener udstyret	
Tekniker/Læge/Sygeplejerske	
2. Værste skade ved uheld	
Personskade	
3. Anvendelsesområde	
Non Invasiv med elektriske dele	
4. Udstyrets sikkerhed og eventuel grad af personskade	
Mortalitet, forbrændinger/stød eller dårlig sikkerhed	
5. Fejlkobling af udstyr	
Fejlforklæbelse af slanger eller ledninger	
6. Drifttid	
14-26 Uger	
7. Miljøpåvirkning på udstyret	
Aggressivt miljø (Gasarter)	
8. Hygiejne	
Rengøres 1 gang eller mere med sprit om dagen	
9. Udstyrets energioverførsel	
Mindre tryk eller træk eks. Blodtryksapparat	
10. Dataopsamling	
Dataopsamling eller Diagnosticeringsværktøj	
11. Udstyrets bevægelighed	
Stationært men bevægeligt / flyttes periodisk	
12. Brugerens fysik	
>50% Invalide eller svære bevægelsesmuligheder	

Serviceinterval		
Hver 3 måned	Hver 18 måned	Hver 33 måned
Hver 6 måned	Hver 21 måned	Hver 36 måned
Hver 9 måned	Hver 24 måned	Aldrig
Hver 12 måned	Hver 27 måned	
Hver 15 måned X	Hver 30 måned	

Beregningen er opbygget ud fra inspiration af standarden omhandlende risikostyring af medicinsk udstyr [DS/EN ISO 14971, 2001-03-20, 1 udgave]. Standarden i sig selv omhandler ikke en metode til udformning af beregningen. Standarden bygger på 2 komponenter: Sandsynligheden for fejlen/uheldet og skadens omfang. Beregningen kan og må ikke stå alene, men tjener som et supplement til den samlede risikovurdering.

midt regionmidtjylland Medicoteknisk afd./afsnit	Risikovurdering	Nr.: -
	Udarbejdet af: -	Ver.: 20081020
	Godkendt af: René Edslev	Dato: -
		Dato: -

Udstyr: _____
Type: _____

1 Gentagne/vedvarende problemstillinger

2 Udstyrets komponentsammensætning

3 Risiko for personale eller patienter

EN - 60601

Stærkstrøms- bekendtgørelsen			MTA vurderet medicinsk udstyrsklasse					
B	BF	CF	Klasse I	Klasse II	III	IIb	IIa	I
					Højrisiko		Normal eller lav risiko	

4 Hygiejne

5 Økonomi ved PA

Økonomisk vurdering i forhold til øget levetid eller minimeret reservedelsforbrug

Spart	Nul	Tab
-------	-----	-----

6 Lovgivning

PA	
Lovpligtig	Ikke lovpligtig

Min. påkrævet tidsinterval	
Måneder	

7 Resultater fra elektroniske værktøjer

Beregning forebyg. vedligehold

Beregnet tidsinterval

Aldrig	Måneder
--------	---------

Kommentar: Hvilken udstyrsklasse er der tale om?

Kommentar: Hvis udstyret vurderes at være svigende fra en overordnet type, noteres det specifikke typenummer

Kommentar: 1. Er der kendte problemstillinger som ikke reagerer sig til enkeltstående fejl på udstyret. Eksempelvis sådanne der ofte bør skiftes, eller filtre der ofte bør rengøres.

Kommentar: 2. Hvilke ting holdes sammen med udstyret? Er udstyret eventuelt mobil eller transportabel? Hvor bruges udstyret? Lister andre end MTA kontroller af udstyret, hvis så i hvilke intervaller?

Kommentar: 3. Hvilken klasse indgår udstyret under? EN-60601 definerer udstyrets patientikkerhed mm. II i-ekstrømme. Stærkstrømsbekendtgørelsen definerer om udstyret er beskyttet med jordledning eller er dobbeltisoleret. Den medicinske udstyrsklasse definerer hvor udstyret bruges. Alle parametre er fabrikanbestemte.

Kommentar: 4. Er der tilstande omkring udstyret, som eventuelt nødvendiggør et oftere eftersyn?

Kommentar: 5. Er der en økonomisk gevinst ved at udføre eftersyn?

Kommentar: 6. Er der lovmæssige krav om eftersynsintervaller?

Kommentar: 7. Softwaren til automatisk udregning af serviceinterval bruges, med henblik på en pålign på hvor serviceintervallet bør ligge herne.

midt regionmidtjylland Medicoteknisk afd./afsnit	Risikovurdering	Nr.: -
	Udarbejdet af: -	Ver.: 20081020
	Godkendt af: René Edslev	Dato: -
		Dato: -

8 MTA's afgørelse

Forebyggende vedligehold og/eller kontrol	Ingen forebyggende vedligehold og/eller kontrol
---	---

Tidsinterval i måneder

Teknisk slutvurdering med begrundelse i ovenstående parametre. (maks. 10 linier)

Dato _____

Underskrift _____

Kommentar: 8. På baggrund af de overvågede parametre og vurderinger, foretages der en endelig vurdering af, om udstyret skal være underlagt serviceeftersyn eller ikke, og i hvilket interval dette bør foregås. Begrundelsen for intervallet skal være saglig og ubietydig beskrevet ud fra en faglig vurdering.

midt regionmidtjylland	Serviceintervaller i Region Midt	
	Udarbejdet af: Afsnitsleder Medicoingeniør René Edslev	Dato: 20/9-2009

Analysator, Blodgas ordinær	RISv20090811_Analysator_bloodgas_ordinær	12
Anæstesiudstyr (incl. fordampere og ventilatorer)	RISv20090210_Anæstesiudstyr inklusiv fordampere og ventilatorer	12
Blodtryksapparat	RISv20090210_Blodtryksmåler_elektronisk	Aldrig
Defibrillatorer (Ikke AED)	RISv20090210_Defibrillatorer (ikke AED)	(6) 12
Dialyse, Maskine (hæmodialyse)	RISv20090210_Dialyse_hæmodialyse	(15) 24
Dialyse, Maskine (intensiv)	RISv20090210_Dialyse_intensiv	15
Dialyse, Maskine (peritoneal)	RISv20090210_Dialyse_peritoneal	Aldrig
Dieteriapparat		12
EEG, Apparat		12
EKG, Apparat		36
EKG, Apparat (Døgnregistrering)	RISv20090811_EKG_døgnregistrering bærbart	Aldrig
EMG, Apparat		21
Endoskopi, Lyskilde		Aldrig
Endoskopi, Fleksibel med og uden kamera		Aldrig
Endoskopi, Ekstern kamera og processorenhed	RISv20090811_Endoskopi_ekstern kamera og processorenhed	Aldrig
Fugter, Ordinær		24
Infusionspumpe, Ordinær (Volumen/dråbe)	RISv20081203_Infusionspumpe_ordinær	24
Infusionspumpe, Sprøjte	RISv20090210_Infusionspumpe_sprøjte	18
Insufflator, CO2		12

midt regionmidtjylland	Serviceintervaller i Region Midt	
	Udarbejdet af: Afsnitsleder Medicoingeniør René Edslev	Dato: 20/9-2009

Kardiogram (CTG)		12
Konvulsator (Elchok terapiudstyr, ECT)		24
Kuvese, Stationær	RISv20081203_Kuvese_stationær	24
Kuvese, Transport	RISv20081203_Kuvese_transportabel	24
Lungefunktionsudstyr	RISv20081203_Lungefunktionsudstyr	Aldrig
Lyskilde		Aldrig
Mikroskop, Operation		Aldrig
Måler it/kuldioxid (sPo2/sPco2)		36
Otoskop		Aldrig
Overvågning, Central		12
Overvågning, Sengeenhed	RISv20081021_Overvågning_sengeenhed risikovurdering	Aldrig
Overvågning, Transportabel	RISv20081021_Overvågning_transportabel risikovurdering	30
Respirator, Barn		36
Respirator, Hjemmebehandling (ventilator)	RISv20081021_Ventilator_hjemmebehandling risikovurdering	12
Respirator, Ordinær		24
Røgsug (transportabel)		Aldrig
Røntgen, Anlæg		12
Røntgen, C-bue	20090210_Røntgen_C-bue	12
Røntgen, CT		6
Røntgen, Fremkalder (ADC)		12

midt regionmidtjylland	Serviceintervaller i Region Midt	
	Udarbejdet af: Afsnitsleder Medicoingeniør René Edslev	Dato: 20/9-2009

Røntgen, Kontrastsprøje	RISv20090210_Røntgen_kontrastsprøje	24
Røntgen, Orthopantomograf		12
Røntgen, Mobilt	RISv20090210_Røntgen_mobilt rentgenapparat	12
MR skanner		12
Søjle (sammensat udstyr)		24
Telemetri (sender, modtager)	RISv20081021_Telemetri_EKG_sender og modtager risikovurdering	(12) 36
Ultralyd, Billeddannende	RISv20081021_Ultralyd_risikovurdering	(12) 36
Varmer, Blod/væske		24
Vægt, Baby	RISv20090811_Vægt_baby	48

Revidering af risikovurderingen

En af 3 følgende parametre vil initiere en revidering

- Ca. hvert 3 år
- Utilsigtet hændelse
- Øget reparationsfrekvens

Hvad ønsker vi at opnå?

- Mere fokus på det patient- eller hospitalskritiske udstyr

Målet = Færre utilsigtede hændelser og nedbrud

- Bruge ressourcerne optimalt i forhold til vedligehold.
- Skabe tid til alt det andet, som vi også skal !!!

Blandt andet kvalitetssikring, indkøb, rådgivning, dygtiggørelse gennem fordybelse og uddannelse m.v

Anæstesiudstyr inklusiv fordamper og ventilator

- Nu skal vi se om vores vurderinger holder stik !!
- Regnemaskinen version 2
 - Den 13 parameter bliver indført: "Løbende egenkontroller"
 - Regulering i vægtningen, så empiri og matematik nærmer sig hinanden noget mere.
 - Bedre hjælpepetekst til de pågældende punkter
- Risikoanalysen version 2
 - Bedre hjælpepetekst til de pågældende punkter

Dialog og spørgsmål
