

Fimean webinaari lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoitukset ja turvallinen käyttö 25.05.2023

Kysymykset ja vastaukset

AMMATTIMAISEN KÄYTTÄJÄN VAARATILANNEILMOITUS

KYSYMYS	VASTAUS
Onko tavoitteena suurempi vai pienempi ilmoittamisaktiivisuus viranomaisen kannalta?	On tärkeätä saada ammattimaisilta käyttäjiltä vaaratilanneilmoituksia, joten kannustamme aktiiviseen ilmoittamiseen. Yhtenä tavoitteena on saada ammattimaisilta käyttäjiltä tietoa laitteen valmistajille laitteen käytön ja elinkaaren ajan
Miten käyttäjä voi luokitella ”oikein” vaaratilanteen?	Fimea kannustaa matalalla kynnyksellä ilmoittamiseen. Mikäli olet epävarma luokituksesta, niin hyvin voi käyttää luokkaa ”vaaratilanne”. Tiedon saaminen valmistajalle ja Fimeaan samanaikaisesti nopeuttaa tilanteen ja vakavuuden selvittämistä.
Mitä tietoja vahingoittuneesta henkilöstä tarvitaan vaaratilanneilmoitukseen?	Vahingoittuneesta henkilöstä tarvitaan tietoja, joilla voi olla merkitystä vaaratilanteen selvittämisen ja lääkinnällisen laitteen käytön kannalta, esim. potilaan ikä tai paino. Valmistajan esittämiin mahdollisiin lisäkysymyksiin vastaaminen tukee tilanteen selvittämistä.
Pitääkö kaikki tahdistin kuolemat ilmoittaa? Ne yleensä tapahtuvat muualla kuin siellä, missä tahdistin asennettu. Jos ei tarvitse, niin mikä on raja tässä?	Periaatteessa kuoleman tapaukset tulee ilmoittaa, jos laite saattaa olla yhteydessä kuolemaan. Edellisen perusteella tulkitse, ettei sydänperäisen kuoleman osalta tahdistimen mahdollista osuutta voi poissulkea.
Jos diagnoosin viivästyminen ei aiheuta potilaalle vaaraa, niin onko silti kyseessä vakava vaaratilanne?	Vaaratilanteen luokittelu tulee arvioida näkökulmasta, olisiko diagnoosin viivästyminen voinut toisissa olosuhteissa aiheuttaa vakavaa vaaraa potilaalle. Mikäli diagnoosin viivästyminen ei missään tilanteessa voi aiheuttaa vakavaa vaaraa potilaalle, niin luokittelun voi laittaa kohtaan ”vaaratilanne”.
Avaako Fimea myös käyttäjille näkyvän vaaratilanteisiin? Nyt on black box, kukaan ei kerro käyttäjille mitään. Kuinka kauan Eudamedin ajantasaisuutta tässä suhteessa odotellaan?	Asetusten 2017/745 ja 2017/746 (artiklat 87/82) mukaisesti Fimea kirjaa keskitetysti ammattimaisen käyttäjien vaaratilanneilmoitukset ja tiedottaa vakavista vaaratilanteista valmistajia. EUDAMEDin pitäisi valmistua vuonna 2024, jota seuraa valmistajien näkökulmasta 6 kuukauden siirtymäaika. Tämän jälkeen EUDAMEDIN käyttö on valmistajille pakollista ja valmistaja- ja laitetiedot ovat saatavilla samoin kuin osa valmistajien vaaratilanneilmoitusten tietosisällöistä.
Korjataan lakia niin, että myös käyttäjä / ilmoittaja saa raportin, mitä asialle on tehty?	Ks. vastaus edellä.
Oliko Määräys I/2023 siis jo saatavissa englannin- ja/tai ruotsinkielisenä?	Määräys on saatavilla suomeksi ja ruotsiksi. Löytyy verkkosivuilta: Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö .

<p>Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoituksen laiminlyönti johtaa rikosoikeudelliseen vastuuseen. Kehen se kohdistuu isoissa organisaatioissa?</p>	<p>Rangaistussäännökset sisältyvät lääkinnällisistä laitteista annetun lain 57 §:ään. Rangaistukseen tuomitaan se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Arvio tehdään tapauskohtaisesti ottamalla huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen (57 §:n 2 mom). Asian rikosoikeudellinen arviointi ja mahdollinen rangaistuksen tuomitseminen tapahtuu tuomioistuimessa.</p>
<p>Haluaako Fimea mukaan myös asiakasvalitusten käsittelyn ja myös niistä vaaratilanneilmoituksen? Rajanveto valituksen ja vaaratilanteen välillä on hyvin häilyvä. Valmistajilla on kuitenkin velvollisuus käsitellä valituksia ja kehittää laitteita niiden perusteella ja nykypäivänä tämä hoituu ilman viranomaisen läsnäoloa. Vakavissa vaaratilanteissa Fimean läsnäolo on suotavaa, mutta vaaratilanteissa saattaa viranomaisen olla pullonkaula.</p>	<p>Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 33 §:n mukaan ammattimaisen käyttäjän tulee ilmoittaa vaaratilanteet Fimeaan eli laissa ammattimaisen käyttäjän ilmoitusvelvollisuus ei rajoitu ainoastaan vakaviin vaaratilanteisiin, vaan ilmoitus tulee tehdä 33 §:n määrittämässä tilanteista. Fimea käsittelee vaaratilanteiksi luokitellut tapahtumat vakavuusasteesta huolimatta ja kehottaa ammattimaisia käyttäjiä lähettämään valitukset ja muut palautteet valmistajalle kysymyksessä mainittuja tarkoituksia varten.</p> <p>Komissio on laatinut valmistajille vaaratilanteiden luokitteluun ja käsittelyyn liittyvän Kysymyksiä ja vastauksia asiakirjan MDCG 2023-3, josta hyötynevät myös ammattimaiset käyttäjät.</p>
<p>Mikä on EMDN luokituksen suomenoksen tilanne ja status verrattuna Sailab Fennicaan?</p>	<p>Toukokuussa saadun tiedon mukaan nimikkeistölle ei toistaiseksi ole löytynyt suomenkielistä kääntäjää. EMDN nimikkeistö tulee olemaan ainoa EUDAMEDissa käytettävä nimikkeistö ja sen käyttö on valmistajille pakollista. Fimea ei ole vertaillut eri nimikkeistöjä keskenään.</p>
<p>Mikä on ammattimaisen käyttäjän mahdollisuus "riitauttaa" valmistajan tutkinta näissä tapauksissa? Jos valmistaja omissa tutkimuksissaan toteaa, että juurisyy on "käyttövirhe", ja siihen perustuen siirtää vastuun käyttäjälle, onko ammattimaisella käyttäjällä muuta mahdollisuutta kuin hyväksyä tämä vastaus? Monesti emme edes saa tietoa, millainen käyttövirhe oli kyseessä, jotta voisimme kehittää omaa toimintaamme. (Siis silloin, kun ylipäätään meille asti tulee tietoa tutkinnan tuloksista useiden kyselyiden jälkeen.) Lisäksi käyttövirheen juurisyyinä voi olla puutteellinen ohjeistus/koulutus valmistajan suunnalta.</p>	<p>Lääkinnällisiä laitteita hankkivien ja ostavien organisaatioiden on mahdollista määritellä ja sopia hankintavaiheessa, miten käsitellään tuotteisiin liittyviä reklamaatioita ja palautteita ostajan ja jakelijan / maahantuojan / valmistajan kesken.</p>

LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN HUOLLOT

KYSYMYS	VASTAUS
Millaisia seurauksia on, jos huolto ja ylläpito eroaa valmistajan ohjeista?	Valmistajalla mahdollisuus vetäytyä laitteeseen liittyvistä vastuistaan. Laki lääkinnällisistä laitteista velvoittaa noudattamaan valmistajan ohjeita. Fimea voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa ja tarvittaessa tehostaa määräystä uhkasakolla. Vakavista lain rikkomuksista Fimealla on ilmoitusvelvollisuus esitutkintaviranomaiselle.
Kuka saa huoltaa lääkinnällistä laitetta?	Laki lääkinnällisille laitteille velvoittaa, että lääkinnällisen laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus. Tämän lisäksi laki velvoittaa huoltojen suorittajia (ammattimaisia käyttäjiä ja palvelun tuottajia) noudattamaan laitteen valmistajan antamia ohjeita, jotka voivat sisältää vaatimuksia myös huollon suorittajalle, kuten huoltojen toteuttaminen vain valmistajan nimeämien tahojen toimesta. Riittävän ammattitaidon ja asiantuntemuksen määrittäminen riippuu huollettavasta laitteesta sekä tehtävästä.
Millä tavalla huollot ja niiden seuranta tulisi huomioida lääkintälaitteohjelmistojen osalta, jossa ohjelmisto itsessään on lääkinnällinen laite.	Ohjelmistoja käsitellään kuten muitakin laitteita siinä mielessä, että valmistajan ohjeistusta tulee noudattaa. Mikäli valmistaja on määritellyt ohjelmistolle ylläpitotoimia, on sen mukaisesti toimittava.
Pitääkö uuteen vaaratilanneilmoituksen siis liittää edelleen huoltohistoria?	Huoltohistoriaa ei tarvitse aina liittää, mutta se on kyettävä pyynnöstä toimittamaan
Onko tehty (tieteellistä) tutkimusta siitä, kuinka määräaikaishuoltojen tekeminen vaikuttaa laitteen turvallisuuteen?	Fimealla ei ole tiedossa tähän asiaan liittyvää tieteellistä julkaisua. Lääkinnällisten laitteiden valmistajien tulee riskianalyyssissä arvioida myös määräaikaishuoltojen tarve. Joidenkin laitteiden standardit velvoittavat valmistajia ilmoittamaan maksimi huoltovälin esimerkiksi vuosittain.

TOIMIJAKSI REKISTERÖITYMINEN JÄLJITETTÄVYYS JA UDI-TUNNISTE

KYSYMYS	VASTAUS
Tehdaspuhtaiden sairaalassa valmistajan ohjeiden mukaisesti steriloitavien implanttien jäljitettävyyttä? Onko ratkaistu vai poistuvatko vähitellen EU-markkinoilta?	Asetuksen mukaisten uudelleen käytettävien laitteiden osalta UDI-tunniste oltava itse laitteessa. UDI-tunnisteet tulevat vaiheittain pakkausmerkintöihin vuoteen 2027 mennessä (uudelleen käyttöviiniin laitteisiin itse laitteeseen).
Käytännössä mahdoton laittaa tehdaspuhtaisiin niiden pienen koon vuoksi. Eli päätän, että ne poistuvat ja siirytään yksittäispakattuihin steriileihin?	Asetuksen 2017/745 liitteen VI, C-osa, kohta 4.10 b mukaan uudelleen käytettävien laitteiden osalta UDI-tunnistetta ei tarvitse laittaa itse laitteeseen, jos itse laitetta ei voi merkitä, koska se ei ole teknisesti toteutettavissa. Asia on tunnistettu ja komission johdolla yhdessä valmistajien ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa on pyritty löytämään ratkaisu.
Pitääkö lisätarvikkeet merkata UDI-tunnisteella?	UDI FAQ: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42641 .

MUUT KYSYMYKSET

KYSYMYS	VASTAUS
Tuleeko IMDRF-koodeja valittavaksi sähköiseen lomakkeeseen?	IMDRF A ja IMDRF F ovat vapaavalintaisia kenttiä. Sähköisessä lomakkeessa voi olla taustalla listaus koodeista tai sitten koodit täytyy hakea IMDRF:n sivustolta, IMDRF-koodit . Asia on riippuvainen organisaation järjestelmätoimittajasta.
Laki LL edellyttää seurantajärjestelmää vaaratilanneilmoituksista. Toteutuuko tämä älykkäällä pdf:llä eli pääseekö ilmoittava organisaatio näkemään koontitiedot jostakin?	Organisaation tulee itse huolehtia vaaratilanteidensa seurannasta. Älykkäillä pdf-lomakkeilla ilmoitetaan vaaratilanteet Fimean järjestelmään.
Mikä rajaa oman organisaation? Siis omavalmistuksessa? Esim. HVA:lla?	Fimea ei ole varma, mitä kysymyksellä haetaan. Pyydämme olemaan yhteydessä Fimeaan.
Jos jokin laite on EU-markkinoilla muualla, mutta ei ole jakelijaa Suomeen, niin onko se saatavilla Suomessa?	EU-alueella lääkinnällisillä laitteilla on vapaa liikkuvuus, joten lainsäädännöllistä estettä laitteen hankkimiselle ei ole. Tulee kuitenkin huomioida, että lääkinnällisistä laitteista annetun (719/2021) 4 ja 5 §:t täyttyvät.
Mitä seuraamuksia aiheutuu, jos ei ehdi tarkastaa 3.7. mennessä sähköisen asioinnin kautta omavalmisteita?	Asiasta on viestitty toukokuusta 2023 lähtien. Fimea ei ole toistaiseksi esittänyt seuraamuksia.