

**OHJE 4/2005**  
20.12.2005  
Dnro 1903/01/2005

## **TERVEYDENHUOLLON LAITTEESTA JA TARVIKKEESTA TEHTÄVÄ KÄYTTÄJÄN VAARATILANNEILMOITUS**

### **Valtuussäännökset**

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 14 § 2 momentti sekä 30 § 5 kohta

### **Kohderyhmät**

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaiset käyttäjät

### **Voimassaoloaika**

1.1.2006 – 31.12.2009

### **Kumottava ohje**

Käyttäjän vaaratilanneilmoitus 7/2001

**SISÄLLYSLUETTELO**

1. YLEISTÄ .....	3
1.1 Ammattimaisen käyttäjän velvollisuudet.....	3
1.2 Ohjeen soveltamisala .....	4
2. ILMOITETTAVA VAARATILANNE .....	4
2.1 Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ominaisuuden ja suorituskyvyn muutos tai häiriö .....	4
2.2 Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen virheelliset tai riittämättömät merkinnät ja käyttöohjeet.....	4
3. VAARATILANNEILMOITUKSEN SISÄLTÖ.....	5
3.1 Terveydenhuollon laitetta tai tarviketta koskevat tiedot.....	5
3.2 Tapahtumaa koskevat tiedot .....	5
3.3 Ilmoittajan tiedot.....	6
4. VAARATILANNEILMOITUKSEN TOIMITTAMINEN LÄÄKELAITOKSELLE .....	6
5. VOIMAANTULO .....	6
JAKELU.....	7
TIEDOKSI .....	7

## 1. YLEISTÄ

### 1.1 Ammattimaisen käyttäjän velvollisuudet

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/94, muutettu 345/2000) 13 § velvoittaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaisen käyttäjän ilmoittamaan kaikista terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevista vakavista vaaratilanteista Lääkelaitokselle. Lisäksi säännös edellyttää, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt ylläpitävät järjestelmällistä menettelyä terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käytön yhteydessä syntyneiden vaaratilanteiden käsittelemiseksi.

Koska valmistajalla on ensisijainen vastuu tuotteensa asianmukaisuudesta, tapahtumasta tulee antaa tieto myös valmistajalle tai maahantuojalle.

Terveydenhuollossa työskentelevien ammattimaisten käyttäjien ja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita käyttävien potilaiden sekä asiakkaiden taikka heidän edustajiensa yhteistyö on ensiarvoisen tärkeää potilaiden ja henkilökunnan turvallisuuden edistämiseksi. Yhteistyöllä voidaan ehkäistä vaaratilanteita ja vähentää niiden haitallisia seuraamuksia. Terveydenhuollon toimintayksiköille asetettu velvollisuus käsitellä ja arvioida vaaratilanteita on edellytys laiteturvallisuuden kehittämiseksi kyseisessä yksikössä. Vaaratilanteiden käsittely voi paljastaa puutteet henkilöstön koulutuksessa ja opastuksessa, laitteiden käytössä, laitteiden ja tarvikkeiden kunnossa tai käyttöohjeissa.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 12 § velvoittaa ammattimaisen käyttäjän pitämään luetteloja käytössään olevista, edelleen vuokraamistaan tai muutoin hallinnassaan olevista sekä potilaaseen asennetuista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, jotta ne voidaan jäljittää vaaratilanteen yhteydessä tai kun valmistaja poistaa laitteen tai tarvikkeen markkinoilta. Laki edellyttää myös, että käyttäjä pitää huolta terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimintakunnosta.

Kun vaaratilanne on ilmennyt, laite tai tarvike ja sen pakkaus on otettava talteen. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön toiminnasta vastaava tai hänen valtuuttamansa päättää vaaratilanteen mahdollisesti aiheuttaneen laitteen tai tarvikkeen luovuttamisesta valmistajalle tai maahantuojalle näiden pyynnöstä.

Vaaratilanneilmoituksen tietoja ei käytetä muuhun tarkoitukseen kuin vaaratilanteen ja sen seurausten arviointiin sekä toistumisen estämiseen. Niitä ei esimerkiksi luovuteta terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle käytettäväksi ammatinharjoittamisen valvontaan.

Kunkin terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ammattimaisesti käyttävän toimintayksikön tulisi huolehtia siitä, että sillä on vaaratilanneasioita koordinoiva yhteyshenkilö. Tämä nopeuttaa ja helpottaa vaaratilanteiden käsittelyä. Tällaisen yhteyshenkilön tehtävänä laiteturvallisuuteen liittyvissä asioissa on

- 1) seurata ja arvioida toimintayksikön tilannetta
- 2) hankkia ja välittää tietoja toimintayksikön sisällä sekä
- 3) ohjata toimintayksikön henkilöstöä vaaratilanneilmoituksen tekemistä koskevissa asioissa.

## 1.2 Ohjeen soveltamisala

Vaaratilannetta koskevan ilmoituksen ovat velvolliset tekemään ne sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä toimivat henkilöt, jotka ammattimaisesti käyttävät terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita samoin kuin yksityiset ammatinharjoittajat todetessaan, että terveydenhuollon laite tai tarvike on aiheuttanut tai olisi voinut aiheuttaa tässä ohjeessa tarkoitettua vaaratilanteen.

Tätä ohjetta ei sovelleta kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuihin laitteisiin ja tarvikkeisiin. Lääkelaitos on antanut tästä asiasta erillisen ohjeen (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kliiniset tutkimukset, ohje 1/2004 30.12.2004).

## 2. ILMOITETTAVA VAARATILANNE

### 2.1 Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ominaisuuden ja suorituskyvyn muutos tai häiriö

Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä on kyse, kun laite ei toimi valmistajan ilmoittamalla tavalla silloin, kun

- sitä käytetään valmistajan laitteelle tai tarvikkeelle ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti ja asianmukaisesti huollettuna
- siinä on selvä toimintahäiriö tai
- laite tai tarvike aiheuttaa odottamattoman haittavaikutuksen.

Tässä ohjeessa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus koskee sellaisia terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksia ja häiriötä, jotka ovat aiheuttaneet tai olisivat saattaneet aiheuttaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai kuoleman.

Terveydentilan vakava heikkeneminen on kyseessä silloin, kun seurauksena on

- henkeä uhkaava sairaus tai vamma
- pysyvä kehon toimintojen heikkeneminen tai pysyvä kehon rakenteellinen vaurio
- tilanne, joka edellyttää lääketieteellistä tai kirurgista hoitoa ehkäisemään pysyvää kehon toimintojen heikkenemistä tai pysyvää kehon rakenteellista vauriota.

Vaaratilanteesta on tehtävä ilmoitus myös silloin, kun edellä esitetyn kaltaisilta seurauksilta on vältytty suotuisten olosuhteiden ja henkilöstön toiminnan ansiosta. Tämä on ns. ”läheltä piti” – tapaus.

Vaaratilanne voi olla seurausta terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen suunnittelussa, valmistuksessa tai käytetyissä materiaaleissa esiintyvistä puutteista tai virheellisyyksistä. Myös laitteen ja tarvikkeen epäasianmukainen käyttö, huolto, ylläpito tai ympäristöolosuhteet ovat osaltaan voineet myötävaikuttaa tapahtuman syntymiseen.

### 2.2 Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen virheelliset tai riittämättömät merkinnät ja käyttöohjeet

Käyttöohjeena pidetään mitä tahansa terveydenhuollon laitteessa tai tarvikkeessa olevaa taikka sen mukana seuraavaa tietoa. Käyttöohje ja merkinnät ovat riittämättömiä, jos niissä on

virheellisyyksiä tai epätäsmällisyyksiä taikka niistä on jäänyt pois varoitusmerkintöjä tai muita sellaisia laitteen ja tarvikkeen käytön kannalta oleellisia seikkoja, jotka eivät yleisesti ole käyttäjien tiedossa.

Tässä ohjeessa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus syntyy, jos merkintöjen ja käyttöohjeen virheellisyys tai riittämättömyys on aiheuttanut tai olisi saattanut aiheuttaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai kuoleman. Tällaisia ovat mm tapaukset, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa laitteen tai tarvikkeen virheelliseen käyttöön, huoltoon tai säätämiseen.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista edellyttää, että käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on aina oltava suomeksi ja ruotsiksi.

### **3. VAARATILANNEILMOITUKSEN SISÄLTÖ**

#### **3.1 Terveydenhuollon laitetta tai tarviketta koskevat tiedot**

Lääkelaitokselle on ilmoitettava

- tiedot laitteesta tai tarvikkeesta siten ilmaistuna, että tuote on sen jäljitettävyyttä ajatellen mahdollisimman hyvin kuvattu ja yksilöity (valmistaja, toimittaja, kauppanimi, laitteen tai tarvikkeen nimike, malli/tuotenumero, sarjanumero tai eränumero sekä tarvittaessa tiedot lisälaitteesta ja ohjelmistoversiosta, valmistajan ja maahantuojaan yhteystiedot, laitteen tai tarvikkeen valmistusvuosi, hankintavuosi sekä viimeinen käyttöpäivämäärä)
- tieto siitä, onko laitteessa tai tarvikkeessa ja sen pakkauksessa sekä käyttöohjeessa CE-merkintä sekä
- mahdolliset tiedot laitteen tai tarvikkeen huollosta ja korjauksista. Näihin tietoihin tulee myös sisällyttää tarvittaessa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön laitteiden ja tarvikkeiden ylläpidosta vastaavan yksikön lausunto tapahtuneesta.

Ilmoituksessa tulee olla myös maininta siitä, että ilmoituksen kohteena oleva implantoitava terveydenhuollon laite tai tarvike on asennettu muualla kuin Suomessa.

#### **3.2 Tapahtumaa koskevat tiedot**

Lääkelaitokselle on ilmoitettava

- vaaratilanteen tapahtuma-aika ja -paikka
- alustava arvio siitä, mikä mahdollisesti aiheutti tapahtuman
- mikä on tapahtuman seuraus
- tapahtuman kuvaus sekä
- toimenpiteet, joihin tapahtuman johdosta on ryhdytty.

Lisäksi tulee mainita, onko laite tai tarvike sekä sen pakkaus saatavilla tutkimusta varten. Vaaratilanneilmoitukseen merkitään myös, onko valmistajalle tai maahantuojalle tiedotettu tapahtumasta. Ilmoituksessa tulisi mainita lisäksi muut viranomaiset, joille tapahtumasta on ilmoitettu. Potilaan henkilötietoja ei tule ilmoittaa.

### 3.3 Ilmoittajan tiedot

Lääkelaitokselle on ilmoitettava ilmoituksen antajan tiedot sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot.

## 4. VAARATILANNEILMOITUKSEN TOIMITTAMINEN LÄÄKELAITOKSELLE

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava vaaratilanteesta niin pian kuin mahdollista. Vakavasta vaaratilanteesta ilmoitus tulisi tehdä 10 vuorokauden kuluessa ja läheltä piti -tapauksesta 30 vuorokauden kuluessa siitä, kun käyttäjä tai hänen edustajansa on ensimmäisen kerran saanut tiedon tapahtumasta.

Siinä tapauksessa, että käyttäjä ei kykene selvittämään tietoonsa tullutta vaaratilannetta asianmukaisesti, hänen tulee välittömästi ilmoittaa asiasta ja sen syystä Lääkelaitokselle.

Vaaratilanneilmoitus lähetetään osoitteella:

Lääkelaitos  
Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeet  
Vaaratilanteet  
PL 55  
00301 Helsinki

Ilmoituksen voi lähettää myös faksilla (09) 4733 4266 tai sähköpostitse (laitevaarat@laakelaitos.fi).

Kiireellisissä tapauksissa ilmoituksen voi tehdä ensin puhelimitse (09) 473 341. Ilmoitus tulee toimittaa viipymättä myös kirjallisena.

Vaaratilanteet tulisi ilmoittaa lomakkeella, joka on saatavissa Lääkelaitoksen verkkosivulta ([www.laakelaitos.fi/julkaisut/lomakkeet](http://www.laakelaitos.fi/julkaisut/lomakkeet)). Lomakkeen voi myös tilata Lääkelaitoksesta puhelimitse (09) 473 341 tai sähköpostitse (laitevaarat@laakelaitos.fi). Ilmoitus voidaan tehdä myös muutoin, kunhan ilmoituksessa on kohdissa 3.1 - 3.3 edellytetyt tiedot.

## 5. VOIMAANTULO

Tämä ohje tulee voimaan 1.1.2006 ja on voimassa 31.12.2009 saakka.

Tämän ohjeen lisäksi on noudatettava, mitä säteilylaissa (592/1991) ja sen nojalla on määrätty säteilyn käyttöön liittyvien poikkeavien tapahtumien ilmoittamisesta Säteilyturvakeskukselle.

Ylijohtaja, professori

Hannes Wahlroos

Yli-insinööri

Hannu Seitsonen

**JAKELU**

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaiset käyttäjät

**TIEDOKSI**

Eduskunnan oikeusasiamies  
Oikeuskanslerinvirasto  
Tietosuojavaltuutettu  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus  
Säteilyturvakeskus  
Terveydenhuollon oikeusturvakeskus  
Kuluttajavirasto  
Turvatekniikan keskus  
Valtion teknillinen tutkimuskeskus  
Lääninhallitukset  
Länsstyrelsen på Åland  
Suomen Kuntaliitto  
Erikoishammasteknikkoliitto ry  
Hammastekniset ry  
Suomen Apteekkariliitto ry  
Suomen Hammashoitajaliitto ry  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen lähi- ja perushoitajaliitto ry  
Suomen Lääkäriliitto ry  
Suomen Potilasliitto ry  
Suomen sairaalatekniikan yhdistys ry  
Suomen Sairaanhoitajaliitto ry  
Suomen Suuhygienistiliitto ry  
Tehy ry  
Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö