

Määräys ja ohje 16.05.2023

Dnro FIMEA/2021/007734

1/2023

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

**LÄÄKINNÄLLISESTÄ LAITTEESTA TEHTÄVÄ
AMMATTIMAISEN KÄYTTÄJÄN VAARATILAN-
NEILMOITUS**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje
VAARATILANTEESSA OLLEEN LÄÄKINNÄLLI-
SEN LAITTEEN KÄSITTELY**

Valtuutussäännökset

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 33 § 2 momentti. Ohjeen antaminen ei edellytä valtuutusta laissa.

Kohderyhmät

Tämä määräys koskee ammattimaisia käyttäjiä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 31 §:n määritelmän mukaisesti.

Voimassaoloaika

Määräys ja ohje tulevat voimaan 1. päivänä marraskuuta 2023, ja ne ovat voimassa toistaiseksi.

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo.....	3	3.1 Ilmoittamisen määräajat	8
MÄÄRÄYS.....	4	3.2 Menettelytavat ilmoittamiseen	8
1 Yleistä.....	4	3.2.1 Ilmoittaminen rajapinnan kautta.8	
1.1 Soveltamisala.....	4	3.2.2 Ilmoittaminen lomakkeella.....8	
1.2 Määritelmät.....	4	OHJE.....	9
2 Vaaratilanneilmoituksen tiedot.....	5	4 Vaaratilanteessa olleen laitteen käsittely	9
2.1 Toimijan ja organisaation tiedot	5	MÄÄRÄYSTÄ JA OHJETTA KOSKEVAT YHTEISET SÄÄNNÖKSET	9
2.2 Lääkinnällistä laitetta koskevat tiedot.....	6	5 Ohjaus ja neuvonta.....	9
2.3 Vaaratilannetta koskevat tiedot	6	6 Voimassaoloaika.....	10
2.4 Vaaratilanteiden luokittelu	7	Jakelu.....	10
2.5 Vaaratilanteesta tiedottaminen	8	Tiedoksi	11
3 Ilmoittamiseen liittyvät menettelyt	8		

MÄÄRÄYS

1 Yleistä

Tässä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jäljempänä Fimea) määräyksessä annetaan tarkemmat määräykset ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoituksen tekemiseksi. Lisäksi annetaan ohje vaaratilanteessa olleen laitteen käsittelystä.

1.1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee ammattimaisia käyttäjiä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 31 §:n määritelmän mukaisesti.

1.2 Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

European Medical Device Nomenclaturella (EMDN) eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöä;

IMDRF-koodilla International Medical Device Regulator Forumin haittatapahtumien terminologiaa ja terminologiaan liittyviä koodeja, joilla kuvataan laitteen ongelma, haittatapahtuman terveystaikutukset asiakkaalle/potilaalle tai muulle henkilölle sekä valmistajan suorittamat lääkinnällisen laitteen tutkimukset ja tutkimuksen tulokset;

Laitteen tunnistetiedolla laitteessa olevaa tietoa, jonka perusteella laite on yksilöitävissä. Näitä ovat esimerkiksi sarjanumero, yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identification, UDI) ja tiettyjen laitetyyppien osalta tuotenumero yhdistettynä valmistuserän numeroon;

Organisaatiolla hallinnollista kokonaisuutta, jonka vastuulla vaaratilanteessa ollut laite on;

Tapahtumapaikalla organisaation toimipaikkaa ja yksittäistä yksikköä tai muuta yksilöitävää sisä- tai ulkotiloissa olevaa paikkaa, jossa vaaratilanne tapahtui;

Vaaratilanteella tapahtumaa, joka on johtanut tai olisi saattanut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkinällisen laitteen:

- 1) ominaisuuksista;
- 2) ei-toivotuista sivuvaikutuksista;
- 3) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 4) riittämättömästä merkinnästä;
- 5) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta;
- 6) muusta kuin 1–5 kohdassa tarkoitettua käyttöön liittyvästä syystä

Vaaratilanteeksi tunnistetulla ei-toivotulla sivuvaikutuksella käyttöohjeessa kuvattua laitteen käyttöön liittyvää mahdollista ja ennakolta tiedettyä sivuvaikutusta. Tällaisia sivuvaikutuksia kutsutaan odotettavissa oleviksi sivuvaikutuksiksi. Käsite ei-toivottu sivuvaikutus sisältää myös sivuvaikutukset, jotka ennen laitteen käyttöönottoa eivät olleet tiedossa ja joita siten ei ole kirjattu käyttöohjeeseen. Tällaisia kutsutaan odottamattomiksi sivuvaikutuksiksi.

Lääkinällisen laitteen määritelmän osalta viitataan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 kohtaan.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisen laitteen määritelmän osalta viitataan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 2 kohtaan.

2 Vaaratilanneilmoituksen tiedot

2.1 Toimijan ja organisaation tiedot

Vaaratilanneilmoituksessa tulee yksilöidä toimija ja organisaatio, jossa ilmoitettava vaaratilanne tapahtui. Organisaation nimenä ilmoitetaan nimi, joka kattaa koko organisaation toiminnan.

Lisäksi tulee ilmoittaa vaaratilanteen yhteyshenkilön etu- ja sukunimi, sähköpostiosoite sekä vaaratilanneilmoituksen laatimisen päivämäärä.

2.2 Lääkinnällistä laitetta koskevat tiedot

Vaaratilanteen syyn selvittäminen edellyttää, että vaaratilanteessa ollut laite on yksilöitävissä. Valmistajan nimen ja laitteen kaupanimen lisäksi tulee ilmoittaa laitteen tunnistetiedot, joita ovat esimerkiksi sarjanumero, UDI-tunniste, ohjelmiston versionumero, valmistuserän numero ja tuotenumero.

Laitteen tunnistetietojen lisäksi tulee ilmoittaa laitteen nimike, jonka voi ilmaista vapaana tekstinä tai European Medical Device Nomenclaturen (EMDN) koodilla ja termillä. Käytettäessä EMDN:n koodia riittävä taso on kirjain + 4 numeroa.

2.3 Vaaratilannetta koskevat tiedot

Vaaratilannetta koskevissa tiedoissa tulee ilmoittaa vaaratilanteen tapahtumapäivä. Vaaratilanteen tapahtumapäivänä pidetään sitä ajankohtaa, jolloin ammattimainen käyttäjä havaitsi tai sai tietoonsa vaaratilanteen.

Vaaratilanteen tapahtumapaikkaa koskevissa tiedoissa tulee ilmoittaa organisaation toimipaikka ja toimipaikan yksikkö tai muu ulko- tai sisätiloissa oleva paikka, jossa vaaratilanne tapahtui.

Vaaratilanteen syyn selvittäminen edellyttää, että vaaratilanteessa ollut laite tai laitteeseen tallentuneet tiedot ovat saatavilla valmistajan mahdollisia tutkimuksia varten. Vaaratilannetta koskevissa tiedoissa tulee ilmoittaa, onko laite tai laitteeseen tallentuneita tietoja saatavilla valmistajan tutkimuksia varten.

Vaaratilannetta koskevissa tiedoissa tulee kuvata, millaisen laitteen käyttöön liittyvän tilanteen seurauksena vaaratilanne tapahtui. Tilanteessa tunnistetun laiteongelman voi kuvata myös laiteongelmaa kuvaavalla IMDRF-koodilla. Mikäli vaaratilanteessa epäillään olleen osallisena useita laitteita, tulee vaaratilannetta kuvaavissa tiedoissa ilmetä kaikkien laitteiden osuus tapahtumaan.

Vaaratilannetta koskevissa tiedoissa tulee kuvata terveysvaikutukset, jotka asiakkaalle/potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle aiheutuivat tai olisi saattanut aiheutua vaaratilanteen seurauksena. Jos vaaratilanteen seurauksena ei ilmennyt terveysvaikutuksia, myös tämä tieto tulee kuvata ilmoituksessa. Vaaratilanteen terveysvaikutuksen voi kuvata terveysvaikutusta kuvaavalla IMDRF-koodilla.

Käytettäessä IMDRF-koodia laiteongelman ja terveysvaikutuksen kuvaamisessa koodiston riittävä taso on kirjain + 2 numeroa.

2.4 Vaaratilanteiden luokittelu

Vaaratilanteet tulee luokitella asiakkaalle/potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle vaaratilanteen aiheuttaman seurauksen tai mahdollisen seurauksen perusteella yhteen seuraavista luokista: vakava uhka kansanterveydelle, kuolema, vakava vaaratilanne, odotettavissa oleva sivuvaikutus ja vaaratilanne.

Vaaratilanteeksi tulee luokitella:

- Vakava uhka kansanterveydelle, kun vaaratilanteesta voi aiheutua välitön kuolemanvaara, henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tai vakava sairaus, joka voi edellyttää pikaista korjaavaa toimenpidettä, ja joka voi aiheuttaa ihmisille merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai on kyseiseen paikkaan ja ajankohtaan nähden epätavallinen tai odottamaton;
- Kuolema, vaikka tapahtumahetkellä ei olisi varmuutta laitteen yhteydestä asiakkaan/potilaan, käyttäjän tai muun henkilön menehtymiseen;
- Vakava vaaratilanne, kun vaaratilanteen seurauksena asiakkaan/potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentila heikkeni tai olisi voinut heiketä vakavasti joko pysyvästi tai tilapäisesti. Terveydentilan vakavana heikkenemisenä pidetään esimerkiksi sairaalahoidon pitkittymistä tai diagnoosin viivästymistä.
- Odotettavissa oleva sivuvaikutus, kun vaaratilanteen aiheutti käyttöohjeeseen kirjattu sivuvaikutus.
- Vaaratilanne, kun tapahtuma ei vastaa edellä määriteltyä vakavaa vaaratilannetta. Tällaisina vaaratilanteina pidetään esimerkiksi tilanteita, joissa laitteen toiminta ei vastannut asetettuja vaatimuksia, laitteen käyttöohjeet tai merkinnät olivat puutteelliset tai ilmeni odottamattomia lieviä sivuvaikutuksia.

2.5 Vaaratilanteesta tiedottaminen

Tapahtunut vaaratilanne tulee lääkinnällisistä laitteista annetun lain 33 §:n 1 momentin mukaan ilmoittaa Fimean lisäksi valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle. Fimealle tulee ilmoittaa toimijan nimi, jolle vaaratilanneilmoitus on saatettu tiedoksi ja päivämäärä, jolloin ilmoitus on tehty.

3 Ilmoittamiseen liittyvät menettelyt

3.1 Ilmoittamisen määräajat

Vakava uhka kansanterveydelle on ilmoitettava välittömästi ja viimeistään kahden vuorokauden kuluttua siitä, kun ammattimainen käyttäjä on havainnut tai saanut tietoonsa vaaratilanteen.

Kuolemantapaukset ja vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava viimeistään 10 vuorokauden kuluttua siitä, kun ammattimainen käyttäjä on havainnut tai saanut tietoonsa vaaratilanteen.

Vaaratilanteet ja odotettavissa olevat sivuvaikutukset on ilmoitettava viimeistään 30 vuorokauden kuluttua siitä, kun ammattimainen käyttäjä on havainnut tai saanut tietoonsa vaaratilanteen.

3.2 Menettelytavat ilmoittamiseen

Vaaratilanneilmoitus tulee tehdä sähköisesti Fimean vaaratilannerekisteriin rajapinnan kautta tai Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi) olevalla vaaratilanneilmoituslomakkeella.

3.2.1 Ilmoittaminen rajapinnan kautta

Rajapinnan kautta tapahtuva ilmoitusmenettely edellyttää organisaation etukäteistä rekisteröitymistä Fimean toimijarekisteriin. Fimean verkkosivulla (www.fimea.fi) on ohje sähköisen tiedonsiirron toteuttamiseksi organisaation omasta sähköisestä järjestelmästä Fimean vaaratilannerekisteriin.

3.2.2 Ilmoittaminen lomakkeella

Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi) on vaaratilanneilmoituslomake, joka täytetään ja toimitetaan Fimeaan verkkosivuilla olevan ohjeen mukaisesti.

OHJE

4 Vaaratilanteessa olleen laitteen käsittely

Vaaratilanteessa mukana ollut laite tai laitteeseen tallentuneet tiedot tulisi saattaa valmistajalle tutkittavaksi vaaratilanteen syyn selvittämiseksi.

Ennen laitteen korjaamista tulisi olla yhteydessä laitteen toimittajaan tai valmistajaan laitteen tutkimusten turvaamiseksi. Laitteen toimittajalta saa myös tarvittavat ohjeet mahdollisesti kontaminoituneen laitteen lähettämiseksi tutkittavaksi. Mikäli vaaratilanteessa ollut kertakäyttöinen laite on hävitetty, tulisi vastaavan valmistuserän käyttämättömiä laitteita ottaa talteen valmistajan tutkimuksia varten.

Ammattimaisen käyttäjän tulisi riskiperusteisesti arvioida, poistetaanko vaaratilanteessa ollut laite käytöstä vai voidaanko sen käyttöä jatkaa turvallisesti. Jos riskiperusteisessa arviossa päädytään laitteen käytön jatkamiseen ammattimaisen käyttäjän tulisi laatia menettelytavat vaaratilanteessa olleen laitteen käytön seurantaan sen varmistamiseksi, ettei tapahtunut vaaratilanne toistu.

MÄÄRÄYSTÄ JA OHJETTA KOSKEVAT YHTEISET SÄÄNNÖKSET

5 Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen ja ohjeen soveltamisessa.

6 Voimassaoloaika

Tämä määräys ja ohje tulevat voimaan 1.11.2023 ja ne ovat voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Ylitarkastaja

Tarja Vainiola

Jakelu

Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Etelä-Savon hyvinvointialue
HUS-yhtymä
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
Kymenlaakson hyvinvointialue
Lapin hyvinvointialue
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Satakunnan hyvinvointialue
Sosiaali-, terveys- ja pelastustoimiala Helsinki
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Esperi
FimLab
Lääkärikeskus Aava
MedGroup
Mehiläinen
Oral

Pihlajalinna
PlusTerveys
Suomen kosmetologien yhdistys
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Terveystalo

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Suomen Hammaslääkäriliitto ry
Suomen Kuntaliitto
Suomen Kätilöliitto
Suomen Lääkäriliitto ry
Suomen Sairaanhoidajat
Super
Suun terveydenhoidon ammattilaiset STAL ry
Säteilyturvakeskus
Tehy

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6



Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2021/007734

LÄÄKINNÄLLISESTÄ LAITTEESTA TEHTÄVÄ AMMATTIMAISEN KÄYTTÄJÄN
VAARATILANNEILMOITUSVAARATILANTEEN AIHEUTTANEEN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN
KÄSITTELY

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2021/007734-34

Määräys_Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus.pdf

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen

Signed at:2023-05-17 12:09:58 +03:00

Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Vainiola Tarja 91217467X

Signed at:2023-05-16 15:46:48 +02:00

Reason:Approved / Hyväksytty / Godkänd