

# Vaaratilanneilmoituksen tekeminen ja toimittaminen Fimeaan

Päivi Nihtinen

Suunnittelija, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

25.5.2023

# Miksi vaaratilanteista ilmoittaminen uudistetaan?

- Tarve päivittää vaaratilanneilmoituksen tietosisältö nykyisten säädösten mukaisiksi.
- Vaaratilanneilmoituksille käytössä oleva sähköinen lomake on teknisesti vanhentunut.
- Ammattimaisen käyttäjän rajapinnan tarjoamisella tavoitellaan lakisääteisten ilmoitusten toimittamisen ja käsittelyn sujuvoittamista.
- Parannetaan mm. tietoturvaa ja -suojausta korvaamalla nykyiset vanhentuneet ja riskejä sisältävät toimintatavat ja järjestelmät.

# Millaisia muutoksia ilmoittamiseen?

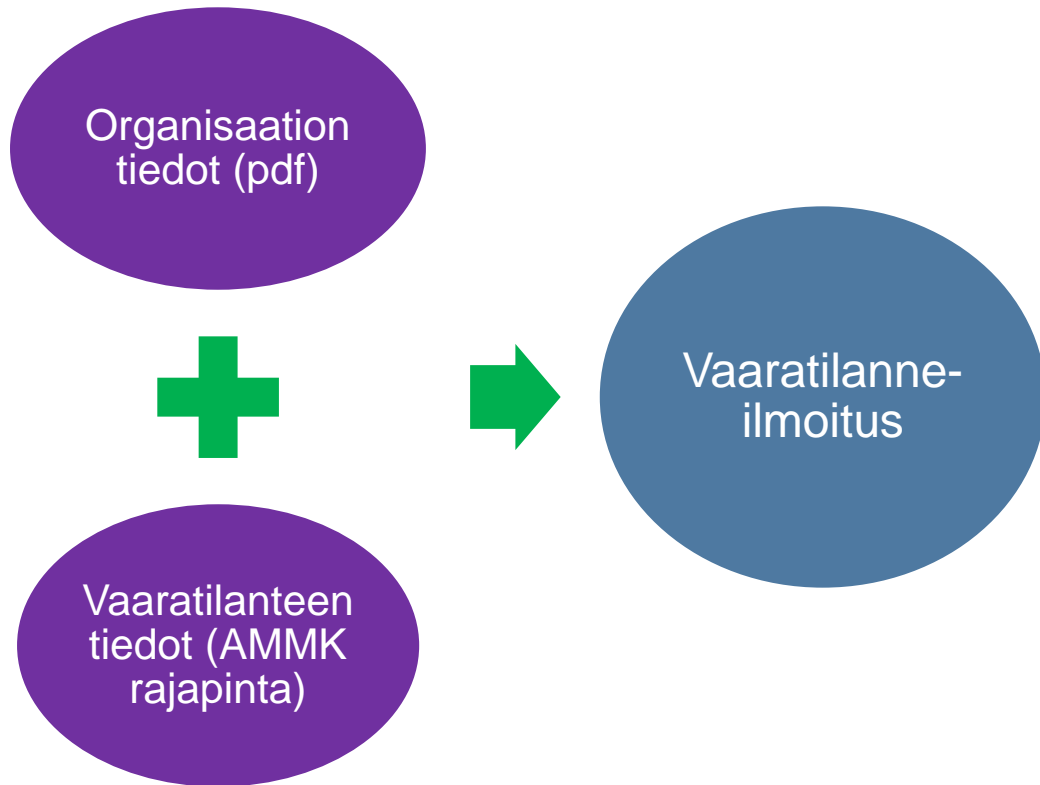
- Ilmoituslomakkeen tietosisältö.
- Ilmoituksen tekeminen ja toimittaminen
  - Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoituksen lähettäminen uuden lähdejärjestelmän kautta Fimean tuottamaan rajapintaan, joka on saatavissa kaikille järjestelmätoimittajille.
  - Otetaan käyttöön ns. Älykäs pdf -lomake, jonka avulla vaaratilanteista ilmoittaminen on helpompaa ja tehokkaampaa.

# Muutokset vaaratilanneilmoituksen tietosisältöön

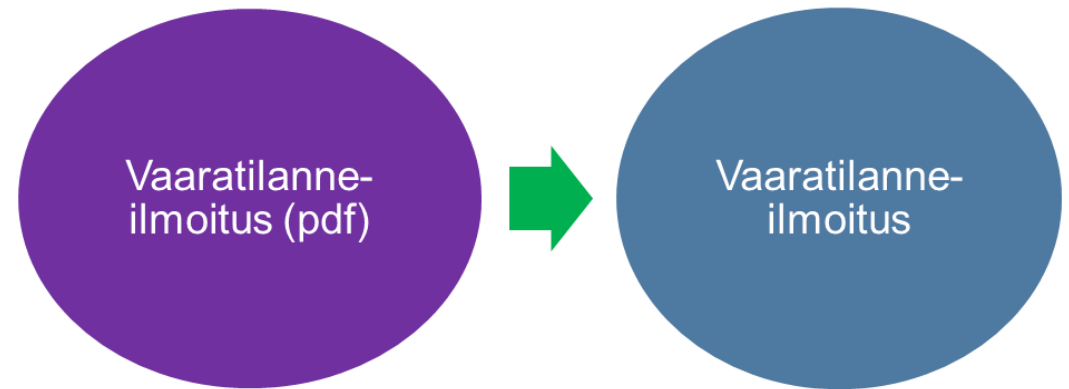
- Kenttänimen muutoksia esim. Laitoksen nimi -> Organisaation nimi.
- Uusia kenttiä mm.
  - Laiteongelmakoodi (IMDRF –A)
  - Terveysvaikutuskoodi (IMDRF –F)
  - Laitteen sijaintipaikka
- Poistuvia kenttiä mm.
  - Valmistusvuosi, Hankintavuosi
  - Ohjelmiston versio
  - Laite/tarvike viimeksi huollettu/korjattu pvm
  - Viimeinen käyttöpäivä (ilmoitettu tuotteessa)
  - Laitteen/tarvikkeen huoltotyöt tekee
  - Onko laite/pakkaus varustettu CE-merkinnällä?

# Vaaratilanneilmoituksen tekeminen ja toimittaminen

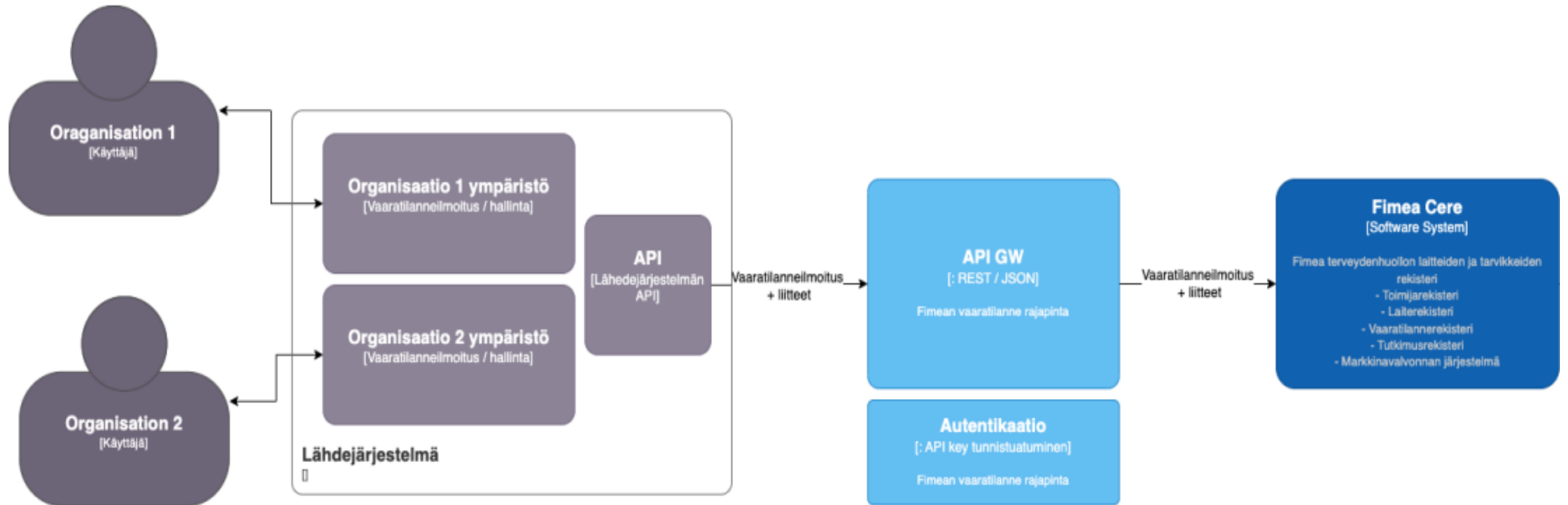
Organisaation lähdejärjestelmästä,  
rajapinnan kautta (AMMK rajapinta):



Fimean verkkosivuilla olevalla  
Älykkäällä pdf –lomakkeella:



# Mikä tarkoittaa lähdejärjestelmä?



# Organisaation lähdejärjestelmä vai Älykäs pdf –lomake?

- Kukin organisaatio valitsee kumpaa ilmoitustapaa käyttää.
- Kukin organisaatio ratkaisee itse järjestelmätoimittajan, joka toimittaa lähdejärjestelmän.
- Mikäli organisaatio valitsee lähdejärjestelmän käyttämisen:
  - Organisaation on toimitettava tiedot organisaatiosta sekä ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilöstä Fimealle pdf-lomakkeella ennen järjestelmän käyttöä.
  - Fimea antaa organisaatiolle yksilöidyn Fimean tunnistenumeron, jolla organisaatio on tunnistettavissa.

# Lähdejärjestelmän organisaatiotietojen ilmoittaminen

Kenttänimi	Esimerkkisisältö
<b>Toimijan / organisaation tiedot</b>	
Rooli	Hyvinvointialue
Organisaation nimi	Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskus
Osoitenimi	Valto Käkelän katu
Osoitenumero	3
Postitoimipaikka	LAPPEENRANTA
Postinumero	53130
PL-postilokero	PL 24
PL:n postinumero	53101 LAPPEENRANTA
Organisaation puhelinnumero	05352000



# Lähdejärjestelmän henkilötietojen ilmoittaminen

Ammattimaisen käyttäjän vastuhenkilö	
Etunimi	Etu
Sukunimi	Suku
Puhelinnumero	+35844 1234567
Sähköpostiosoite	<a href="mailto:sahko@maili.fi">sahko@maili.fi</a>

# Älykäs pdf –lomake vaaratilanteesta ilmoittamiseen

- Ohjaa tietojen täyttäjää.
- Tarkistaa tietoja.
- Täytettyjen tietojen generointi oletussähköpostiin, josta tiedot voi lähettää.
- Täytetyn ilmoituksen tallennus.
- Pyritään hyödyntämään mahdollisimman paljon lomakkeen ominaisuuksia, jotka auttavat tietojen täyttämässä ja lähettämässä.

# Lähdejärjestelmän ja pdf –lomakkeen käyttämisen erot

## Rajapinta

- + Organisaation tiedot annettava vain kerran
- + Validointisäännöt varmistavat oikeamuotoisen tiedon
- + Organisaatiolla keskitetty vaaratilanneilmoitusten hallinta
- + Helppoa liittää liitetiedostoja, sallitut tiedostotyypit ovat .pdf, .jpg, .gif ja .png, tiedostojen maksimikoko on yhteensä 10 MB

## Pdf -lomake

- Organisaation tiedot täytettävä jokaiseen ilmoitukseen joka kerran
- Liitteet lisättävä sähköpostiviestiin erikseen

Kiitos ajastanne!