

Föreskrift och anvisning 16.05.2023

Dnr FIMEA/2021/007734

**1/2023**

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet**

## **YRKESMÄSSIGA ANVÄNDARES RAPPORTERING OM TILLBUD GÄLLANDE EN MEDICINTEKNISK PRODUKT**

**Anvisning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet**

## **HANTERING AV EN MEDICINTEKNISK PRODUKT SOM VARIT INBLANDAD I ETT TILLBUD**

**Bemyndiganden**

33 § 2 mom. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021). Att ge en anvisning förutsätter inte bemyndigande i lag.

**Målgrupper**

Denna föreskrift gäller yrkesmässiga användare i enlighet med definitionen i 31 § i lagen om medicintekniska produkter.

**Giltighetstid**

Föreskriften och anvisningen träder i kraft den 1 november 2023 och gäller tills vidare.

# Innehållsförteckning

<b>Innehållsförteckning</b> .....	<b>3</b>	<b>3.1 Tidsfrister för rapportering</b> .....	<b>8</b>
<b>FÖRESKRIFT</b> .....	<b>4</b>	<b>3.2 Förfaringssätt vid rapportering</b> .....	<b>8</b>
<b>1 Allmänt</b> .....	<b>4</b>	<b>3.2.1 Rapportering via det gränssnittet</b> .....	<b>8</b>
<b>1.1 Tillämpningsområde</b> .....	<b>4</b>	<b>3.2.2 Rapportering med en blankett</b> ....	<b>8</b>
<b>1.2 Definitioner</b> .....	<b>4</b>	<b>ANVISNING</b> .....	<b>9</b>
<b>2 Innehållet i rapporten om tillbud</b> .....	<b>5</b>	<b>4 Hantering av en medicinteknisk produkt som varit inblandad i ett tillbud</b> .....	<b>9</b>
<b>2.1 Aktörens och organisationens uppgifter</b> .....	<b>5</b>	<b>GEMENSAMMA BESTÄMMELSER FÖR FÖRESKRIFTEN OCH ANVISNINGEN</b> .....	<b>9</b>
<b>2.2 Uppgifter om den medicintekniska produkten</b> .....	<b>6</b>	<b>5Handledning och rådgivning</b> .....	<b>9</b>
<b>2.3 Uppgifter om tillbudet</b> .....	<b>6</b>	<b>6 Giltighetstid</b> .....	<b>10</b>
<b>2.4 Klassificering av tillbud</b> .....	<b>7</b>	<b>Sändlista</b> .....	<b>10</b>
<b>2.5 Information om tillbudet</b> .....	<b>8</b>	<b>För kännedom</b> .....	<b>11</b>
<b>3 Förfaranden för rapportering</b> .....	<b>8</b>		

# FÖRESKRIFT

## 1 Allmänt

I denna föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea (nedan Fimea) ges närmare bestämmelser om hur en yrkesmässig användare rapporterar ett tillbud. Dessutom ges en anvisning om hantering av en medicinteknisk produkt som varit inblandad i ett tillbud.

### 1.1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller yrkesmässiga användare i enlighet med definitionen i 31 § i lagen om medicintekniska produkter.

### 1.2 Definitioner

I denna föreskrift avses med:

**European Medical Device Nomenclature (EMDN)** den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter;

**IMDRF-kod** terminologin och terminologins koder för negativa händelser enligt International Medical Device Regulator Forum, med vilka man beskriver problemet med produkten, hälsoeffekterna av den negativa händelsen för klienten/patienten eller någon annan person samt tillverkarens undersökningar av den medicintekniska produkten och resultaten av undersökningen;

**Produktens identifieringsuppgift** uppgift på den medicintekniska produkten med vilken produkten kan identifieras. Denna kan till exempel vara ett serienummer, en unik produktidentifierare (Unique Device Identification, UDI) och för vissa typer av produkter produktnummer kombinerat med partinumret;

**Organisation** den administrativa helhet som ansvarar för den produkt som varit inblandad i ett tillbud;

**Händelseplats** organisationens verksamhetsställe och en enskild enhet eller någon annan specificerad plats inomhus eller utomhus där tillbudet uppstod;

**Tillbud** en händelse förknippad med en medicinteknisk produkt som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

- 1) produktens egenskaper,
- 2) icke önskvärda biverkningar,
- 3) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,
- 4) brister i märkningen av produkten,
- 5) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller
- 6) något annat än ett i 1–5 punkten avsett skäl som hänför sig till användningen av produkten

**Icke önskvärd biverkning som identifierats som tillbud** en eventuell och på förhand känd biverkning som hänför sig till användningen av produkten och som beskrivs i bruksanvisningen. Sådana biverkningar kallas förväntade bieffekter. Begreppet icke önskvärd biverkning omfattar också biverkningar som inte var kända innan produkten togs i bruk och som således inte har skrivits in i bruksanvisningen. Dessa kallas oväntade bieffekter.

I fråga om definitionen av medicintekniska produkter hänvisas till artikel 2.1 i förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

I fråga om definitionen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik hänvisas till artikel 2.2 i förordningen (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

## 2 Innehållet i rapporten om tillbud

### 2.1 Aktörens och organisationens uppgifter

I rapporten om tillbud ska den aktör och organisation specificeras där det tillbud som ska rapporteras inträffade. Som organisationens namn anges ett namn som omfattar hela organisationens verksamhet.

Dessutom ska en kontaktpersons för- och efternamn, e-postadress samt datumet för rapporteringen om tillbudet uppges.

## 2.2 Uppgifter om den medicintekniska produkten

En förutsättning för att orsaken till ett tillbud ska kunna utredas är att produkten i fråga kan identifieras. Utöver tillverkarens namn och produktens handelsnamn ska produktens identifieringsuppgifter anges, till exempel serienummer, UDI-kod, programvarans versionsnummer, partinummer och produktnummer.

Utöver produktens identifieringsuppgifter ska produktens beteckning anges som fri text eller med en kod och term enligt European Medical Device Nomenclature (EMDN). Vid användning av en EMDN-kod är bokstaven + 4 siffror en tillräcklig nivå.

## 2.3 Uppgifter om tillbudet

I uppgifterna om tillbudet ska datumet för den dag tillbudet inträffade anges. Dagen tillbudet inträffade anses vara den tidpunkt då den yrkesmässiga användaren upptäckte eller fick kännedom om tillbudet.

I uppgifterna om platsen där tillbudet inträffade ska organisationens verksamhetsställe och verksamhetsställets enhet eller någon annan plats utomhus eller inomhus där tillbudet inträffade anges.

En förutsättning för att orsaken till tillbudet ska kunna utredas är att den medicintekniska produkt som var inblandad i tillbudet eller de uppgifter som lagrats på produkten finns tillgängliga för tillverkarens eventuella undersökningar. I uppgifterna om tillbudet ska anges om produkten eller de uppgifter som lagrats på produkten är tillgängliga för tillverkarens undersökningar.

I uppgifterna om tillbudet ska den situation i anslutning till användningen av den medicintekniska produkten som ledde till att tillbudet skedde beskrivas. Ett problem med produkten som identifierats i situationen kan också beskrivas med en IMDRF-kod som beskriver problem med medicinteknisk produkt. Om det misstänks att flera produkter var inblandade i tillbudet ska alla produkters del i händelsen framgå av de uppgifter som beskriver tillbudet.

I de uppgifter som gäller tillbudet ska de hälsoeffekter som klienten/patienten, användaren eller någon annan person drabbades av eller hade kunnat drabbas av till följd av tillbudet beskrivas. Om tillbudet inte orsakade några hälsoeffekter ska även denna information anges i rapporten. Hälsoeffekterna

till följd av tillbudet kan om man så önskar beskrivas med en IMDRF-kod som beskriver hälsoeffekterna.

När en IMDRF-kod används för att beskriva problemet med medicinteknisk produkten och hälsoeffekten är bokstaven + 2 siffror en tillräcklig nivå.

## 2.4 Klassificering av tillbud

Tillbud ska klassificeras i en av följande klasser på basis av följderna eller eventuella följder för klienten/patienten, användaren eller någon annan: allvarligt hot mot folkhälsan, dödsfall, allvarligt tillbud, förväntad bieffekt och tillbud.

Tillbud klassificeras som

- Allvarligt hot mot folkhälsan när händelsen skulle kunna resultera i en omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva omgående avhjälpande åtgärder, och som kan orsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor eller är ovanlig eller oväntad med tanke på plats och tidpunkt.
- Dödsfall, även om man vid tidpunkten för händelsen inte med säkerhet vet att produkten är kopplad till patientens eller någon annans död,
- Allvarligt tillbud, om klientens/patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd försämrades eller kunde ha försämrats allvarligt antingen bestående eller tillfälligt till följd av tillbudet. En allvarlig försämring av hälsotillståndet anses till exempel vara förlängd sjukhusvård eller fördröjd diagnos,
- Förväntad bieffekt, om tillbudet orsakades av en bieffekt som inkluderats i bruksanvisningen,
- Tillbud, när händelsen inte uppfyller definitionen för ett allvarligt tillbud ovan. Som sådana tillbud betraktas till exempel situationer där den medicintekniska produktens funktion inte motsvarade de krav som ställts, produktens bruksanvisningar eller märkningar var bristfälliga eller lindriga oväntade bieffekter uppstod.

## 2.5 Information om tillbudet

Enligt 33 § 1 mom. i lagen om medicintekniska produkter ska förutom Fimea även tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören underrättas om tillbudet. Fimea ska meddelas namnet på den aktör till vilken rapporten om tillbud har delgetts och datumet då rapporten har gjorts.

## 3 Förfaranden för rapportering

### 3.1 Tidsfrister för rapportering

Ett allvarligt hot mot folkhälsan ska rapporteras omedelbart och senast två dygn efter det att den yrkesmässiga användaren har upptäckt eller fått kännedom om tillbudet.

Dödsfall och allvarliga tillbud ska rapporteras senast tio dygn efter det att den yrkesmässiga användaren har upptäckt eller fått kännedom om tillbudet.

Tillbud och förväntade bieffekter ska rapporteras senast 30 dygn efter det att den yrkesmässiga användaren har upptäckt eller fått kännedom om tillbudet.

### 3.2 Förfaringssätt vid rapportering

Rapporten om tillbudet ska göras elektroniskt i Fimeas tillbudsregister eller med Fimeas blankett för användarens rapportering om tillbud, som finns på Fimeas webbplats ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

#### 3.2.1 Rapportering via det gränssnittet

Rapportering via det gränssnittet förutsätter att organisationen på förhand registrerat sig i Fimeas aktörsregister. På Fimeas webbplats ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) finns en anvisning om hur man elektroniskt överför information från organisationens eget elektroniska system till Fimeas tillbudsregister.

#### 3.2.2 Rapportering med en blankett

På Fimeas webbplats ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) finns en blankett för användarens rapportering om tillbud som kan fyllas i och lämnas in enligt anvisningarna på Fimeas webbplats.



## ANVISNING

### 4 Hantering av en medicinteknisk produkt som varit inblandad i ett tillbud

En produkt som varit inblandad i ett tillbud eller de uppgifter som lagrats på produkten bör överlämnas till tillverkaren för undersökning för att utreda orsaken till tillbudet.

Innan produkten repareras bör man kontakta produktens leverantör eller tillverkare för att säkerställa undersökningarna. Leverantören ger också nödvändiga anvisningar om hur man skickar en eventuellt kontaminerad produkt för undersökning. Om en engångsprodukt som varit inblandad i ett tillbud har förstörts, bör oanvända produkter i samma tillverkningsparti tas tillvara så att tillverkaren kan undersöka dem.

En yrkesmässig användare bör utifrån riskerna bedöma om en produkt som varit inblandad i ett tillbud ska tas ur bruk eller om man kan fortsätta använda den på ett säkert sätt. Om man i bedömningen utifrån riskerna beslutar att fortsätta använda produkten bör den yrkesmässiga användaren utarbeta förfaranden för uppföljning av användningen av den produkten som varit inblandad i tillbudet för att säkerställa att det inträffade tillbudet inte upprepas.

## GEMENSAMMA BESTÄMMELSER FÖR FÖRESKRIFTEN OCH ANVISNINGEN

### 5 Handledning och rådgivning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning i tillämpandet av föreskriften och anvisningen.

## 6 Giltighetstid

Denna föreskrift och anvisning träder i kraft den 1 november 2023 och gäller tills vidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Överinspektör

Tarja Vainiola

### Sändlista

Birkalands välfärdsområde  
Egentliga Finlands välfärdsområde  
Egentliga Tavastlands välfärdsområde  
HUS-sammanslutningen  
Kymmenedalens välfärdsområde  
Lapplands välfärdsområde  
Mellersta Finlands välfärdsområde  
Mellersta Nylands välfärdsområde  
Mellersta Österbottens välfärdsområde  
Norra Karelen välfärdsområde  
Norra Savolax välfärdsområde  
Norra Österbottens välfärdsområde  
Päijänne-Tavastlands välfärdsområde  
Satakunta välfärdsområde  
Social-, hälsovårds- och räddningssektorn Helsingfors  
Södra Karelen välfärdsområde  
Södra Savolax välfärdsområde  
Södra Österbottens välfärdsområde  
Vanda och Kervo välfärdsområde  
Västra Nylands välfärdsområde  
Österbottens välfärdsområde  
Östra Nylands välfärdsområde  
Esperi  
FimLab  
Finlands Röda Kors, Blodtjänst  
Kosmetologföreningen i Finland  
Läkärikeskus Aava  
MedGroup

Mehiläinen  
Oral  
Pihlajalinna  
PlusTerveys  
Terveystalo

### **För kännedom**

Social- och hälsovårdsministeriet  
Finlands Tandläkarförbund rf  
Finlands Kommunförbund  
Finlands Barnmorskeförbund  
Finlands Läkarförbund rf  
Finlands sjukskötare  
Super  
Munhälsovårdens yrkesförbund STAL rf  
Strålsäkerhetscentralen  
Tehy

Föreskrift  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | [registratur@fimea.fi](mailto:registratur@fimea.fi) | [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) | FO-nummer 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/2021/007734-35

Määräys\_Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus\_SV.pdf

**Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:**

Signed By:Eija Pelkonen

Signed at:2023-05-17 12:43:01 +03:00

Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Vainiola Tarja 91217467X

Signed at:2023-05-16 15:51:52 +02:00

Reason:Approved / Hyväksytty / Godkänd