



**Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä
ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus**

Valtuutussäännökset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) 25 §

Kohderyhmät

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaiset käyttäjät

Voimassaoloaika

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

Sisällysluettelo

1	Yleistä	3
1.1	Määräyksen tarkoitus	3
1.2	Vastuuhenkilö	3
2	Määritelmät	3
3	Ilmoitettava tapahtuma	4
4	Ilmoitettavat tiedot	4
4.1	Laitteen tai tarvikkeen tiedot	4
4.2	Vaaratilanteen tiedot	5
4.3	Muut tiedot	5
4.4	Ilmoittajan tiedot	5
5	Ilmoittamiseen liittyvät menettelyt	5
5.1	Ilmoituslomake	5
5.2	Ilmoittamiseen liittyvät määräajat	5
5.3	Ilmoituksen toimittaminen	5
6	Laitteen säilyttäminen	6
7	Ohjaus ja neuvonta	6
8	Voimaantulo	6

Dnro 6579/03.00/2010

6.9.2010

1 Yleistä

1.1 Määräyksen tarkoitus

Tässä määräyksessä täsmennetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010), jäljempänä TLT-laki, 25 §:n vaatimuksia ammattimaisille käyttäjille vaaratilanteista ilmoittamiseen.

1.2 Vastuuhenkilö

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla TLT-lain 26 §:n mukaan vastuuhenkilö joka vastaa siitä, että toiminnassa noudatetaan TLT-lakia ja sen nojalla annettuja määräyksiä.

2 Määritelmät

Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan TLT-lain 5§:n mukaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn;

Terveydenhuollon laitteena pidetään myös sellaista laitteen tai tarvikkeen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan edellä mainittuun tarkoitukseen. Terveydenhuollon laitteen toimintaa voidaan edistää farmakologisilla, immunologisilla ja metabolisilla keinoilla sillä edellytyksellä, ettei laitteen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan TLT-lain 5 §:n mukaan

a) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/92) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, sosiaalihuoltolain (710/82) 24 §:ssä tarkoitettua sosiaalihuollon toimintayksikköä ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/77) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä,

b) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaista terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää lääkinnällisiä laitteita tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; tai

c) muuta luonnollista tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminta tai ammatinharjoittaminen on yllä annetun terveydenhuollon laitteen

määritelmän alakohtien a - c mukaisten tehtävien suorittamista tai, joka opettaa näiden tehtävien suorittamista, ja joka näissä tehtävissä tai näiden tehtävien opetustoimessa käyttää tai edelleen luovuttaa lääkinnällisiä laitteita.

Vaaratilanne on TLT-lain 25 §:n mukaan tapahtuma, joka on johtanut tai olisi voinut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen.

Käyttöohjeella tarkoitetaan mitä tahansa terveydenhuollon laitteessa tai tarvikkeessa olevaa, taikka sen mukana seuraavaa tietoa.

3 Ilmoitettava tapahtuma

Ammattimaisen käyttäjän on TLT-lain 25 §:n mukaan ilmoitettava terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen aiheuttamasta vaaratilanteesta, joka johtuu laitteen tai tarvikkeen

- ominaisuuksista,
- suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä,
- riittämättömästä merkinnästä,
- riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta taikka käytöstä.

Ilmoitus on tehtävä myös silloin, kun laitteen tai tarvikkeen osuus tapahtumaan on epäselvä.

Tapahtumasta on ilmoitettava myös valmistajalle tai tämän edustajalle, koska valmistajalla on ensisijainen vastuu tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Säteilyä synnyttävien laitteiden käyttöön liittyvistä poikkeavista tapahtumista ja vaaratilanteista on lisäksi ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle säteilylain 592/1991 perusteella.

4 Ilmoitettavat tiedot

4.1 Laitteen tai tarvikkeen tiedot

Laitteesta tai tarvikkeesta on ilmoitettava

- tunnistamisen ja yksilöinnin kannalta riittävät tiedot
- tieto siitä, onko laite tai tarvike varustettu CE-merkinnällä
- pyynnöstä on lisäksi toimitettava tiedot laitteen tai tarvikkeen huollosta ja korjauksista.

Tunnistamisen ja yksilöinnin kannalta tarvittavia tietoja voivat olla mm.: valmistaja, toimittaja, kauppanimi, laitteen tai tarvikkeen nimike, malli/tuotenumero, sarjanumero tai eränumero sekä tarvittaessa tiedot lisälaitteesta ja ohjelmistoversiosta, valmistajan ja maahantuojan yhteystiedot, laitteen tai tarvikkeen valmistusvuosi, hankintavuosi sekä viimeinen käyttöpäivämäärä.

4.2 Vaaratilanteen tiedot

Vaaratilanteesta on ilmoitettava tapahtuma-aika ja -paikka sekä laadittava tapahtumakuvaus. Lisäksi on kuvattava seuraukset potilaalla, käyttäjälle tai muulle henkilölle ja mahdolliset korjaavat tai ennaltaehkäisevät toimenpiteet, joihin on ryhdytty.

4.3 Muut tiedot

Vaaratilanneilmoitukseen on kirjattava milloin valmistajalle tai tämän edustajalle on tiedotettu tapahtumasta. Ilmoituksessa tulee mainita lisäksi muut viranomaiset, joille tapahtumasta on ilmoitettu. Silloin, kun potilaan sukupuoli, iällä tai painolla on ollut tai saattanut olla vaikutusta vaaratilanteen syntyyn, on myös nämä tiedot ilmoitettava. Potilaan henkilötietoja ei pidä ilmoittaa.

4.4 Ilmoittajan tiedot

Ilmoituksessa on annettava sekä ilmoittajan että toimintayksikön yhteystiedot.

5 Ilmoittamiseen liittyvät menettelyt

5.1 Ilmoituslomake

Vaaratilanteesta on ilmoitettava joko suoraan Valviran verkkosivujen kautta (<http://www.valvira.fi/>) tai "ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus" -lomakkeella, joka löytyy Valviran verkkosivuilta.

5.2 Ilmoittamiseen liittyvät määräajat

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava vaaratilanteesta niin pian kuin mahdollista. Vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava 10 vuorokauden kuluessa ja muista vaaratilanteista viimeistään 30 vuorokauden kuluessa.

5.3 Ilmoituksen toimittaminen

Verkkosivujen kautta tehty ilmoitus tallentuu automaattisesti Valviran vaaratilanneilmoitusrekisteriin. Lomakkeelle tehty vaaratilanneilmoitus on lähetettävä joko sähköpostin liitteenä osoitteella laitevaarat@valvira.fi tai postitse osoitteella:

Valvira
Terveystieteiden tutkimuskeskus
Vaaratilanteet
PL 210
00531 Helsinki

Dnro 6579/03.00/2010

6.9.2010

6 Laitteen säilyttäminen

Ammattimaisen käyttäjän on säilytettävä vaaratilanteessa mukana ollut terveydenhuollon laite tai tarvike valmistajan jatkotutkimuksia varten. Laitetta ei saa korjata ilman valmistajan lupaa.

7 Ohjaus ja neuvonta

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa ja vaaratilanneilmoitusten käsittelyssä.

8 Voimaantulo

Määräys tulee voimaan 15.9.2010

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Ylitarkastaja

Jari Knuuttila