



**Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät valmistajan
vaaratilanneilmoitukset**

Valtuutussäännökset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 15 §.

Kohderyhmät

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat
Toiminnanharjoittajat

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 15. päivänä syyskuuta 2010 ja on voimassa
toistaiseksi.

Sisällysluettelo

1	Soveltamisala	3
2	Määritelmät	3
3	Ilmoittaminen viranomaisille	4
3.1	Ilmoitusvelvollisuus	4
3.1.1	Vaaratilanneilmoitus	4
3.1.2	Ilmoitus markkinoilta poistamisesta tai korjaavasta toimenpiteestä	5
3.1.3	Toiminnanharjoittajan ilmoitus	5
3.2	Ilmoitettavat tiedot	5
3.2.1	Yhteystiedot	5
3.2.2	Laitteen tiedot	5
3.2.3	Vaaratilanteen tiedot	5
3.2.4	Tapahtuman analyysi	6
3.2.5	Markkinoilta poistamisen tai korjaavan toimenpiteen (FSCA) tiedot	6
3.3	Ilmoittamiseen liittyvät menettelyt	6
3.3.1	Ilmoituslomakkeet	6
3.3.2	Määräajat	6
3.3.3	Ilmoituskieli	7
3.3.4	Ilmoituksen toimittaminen	7
3.3.5	Muut menettelyt	7
4	Ohjaus ja neuvonta	8
5	Vomaantulo	8

Dnro 6576/03.00/2010

6.9.2010

1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee terveydenhuollon laitteiden valmistajia ja valtuutettuja edustajia, joiden markkinoille saattamia laitteita on saatavilla Suomessa. Lisäksi määräys koskee niitä suomalaisia valmistajia ja valtuutettuja edustajia, joiden laitteita on markkinoilla muualla Euroopan talousalueella tai sen ulkopuolella.

Määräyksen kohta 3.1.3. koskee myös Suomessa toimivia toiminnanharjoittajia, jotka vastaavat terveydenhuollon laitteiden tuonnista Suomeen, niiden myynnistä, vuokrauksesta, muusta jakelusta, ammattimaisesta asennuksesta tai huollosta.

Tätä määräystä ei sovelleta klinisiin tutkimuksiin tarkoitettuihin laitteisiin ja tarvikkeisiin. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, jäljempänä Valvira, on antanut tästä asiasta erillisen määräyksen (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kliniset laitetutkimukset, määräys 3/2010).

Ammattimaisia käyttäjiä on ohjeistettu erikseen vaaratilanteiden ilmoittamisesta Valviran määräyksellä 4/2010.

Tässä määräyksessä valmistajille ja valtuutetuille edustajille annetut velvoitteet perustuvat terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 629/2010 15 §:ään.

Tähän määräykseen on otettu mukaan myös määritelmiä ja velvoitteita Euroopan komission vaaratilanneilmoitusjärjestelmää koskevasta MEDDEV-ohjeesta (MEDDEV 2.12/1, Medical devices vigilance system), joka on luettavissa Valviran verkkosivujen kautta.

2 Määritelmät

Vaaratilanne on lain 629/2010 15§:n mukaisesti tapahtuma, joka johtaa tai olisi voinut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen tai kuolemaan.

Korjaava toimenpide (Field Safety Corrective Action, FSCA) on toimenpide, jolla valmistaja pyrkii vähentämään markkinoille jo saatetun terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttöön liittyvää vakavaa terveydentilan vaarantumisen ja kuoleman riskiä ja josta tulee ilmoittaa turvallisuustiedotteella. (MEDDEV 2.12/1, 4.6)

Turvallisuustiedote (Field Safety Notice, FSN) on valmistajan tai sen edustajan asiakkaille ja ammattimaisille käyttäjille lähettämä korjaavia toimenpiteitä koskeva tiedonanto. (MEDDEV 2.12/1, 4.7)

Toimivaltainen viranomainen on kussakin Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltiossa toimiva viranomainen, joka vastaa tiettyjen kansallisten säännösten noudattamiseen liittyvistä valvonta- ja ohjaustehtävistä,

Dnro 6576/03.00/2010

6.9.2010

Suomessa Valvira. Valviran verkkosivuilla on linkki terveydenhuollon laitteiden vaaratilanneilmoituksia käsittelevien toimivaltaisten viranomaisten luetteloon ja yhteystietoihin. Luetteloa ylläpitää ja julkaisee Euroopan komissio.

Vakava uhka kansanterveydelle on ripeitä korjaavia toimenpiteitä edellyttävä tapahtuma, josta seuraa vaikutuksiltaan laaja välitön kuolemanvaara, terveydentilan vakava heikentyminen tai vakava sairaus. (MEDDEV 2.12/1, 4.17)

Välittömästi tarkoittaa ilman perusteltuja viiveitä. (MEDDEV 2.12/1, 4.9)

Odottamaton tarkoittaa vaaratilanteen yhteydessä tapahtumaa, jota ei ole voitu tunnistaa riskianalyyysissä. (MEDDEV 2.12/1, 4.19)

Terveydenhuollon laite ja tarvike, valmistaja, valtuutettu edustaja ja toiminnanharjoittaja ovat määritellyt terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa. Tässä määräyksessä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista käytetään jäljempänä ilmaisua terveydenhuollon laite tai pelkästään laite.

3 Ilmoittaminen viranomaisille

3.1 Ilmoitusvelvollisuus

3.1.1 Vaaratilanneilmoitus

Valmistaja tai valtuutettu edustaja, jonka markkinoille saattama terveydenhuollon laite on aiheuttanut Suomessa vaaratilanteen, joka johtuu tai jonka epäillänsä johtuvan terveydenhuollon laitteen:

- ominaisuuksista,
- suorituskyvyn muutoksista tai häiriöistä,
- merkintöjen riittämättömyydestä taikka
- valmistajan toimittamien tietojen virheellisyydestä tai riittämättömyydestä,

on lain 629/2010 15 § mukaan velvollinen tekemään ilmoituksen Valviraan. Vaaratilanteen tapahtuessa muualla kuin Suomessa, tulisi ilmoitus eurooppalaisen MEDDEV-ohjeen mukaan tehdä kyseisen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Suomalaisen valmistajan on lisäksi ilmoitettava Valviraan ne vaaratilanteet, joissa sen valmistama laite on Euroopan talousalueen ulkopuolella aiheuttanut vaaratilanteen ja jonka seurauksena valmistaja on ryhtynyt terveydenhuollon laitetta koskeviin korjaaviin toimenpiteisiin.

3.1.2 Ilmoitus markkinoilta poistamisesta tai korjaavista toimenpiteistä

Valmistajan tai valtuutetun edustajan on lain 629/2010 15 §:n mukaan ilmoitettava teknisistä tai lääketieteellisistä syistä, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta. Tällaisia syitä ovat terveydenhuollon laitteen viat, laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn heikentyminen sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat johtaneet vaaratilanteeseen.

Lisäksi valmistajan tai valtuutetun edustajan on ilmoitettava MEDDEV-ohjeen mukaisesti teknisistä tai lääketieteellisistä syistä aiheutuvista järjestelmällisistä korjaavista toimenpiteistä.

3.1.3 Toiminnanharjoittajan ilmoitus

Toiminnanharjoittajan on välittömästi ilmoitettava laitteen valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle tietoonsa tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen terveydenhuollon laitteessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

3.2 Ilmoitettavat tiedot

3.2.1 Yhteystiedot

Ilmoituksessa on aina oltava valmistajan nimi, käyntiosoite ja yhteyshenkilön tiedot. Jos valmistaja sijaitsee Euroopan talousalueen ulkopuolella, on ilmoituksessa oltava myös valtuutetun edustajan vastaavat tiedot. Silloin, kun ilmoituksen tekee joku muu taho valmistajan puolesta, ilmoituksessa on edellä mainittujen tietojen lisäksi oltava myös ilmoittajan tiedot.

3.2.2 Laitteen tiedot

Laitteesta on ilmoitettava sen laiteryhmää kuvaava nimike, tuoteluokka ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, mikäli ilmoitettu laitos on osallistunut laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Lisäksi on ilmoitettava laitteen yksilöinnin ja tunnistamisen kannalta riittävät tiedot. Laiteryhmää kuvaavan nimikkeen tulisi olla Global Medical Device Nomenclature –nimikkeistön koodi (GMDN-koodi) tai muu vastaava toimivaltaisen viranomaisen kelpuuttama laiteryhmää kuvaava nimike.

3.2.3 Vaaratilanteen tiedot

Vaaratilanteesta on ilmoitettava tapahtuma-aika ja -paikka sekä laadittava tapahtumakuvaus. Lisäksi on kuvattava seuraukset potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle. Silloin, kun potilaan sukupuolella, iällä tai painolla on ollut tai saattanut olla vaikutusta vaaratilanteen syntyyn, on myös nämä tiedot ilmoitettava siltä osin kuin tiedot ovat saatavilla.

3.2.4 Tapahtuman analyysi

Valmistajan on selvitettävä ja tutkittava vaaratilanteeseen johtaneet syyt. Vaaratilanneilmoitus voidaan tehdä tarvittaessa kahdessa osassa alku- ja loppuraporttina. Alkuraportissa kuvataan vähintään alustava arvio tapahtumasta ja mahdolliset alustavat korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet sekä seuraavan raportin ajankohta. Loppuraportissa on ilmoitettava analyysin tulokset ja mahdolliset jatkotoimenpiteet. Mikäli valmistaja ryhtyy vaaratilanteen seurauksena korjaaviin toimenpiteisiin, on niistä ilmoitettava FSCA-ilmoituslomakkeella. Jos valmistaja tietää aiemmista samaan laitteeseen liittyvistä vastaavista vaaratilanteista, on raportoitujen tapahtumien viitetiedot ilmoitettava loppuraportissa.

3.2.5 Markkinoilta poistamisen tai korjaavan toimenpiteen tiedot

Valmistajan tai valtuutetun edustajan on ilmoitettava markkinoilta poistamisen tai korjaavien toimenpiteiden kohteena olevan laitteen tai laitteiden tunnistetiedot vastaavasti kuin vaaratilanneilmoituksessa. Lisäksi on kuvattava ne syyt ja mahdolliset vaikutukset, jotka johtivat turvallisuustiedotteen lähettämiseen. Markkinoilta poistamisen tai korjaavan toimenpiteen toteuttamisaikataulu on myös ilmoitettava. Silloin, kun korjaavasta toimenpiteestä on tiedotettava jakelijoille tai ammattimaisille käyttäjille, on ilmoitukseen liitettävä turvallisuustiedote.

Ilmoitukseen on myös liitettävä kaikki sellaiset tiedot ja asiakirjat, joita kansallinen toimivaltainen viranomainen tarvitsee valvoakseen markkinoilta poistamista tai korjaavan toimenpiteen toteuttamista ja jäljittääkseen ilmoituksen kohteena olevat laitteet.

3.3 Ilmoittamiseen liittyvät menettelyt

3.3.1 Ilmoituslomakkeet

Vaaratilanneilmoitus on tehtävä määrämuotoisella lomakkeella tai vaihtoehtoisesti suoraan Valviran verkkosivujen kautta. Markkinoilta poistamisen ja korjaavan toimenpiteen ilmoitus on tehtävä FSCA-lomakkeella. Valvira ylläpitää verkkosivuillaan ajantasaisia ilmoituslomakkeita (<http://www.valvira.fi>).

3.3.2 Määräajat

Vakava uhka kansanterveydelle

Vakavasta uhasta kansanterveydelle on ilmoitettava välittömästi, kuitenkin viimeistään kahden vuorokauden kuluttua siitä, kun valmistaja on saanut uhasta tiedon.

Kuolema tai vakava terveydentilan heikkeneminen

Kuolemasta tai odottamattomasta vakavasta terveydentilan heikentymisestä on ilmoitettava välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on osoittanut, että laite on yhteydessä tapaukseen, kuitenkin viimeistään kymmenen kalenterivuorokauden kuluessa siitä päivästä, jolloin valmistaja on saanut tapauksesta tiedon.

Muut vaaratilanteet

Muista tapauksista on ilmoitettava välittömästi sen jälkeen, kun valmistaja on osoittanut, että laite on yhteydessä tapaukseen, kuitenkin viimeistään kolmenkymmenen kalenterivuorokauden kuluessa siitä päivästä, jolloin valmistaja on saanut tapauksesta tiedon.

3.3.3 Ilmoituskieli

Suomessa tapahtuneesta vaaratilanteesta on ilmoitettava suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Muualla tapahtuneen vaaratilanteen, markkinoilta poistamisen ja korjaavan toimenpiteen ilmoitus on laadittava englannin kielellä. FSCA-ilmoitukseen liittyvä turvallisuustiedote tulisi laatia ilmoituksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen edellyttämällä kielellä, lähtökohtaisesti vähintään englannin kielellä.

3.3.4 Ilmoituksen toimittaminen

Suomessa tapahtunut vaaratilanne on ilmoitettava Valviraan. Muualla Euroopan talousalueella tapahtuneesta vaaratilanteesta valmistajan tai valtuutetun edustajan tulisi ilmoittaa sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella vaaratilanne on tapahtunut.

Ilmoitus markkinoilta poistamisesta tai korjaavasta toimenpiteestä on Suomessa tehtävä Valviraan. Ilmoitus markkinoilta poistamisesta tai korjaavasta toimenpiteestä tulisi tehdä samanaikaisesti kaikkien niiden valtioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa laite on markkinoilla. Jos ilmoitettu laitos on osallistunut laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin, on valmistajan tai valtuutetun edustajan suositeltavaa tiedotetta myös sille laitteen markkinoilta poistamisesta tai toteutettavasta korjaavasta toimenpiteestä.

3.3.5 Muut menettelyt

Euroopan komission vaaratilanneilmoitusjärjestelmää koskevassa MEDDEV-ohjeessa määritellään myös trendiraportointi ja määräaikaisten yhteenvetoraportit. Mikäli valmistaja haluaa soveltaa näitä menettelyjä, on asiasta sovittava erikseen Valviran kanssa.

Dnro 6576/03.00/2010

6.9.2010

4 Ohjaus ja neuvonta

Valvira valvoo, että vaaratilanteen käsittelyyn liittyvät toimenpiteet ovat riittävät ja asianmukaiset. Jos vaaratilanteeseen osallisen laitteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevat tahot laiminlyövät tai alimitoittavat toimenpiteensä, Valvira voi kieltää vaarallisen laitteen jakelun ja myynnin tai asettaa rajoituksia laitteen käytölle.

Toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus julkaista valmistajan jakelijoille ja ammattimaisille käyttäjille laatimat turvallisuustiedotteet verkkosivuillaan tai muussa muodossa.

Valvira ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa ja vaaratilanteiden käsittelyssä.

5 Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 15.9.2010.

Ylijohtaja Marja-Liisa Partanen

Yli-insinööri Hannu Seitsonen