



Anmälan från yrkesmässiga användare om riskhändelser i samband med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Bemyndigande

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010),
25 §

Målgrupper

Yrkesmässiga användare av produkter och utrustning för hälso- och
sjukvård

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft den 15 september 2010 och gäller tillsvidare.

Innehåll

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | Allmänt | 3 |
| 1.1 | Föreskriftens syfte | 3 |
| 1.2 | Ansvarig person | 3 |
| 2 | Definitioner | 3 |
| 3 | Händelser som ska anmälas | 4 |
| 4 | Uppgifter som ska anmälas | 4 |
| 4.1 | Uppgifter om produkten eller utrustningen | 4 |
| 4.2 | Uppgifter om riskhändelsen | 5 |
| 4.3 | Övriga uppgifter | 5 |
| 4.4 | Uppgifter om anmälaren | 5 |
| 5 | Förfaranden vid anmälan | 5 |
| 5.1 | Anmälningsblankett | 5 |
| 5.2 | Tidsfrister för anmälan | 5 |
| 5.3 | Att skicka anmälan | 5 |
| 6 | Förvaring av produkt | 6 |
| 7 | Handledning och rådgivning | 6 |
| 8 | Ikraftträdande | 6 |

Dnro 6579/03.00/2010

6.9.2010

1 Allmänt

1.1 Föreskriftens syfte

I denna föreskrift specificeras de krav på anmälan om riskhändelser som enligt 25 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) ställs på yrkesmässiga användare.

1.2 Ansvarig person

En yrkesmässig användare ska enligt 26 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ha en ansvarig person som svarar för att man inom verksamheten följer lagen och de föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

2 Definitioner

Med *produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* avses enligt 5 § i lagen i fråga instrument, apparater, anordningar, programvara, material, andra produkter eller annan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor vid:

- a) påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- b) påvisande, övervakning, behandling, lindring eller kompensation av en skada eller en funktionsnedsättning,
- c) undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller
- d) befruktningskontroll.

Med produkter för hälso- och sjukvård avses också den programvara som behövs för att produkten eller utrustningen ska fungera på behörigt sätt och som tillverkaren avsett för ett eller flera av de ändamål som avses ovan. Funktionen hos produkter för hälso- och sjukvård kan understödjas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.

Med *yrkesmässig användare* avses enligt 5 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

a) verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), offentliga och privata verksamhetsenheter som ger service inom socialvården enligt 24 § i socialvårdslagen (710/1982) och verksamhetsenheter för specialomsorger enligt 9 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977),

b) sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994)

Dnro 6579/03.00/2010

6.9.2010

som i sitt arbete använder produkter för hälso- och sjukvård eller överlåter sådana för att användas av en patient, eller

c) andra fysiska eller juridiska personer vars näringsverksamhet eller yrkesutövning består av att utföra sådana uppgifter som avses i underpunkterna a–c i ovan angivna definition på produkt för hälso- och sjukvård eller som lär ut sådana uppgifter och i dessa uppgifter eller vid utlärnning av dem använder eller överlåter produkter för hälso- och sjukvård.

Med *riskhändelse* avses enligt 25 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård en händelse som har lett till eller kunde ha lett till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyras.

Med *bruksanvisning* avses all information som finns på produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård eller som följer med produkterna eller utrustningen.

3 Händelser som ska anmälas

En yrkesmässig användare är enligt 25 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skyldig att anmäla varje sådan riskhändelse som inträffat vid användningen av en produkt för hälso- och sjukvård och som beror på

- produktens egenskaper,
- en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- brister i märkningen av produkten,
- en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- användningen av produkten.

En anmälan ska lämnas också om det är oklart vilken andel produkten eller utrustningen har i händelsen.

Händelsen ska anmälas också till tillverkaren eller dennes representant, eftersom tillverkaren har det primära ansvaret för att en produkt är förenlig med kraven. Enligt strålskyddslagen 592/1991 ska dessutom avvikande händelser och risksituationer i samband med användningen av produkter som avger strålning anmälas till Strålsäkerhetscentralen.

4 Uppgifter som ska anmälas

4.1 Uppgifter om produkten eller utrustningen

Om produkten eller utrustningen ska ges

- tillräckliga uppgifter med tanke på identifiering och individualisering
- uppgifter om huruvida produkten eller utrustningen är försedd med CE-märkning
- på begäran dessutom uppgifter om service och reparationer av produkten eller utrustningen.

Dnro 6579/03.00/2010

6.9.2010

Uppgifter som behövs för identifiering och individualisering kan vara t.ex.: tillverkare, leverantör, handelsnamn, benämning på produkten eller utrustningen, modell/produktnummer, serienummer eller satsnummer samt vid behov uppgifter om tillbehör och programversioner, tillverkarens och importörens kontaktuppgifter samt produktens eller utrustningens tillverkningsår, anskaffningsår och sista användningsdag.

4.2 Uppgifter om riskhändelsen

Om en riskhändelse ska uppges tidpunkt och plats för händelsen och upprättas en beskrivning av händelsen. Beträffande patienten, användaren eller annan berörd person ska dessutom ges en beskrivning av följderna och eventuella korrigerande eller förebyggande åtgärder som har vidtagits.

4.3 Övriga uppgifter

I anmälan om en riskhändelse ska antecknas när tillverkaren eller dennes representant har informerats om händelsen. I anmälan ska också anges de övriga myndigheter som har informerats om händelsen. I sådana fall då patientens kön, ålder eller vikt har eller kan ha spelat en roll för uppkomsten av riskhändelsen, ska också dessa uppgifter meddelas. Patientens personuppgifter ska inte uppges.

4.4 Uppgifter om anmälaren

I anmälan ska uppges såväl anmälarens som verksamhetsenhetens kontaktuppgifter.

5 Förfaranden vid anmälan

5.1 Anmälningsblankett

Riskhändelser ska anmälas antingen direkt via Valvira's webbplats (<http://www.valvira.fi/se>) eller med blanketten "anmälan från yrkesmässiga användare om riskhändelser" som finns på Valvira's webbplats.

5.2 Tidsfrister för anmälan

Yrkesmässiga användare ska så snabbt som möjligt anmäla riskhändelser som har inträffat. Anmälan om farliga riskhändelser ska lämnas inom 10 dagar och om övriga riskhändelser inom 30 dagar.

5.3 Att skicka anmälan

En anmälan som gjorts på webbplatsen sparas automatiskt i Valvira's register över anmälningar om riskhändelser. En anmälan om en riskhändelse som gjorts på blankett ska skickas antingen som e-postbilaga på adressen laitevaarat@valvira.fi eller per post på adressen:

Dnro 6579/03.00/2010

6.9.2010

Valvira
Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård
Riskhändelser
PB 210
00531 Helsingfors

6 Förvaring av produkt

En produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som varit involverad i en risksituation ska av yrkesmässiga användare förvaras med tanke på tillverkarens fortsatta undersökningar. Produkten får inte repareras utan tillstånd av tillverkaren.

7Handledning och rådgivning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ger på begäran handledning och rådgivning i frågor som gäller tillämpningen av denna föreskrift och hanteringen av anmälningar om riskhändelser.

8Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 15 september 2010

Överdirektör

Marja-Liisa Partanen

Överinspektör

Jari Knuutila