

## SIGURNOST I RIZIK – što znače u medicini (elektromedicini)?

Prof.dr.sc. Stanko Tonković  
Fakultet elektrotehnike i računarstva Sveučilišta u Zagrebu  
Unska 3, HR – 10000 Zagreb  
e-mail: [stanko.tonkovic@fer.hr](mailto:stanko.tonkovic@fer.hr)

Nagli razvoj medicinskih znanosti, u posljednjih tridesetak godina, usko je i nedjeljivo vezan s razvojem elektroničkih, računalskih i informacijskih tehnologija, te je karakteriziran pojavom i uvođenjem velikog broja najrazličitijih elektromedicinskih uređaja i opreme u svakodnevnu rutinsku praksu. Svi ti uređaji danas imaju nezamjenljivu i nezaobilaznu vrijednost u dijagnostičkoj i terapijskoj praksi. Procjenjuje se da, u suvremenoj medicini, uporaba elektromedicinskih uređaja i biokemijskih analiza čini čak cca 86 % dijagnostičko/terapijskih učinaka.

Razvojem elektroničke tehnologije, mikroelektronike i računarstva elektromedicinski uređaji postaju sve moćniji, ali i **skuplji** i **složeniji** za uporabu i rukovanje.

Probleme, koji se pojavljuju mogli bismo svrstati u tri osnovne grupe:

- problemi odabira kod nabave nove opreme
- problemi ekonomičnog i racionalnog korištenja i eksploatacijskog održavanja
- problemi sigurnosti i rizika za okolinu i rukovatelja, a **posebno za pacijenta**.

Ovdje ćemo razmotriti neke probleme sigurnosti i rizika, posebno kod uporabe elektromedicinskih uređaja odnosno opreme.

Svaki dolazak i ulazak u bolničku ustanovu predstavlja svojevrsni rizik za pacijenta. Procjenjuje se (US Dept. of Veterans Affairs) da, među **bolničkim rizicima** (RIZIK = UČESTALOST x OPASNOST), elektromedicinski uređaji stoje na neslavnom četvrtom mjestu (iza pada pacijenata, pogrešaka u davanju lijekova i pogrešaka pri transfuziji).

Sigurnost je sinteza mnoštva uvjeta, od kojih su najvažniji

- kakvoća uređaja odnosno opreme
- kakvoća elektroenergetskih instalacija
- montaža
- umješnost i znanje rukovatelja
- održavanje i nadzor

Mora se napomenuti da sve sigurnosne mjere koštaju, međutim u velikoj mjeri su isplative ulagaču, a posebno su interesantne pacijentu. Naravno, ne postoji apsolutna sigurnost, no dobrom analizom i procjenom može se odrediti stupanj ulaganja, koji je u odnosu korist/ulaganje (cost/benefit analiza) optimalan.

Pri toj analizi pitamo se, što znači sigurnost. Sigurnost znači:

- ◆ sigurnost pacijenta
- ◆ sigurnost rukovatelja
- ◆ sigurnost osoblja
- ◆ sigurnost okoline
- ◆ funkcionalnost opreme (ispravnost i točnost rada, te raspoloživost)
- ◆ točnost dijagnostike
- ◆ uspješnost terapije

Električka oprema, koja se koristi u medicinskoj praksi, može biti izvor niza opasnosti:

- zbog energije, odnosno tvari, koje daje za vrijeme, dok radi ispravno
- zbog energije, odnosno tvari, koje daje u slučaju pojave prve greške, odnosno pogrešne uporabe
- zbog prestanka rada, i to posebno u slučajevima:
  - kada stanje pacijenta direktno ovisi o radu uređaja (na pr. uređaji za održavanje vitalnih funkcija)
  - kada priroda pregleda ili liječenja ne dopušta prekid, odnosno ponavljanje postupka (na pr. porod)

Primjerice, prekid napajanja u sistemu za održavanje vitalnih funkcija može biti vrlo opasan, osim ako se ne raspoložbe rezervnim izvorom napajanja, koji automatski preuzima napajanje, bez značajnog kašnjenja i bez potrebnih dodatnih mjera za reaktiviranje sistema za održavanje vitalnih funkcija, npr. respiratora, oksigenatora, vanjskog srčanog stimulatora itd.

Mnogobrojne opasnosti očekuju pacijenta u bolničkom okružju. Te opasnosti mogu biti uzrokovane:

- 1) električnom energijom u mnogim oblicima, bilo u obliku električne struje, koja prolazi kroz ljudsko tijelo (posebno treba istaknuti opasnost od tzv. *mikroudara*, kod operacijskih zahvata na grudnom košu, gdje struja od samo 10  $\mu$ A može izazvati fibrilaciju srca!). Inače, opasnost od strujnog udara, vrlo prisutna u suvremenoj medicini, ovisi o
  - razlici potencijala između točaka dodira
  - učinkovitom otporu između tih točaka
  - trajanju udara
  - frekvenciji struje (50 Hz = najopasnije!)
  - putu struje kroz organizam (kritični organi: srce i mozak)
  - gustoći struje ( $A/cm^2$  = opekotine)
- 2) energijom ozračivanja (npr. RTG dijagnostika, ozračivanje kod liječenja kancerogenih oboljenja, ultrazvučna ili visokofrekvencijska energija)
- 3) nepropisnim doziranjem tvari
- 4) mehaničkim silama do kojih dolazi kod pomicanja teške opreme, nepravilne upotrebe, nepropisnog rada zbog električkih ili mehaničkih kvarova, izostavljanja mjera zaštite, prisutnosti opasnih ploha, uglova ili bridova, nestabilnosti, stršćih dijelova i sl.
- 5) smetnjama od elektromagnetskog zračenja, što može utjecati na ljude i ispravnost rada uređaja
- 6) previsokim temperaturama na dostupnim površinama, koje mogu dovesti do opekotina ili straha (šoka)
- 7) požarom (ako kvarovi na opremi dovedu do taloženja rastaljenog materijala, pregaranja izolacije i sl.)
- 8) kemijskim opasnostima, zbog izlaženja kemijski agresivnih otrovnih ili vrućih tekućina, odnosno plinova ili dodirrom s biološki nesigurnim materijalima
- 9) ljudskim pogreškama koje dovode do opasnosti u nekoliko oblika, kao na primjer:
  - pogrešnim korištenjem opreme (na pr. pogrešnim redoslijedom uključivanja pojedinih komandi). To se do izvjesne mjere može izbjeći pomoću ugrađenih sigurnosnih naprava u samoj opremi, odnosno odgovarajućom obukom

rukovatelja. Isključivanje alarmnog signala, prije nego što se otkloni greška koja je dovela do njegovog uključivanja, također može biti opasno.

- pretvornici mogu biti pogrešno postavljeni. To može direktno povrijediti pacijenta, ali također može dovesti i do pogrešne dijagnoze, odnosno do neodgovarajuće terapije, što, samo po sebi, može ubrzati nastupanje smrti.
- popravak odstupanja pri umjeravanju sustava za nadzor nema svrhe, ako se ne otkrije uzrok i otkloni. Neki od složenije izvedenih dijelova opreme imaju ugrađene krugove za provjeru ispravnosti rada, koji upozoravaju na pojavu predvidivih pogrešaka, koje mogu izazvati opasnost.
- kod sistema za održavanje vitalnih funkcija, međusobna zamjena priključaka može dovesti do ugušenja i smrti.

10) prestankom rada pojedinih sastavnih dijelova opreme (na pr. kod opreme za održavanje vitalnih funkcija)

11) prekidom električnog napajanja ili drugim vanjskim nezgodama.

12) dijelovima opreme koji se mogu kontaminirati, a koji se ne mogu lako čistiti, što može biti izvor infekcije.

Međutim, kada se radi o primjeni električne opreme koja se koristi u medicinskoj praksi, potrebno je navesti niz specifičnih aspekata, jer korištenje električne opreme u liječenju pacijenata, otvara mogućnosti za pojavu nekih opasnosti, svojstvenih upravo toj situaciji.

Pacijent, na primjer, može biti vrlo osjetljiv na opasnosti od električke opreme, jer su njegovi prirodni zaštitni mehanizmi oslabljeni. Otpor njegove kože može biti smanjen, veće površine tijela mogu biti izložene dodiru, može biti kontaminiran vodljivim tekućinama, na njega mogu biti pričvršćene elektrode, njegove tjelesne šupljine mogu biti dostupne i vodljivi putevi mogu dopirati u blizinu vitalnih centara, kao što je npr. srce. Pacijentove reakcije na pojedine situacije mogu biti oslabljene ili neodgovarajuće zbog prirode njegove bolesti ili načina liječenja, kojem je podvrgnut (na pr. pacijent bez svijesti ne može reagirati na bol uzrokovanu pregrijanim dijelom opreme, ili pacijent pri svijesti može biti, zbog bilo kojeg uzroka, nepokretan).

Sve su to bili razlozi za široku akciju na međunarodnom planu (rad IEC-a - Technical Committee - 62 i ISO-a), koja je započela šestdesetih godina, a koja je rezultirala nizom normi i preporuka, kako za konstrukciju, tako i za sigurniju i racionalniju upotrebu elektromedicinskih uređaja odnosno opreme. U našoj zemlji je u posljednje vrijeme započela intenzivna djelatnost na tom području o okviru rada Tehničkog odbora 62 pri Državnom zavodu za normizaciju i mjeriteljstvo. Taj rad je i nužnost, ukoliko danas, sutra želimo "ući u Europu" i biti suvremena europska zemlja.

Sigurnost je zapravo, već regulirana mnogim nacionalnim i međunarodnim propisima. Posebno prednjače američki propisi, no i u Europi, posebno u Njemačkoj i Austriji je dosta toga učinjeno.

U ovom trenutku, u svijetu, a posebno u našoj zemlji, postavljaju se dva ključna pitanja, koja traže rješenje:

- tko može i mora ostvariti sigurnost
- na koji način ostvariti sigurnost i smanjiti rizik

Liječnici i ostalo medicinsko osoblje su samo **korisnici** uređaja odnosno opreme i ne smije ih se suviše opterećivati detaljima rada tih uređaja. To zahtijeva uvođenje kadrova novih profila, **kliničkih inženjera**, u bolničke ustanove. To je ustvari u svijetu priznata praksa.

Drugi problem je na koji način i kako reorganizirati zdravstvo da bude spremno za prihvat tih kadrova novih profila u svoje ustanove, u trenutku kad **resorno Ministarstvo**

grca u dugovima, **medicinske ustanove** jedva "vežu kraj s krajem", a i **proizvođači** nisu suviše zainteresirani. Oni su, tako i tako, odgovorni za konstrukciju i kakvoću uređaja, a obično moraju preuzeti i brigu o održavanju, osobito kad se radi o složenim uređajima/opremi. No, servisna služba nije svakodnevno prisutna u medicinskim ustanovama, pa prisustvo kliničkih inženjera u tim ustanovama ima prednost, jer ubrzava ustanovljivanje kvarova i ubrzavanje popravaka. U dobroj medicinskoj praksi, proizvođači i klinički inženjeri bi morali biti **suradnici, a ne konkurenti**.

Interesantno je, međutim ovdje spomenuti američki pristup, gdje se legislativno

- zahtijeva izvješćivanje o nesrećama u bolničkim ustanovama (velike kazne)
- pacijentu daje pravo da se brine (i "debelo" naplati moguću nezgodu) o stanju sigurnosti u bolničkom centru gdje je na liječenju

Financijsko poslovanje bolnice bitno ovisi o njezinoj "reputaciji". Bolnica u kojoj se suviše često pojavljuju nezgode ili pacijentima prečesto plaća velike odštete može brzo propasti. Tako bolnice nalaze interes za zapošljavanje kliničkih inženjera, koji, uz sve drugo, rade iznimno odgovoran posao: **osiguravaju sigurnost unutar bolnice**.

Nadajmo se da će jednog dana tako osiguravati sigurnost i u našim bolničkim centrima.

#### **Literatura:**

1. ....: Safety of Medical Electrical Equipment, IEC Publication 601-1/1977 sa svim dodatnim aneksima
2. J.g.Webster,A.M.Cook: Clinical Engineering-Principles and Practice, Prentice Hall, USA, 1979.
3. H.E.Smalley: Hospital Management Engineering, Prentice Hall, USA, 1982.
4. ....: Propisi i mjere sigurnosti kod upotrebe elektromedicinskih uređaja, materijali za seminar "Medicina i tehnika", JUREMA, Zagreb, 1985.
5. L.A.Geddes: Hanbook of Electrical Hazards and accidents, CRC Press, Boca Raton, USA, 1995.
6. W.D.Kimmel, D.D.Gerke: Electromagnetic Compatibility in Medical Equipment, IEEE&Interpharm Press Inc., USA 1995
7. F.G.Gendron: Unexplained Patients Burns: Investigating Iatrogenic Injuries, Quest Publishing Co., USA, 1988.
8. R.G.Houser: Interference in Modern Pacemakers, Medtronic News, USA, 1994.
9. N.Leitgeb: Safety in Electromedical Technology, Interpharm Press, USA, 1996.