



Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

Valviralle raportoitavat tapahtumat, tapahtumien käsittely

ylitarkastaja Jari Knuutila, Valvira

Sädehoitofysikoiden 33. neuvottelupäivät

Säätytalo 9.-10.6.2016

Valvira.fi, @ValviraViestii

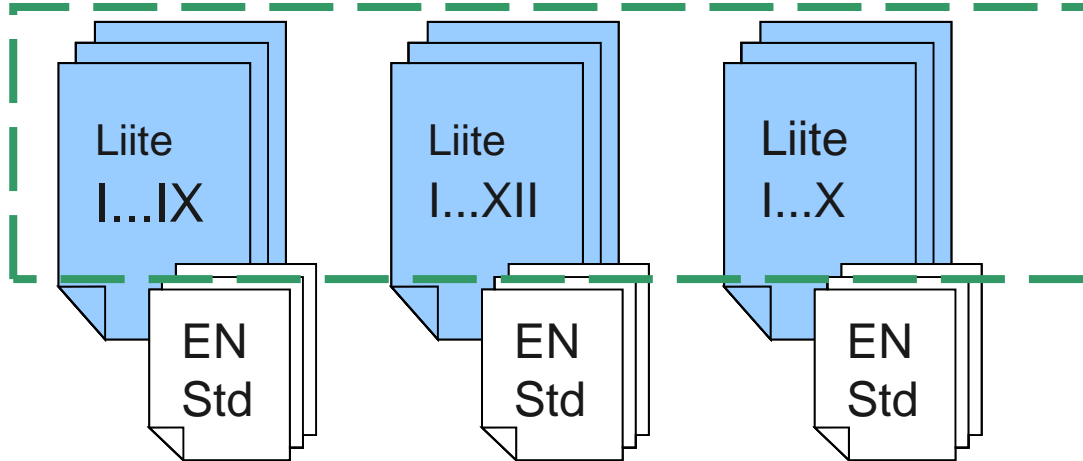
Valvira valvoo valtakunnallisesti jokaisen oikeutta hyvinvointiin, laadukkaisiin palveluihin ja turvallisiin elinoloihin.

AIMD
D
90/385/
ETY

MD
D
93/42/
ETY

IVDMD
D
98/79/
EY

Laki
§
629/2010



Valviran määräykset
mm.
1/2010 ja
4/2010

Esim.
SFS-EN ISO 14971 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet.
Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin.

MEDDEV-suositukset viranomaisille

Ilmoitettava vaaratilanne

Tilanne joka on johtanut tai olisi voinut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön **terveyden vaarantumiseen** ja joka johtuu laitteen tai tarvikkeen

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

Ilmoitusvelvollisuus koskee ammattimaisia käyttäjiä ja laitevalmistajia. Molempien on tehtävä samasta tapahtumasta oma ilmoituksensa, mutta valmistajan ei tarvitse ilmoittaa käyttövirheestä.

Lisätietoa ilmoittamisesta: Valviran määräykset [1/2010](#) (valmistajille) ja [4/2010](#) (käyttäjille)



Valvira

Käyttäjän vaaratilanneilmoitus

Valvira

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Lääkinnälliset laitteet
Lintulahdenkuja 4 PL 210 00531 Helsinki

Rähdellä (*) merkityt kentät ovat pakollisia.

A. ILMOITTAJAN TIEDOT

Laitoksen nimi (*)

Osoite (*)

Postinumero (*)

Postiosoite (*)

Puhelinnumero (*)

Faxnumero

Yhteyshenkilö (*)

Asema

Ilmoituksen tekijän nimi
(Mikäli eri kuin yhteyshenkilö)

Sähköposti

Puh

B. LAITTEEN/TARVIKKEEN TIEDOT

Valmistaja (*)	<input type="text"/>
Toimittaja	<input type="text"/>
Valmistajan/toimittajan yhteyshenkilö (mikäli tiedossa)	<input type="text"/>
Kauppanimi (*)	<input type="text"/>
Laitteen/tarvikkeen nimike (*)	<input type="text"/>
<u>Malli/tuotenumero</u>	<input type="text"/>
<u>Sarjanumero(t)/eränumero(t)</u>	<input type="text"/>
Lisälaitteet/tarvikkeet (tarvittaessa)	<input type="text"/>
Valmistusvuosi	<input type="text"/>
Hankintavuosi	<input type="text"/>
Ohjelmiston versio (tarvittaessa)	<input type="text"/>
Viimeinen käyttöpäivä (Ilmoitettu tuotteessa)	<input type="text"/> (Muodossa pp.kk.vvvv)
Laitteen/tarvikkeen huoltotyöt tekee	<input checked="" type="radio"/> Ei huoltotyötä <input type="radio"/> Oma laitos <input type="radio"/> Toimittaja <input type="radio"/> Muu ulkopuolinen liike
Laite/tarvike viimeksi huollettu/korjattu pvm	<input type="text"/> (Muodossa pp.kk.vvvv)
Onko laite/pakkaus saatavilla tutkimusta varten? (ei saa hävittää)	<input type="checkbox"/> Kyllä
Onko laite/pakkaus varustettu CE-merkinnällä?	<input type="checkbox"/> Kyllä
Onko tapahtumasta ilmoitettu laitteen/tarvikkeen valmistajalle/toimittajalle?	<input type="checkbox"/> Kyllä



C. TIEDOT TAPAHTUMISTA

Tapahtumapaikka (*)

Tapahtumapvm (*)

(Muodossa pp.kk.vvvv)

Valmistaja saanut tiedon tapahtumasta !

(Muodossa pp.kk.vvvv)

Tapahtumaluokitus (vakavuus) (*)

Ns. 'läheltä piti'-tapaus (ei henkilövahinkoa)

Henkilövahinko, vamman laatu:

Kuolema

Vahingoittunut

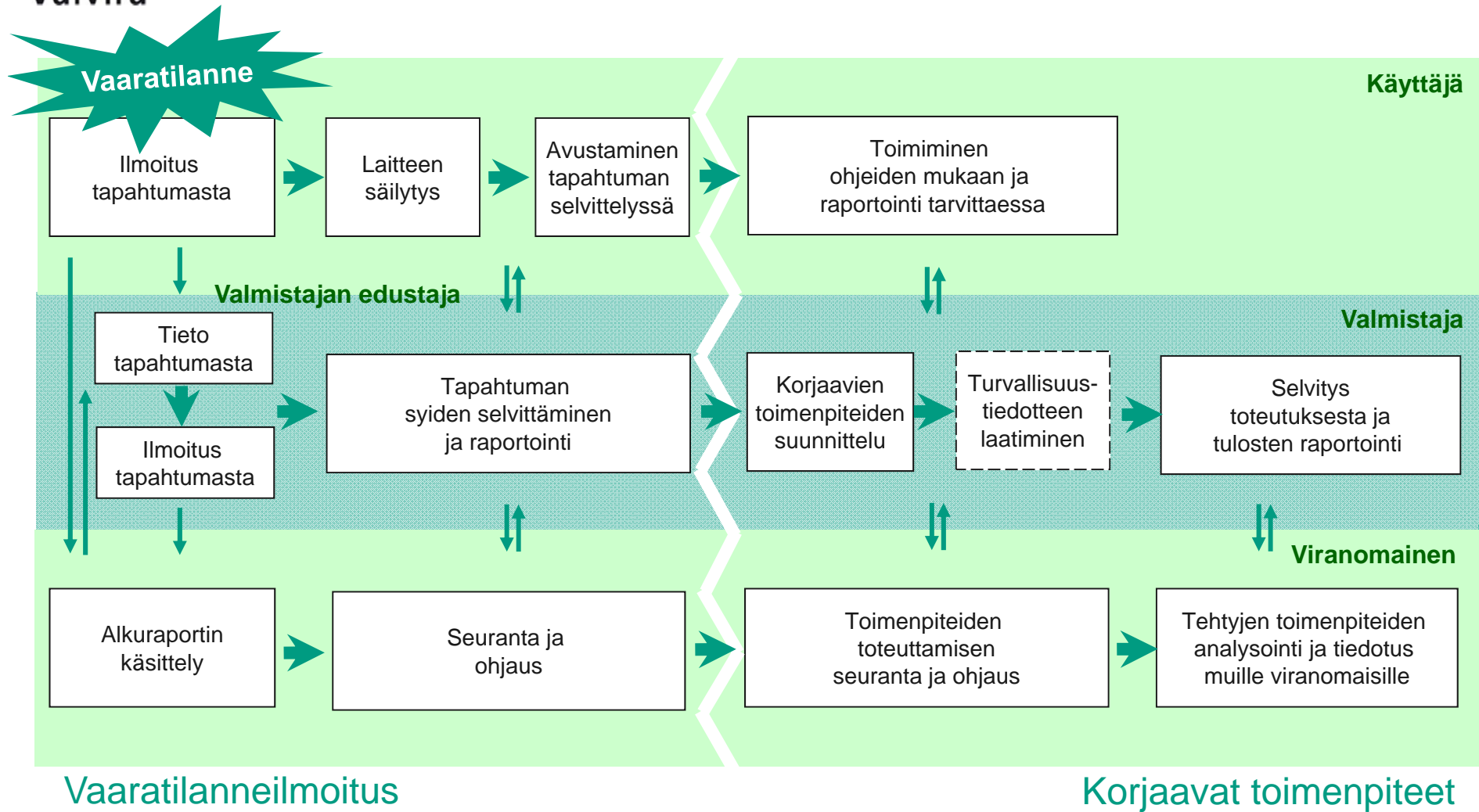
Ei vahingoittunutta Potilas Laitoksen työntekijä Muu henkilö

Tapahtuman kuvaus (*)

Tapahtuman aiheuttamat toimenpiteet

Lähetä tiedot Valviraan

Vaaratilanneilmoitusten käsittely



Lisätietoja Valviran määräykset 1/2010 ja 4/2010

Sädehoitoon liittyvistä ilmoituksista

- Käyttäjien ilmoituksia vähän (viimeisen viiden vuoden aikana 6 kpl)
johtopäätös: vaaratilanteita ei tapahdu,
... tai niitä ei ilmoiteta?
- Ilmoitettu mm. varjotarjottimen putoaminen potilaan kasvoille
- Valmistajat ilmoittavat alhaisella kynnyksellä korjaavista toimenpiteistä, esim. annossuunnitteluohjelmiston virheiden korjaukset. Tällaiseen ilmoitukseen liittyy aina turvallisuustiedote (Field Safety Notice).
- Turvallisuustiedotteen ohjeiden noudattaminen on pakollista !



Valvira

Esimerkki vaaratilanneilmoituksesta

Potilaalle tehtiin palliatiivinen rangan alueen sädehoidon annossuunnitelma Monaco (v3.3) ohjelmistolla, jossa tavoiteannos oli 5x4Gy ad 20Gy. Hoito suunniteltiin kahdesta VMAT (kaarimoduloitu sädehoitotekniikka) osakaaresta, jotka tulivat suunnista 180-225 astetta ja 135-180 astetta. Kun annossuunnitelma siirrettiin Mosaiq annosverifiointijärjestelmään, käytettiin Monaco annossuunnittelujärjestelmän ns. kenttien yhdistämisen optiota. Tämä yhdistää kaksi osakaarta yhdeksi kaareksi, jolloin hoito on helpompi ja nopeampi toteuttaa hoitokoneella. Kun potilas sai toisen fraktion sädehoitoa, havaitsi koneella ollut röntgenhoitaja, että kun siirryttiin ensimmäisestä osakaaresta toiseen osakaareen, niin säteilyä tuli samalla pienellä annosnopeudella hoitopäästä ulos, vaikka pelkän hoitopään piti pyöriä ilman säteilytystä. Rtg-hoitaja ilmoitti asiasta fyysikolle joka tuli tarkistamaan hoidon toteutuksen oikeellisuuden ja myös mittasi hoitoannoksen.



Valvira

jatkoa...

Hoidon tekninen toteutus meni väärin, sillä säteilyä ei olisi pitänyt tulla ulos silloin kun hoitopää siirtyi toisesta kentästä toiseen. Mittaustulokset osoittivat, että kahdessa fraktiossa hoidettavan tilavuuden annos jäi vajaaksi noin 0.3 Gy, ts. hoitoannos oli noin 3.7 Gy/fraktio, kun sen olisi pitänyt olla 4 Gy/fr. Samalla potilaan vatsanpeitteiden ja suoliston annos myös lievästi kasvoi. Haittatapahtumasta ei aiheutunut potilaalle mitään haittaa ja lievä aliannostus hoitoalueella ei aiheuttanut kliinistä poikkeamaa.

Toimenpiteenä annossuunnittelujärjestelmästä siirrettäessä hoitokenttiä ei enää yhdistetä yhdeksi hoitokentäksi, mikä aiheutti alunperin virheen hoidon toteutuksessa.

Tämän vaaratilanneilmoituksen seurauksena valmistaja lähetti turvallisuustiedotteen kaikille kyseisen ohjelmaversion käyttäjille.



Lisätietoja

<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia>

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>

<http://www.valvira.fi/julkaisut-ja-maaraykset/maaraykset>

Määräys 1/2010 - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät valmistajan vaaratilanneilmoitukset

Määräys 2/2010 - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset

Määräys 3/2010 - Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset

Määräys 4/2010 - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus

Määräys 1/2011 - Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi

Määräys 2/2011 - CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa

Määräys 3/2011 - In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimukset ja niistä ilmoittaminen

Lääkinnällisten laitteiden direktiivit

<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laitelainsaadanto>

etunimi.sukunimi@valvira.fi

p. 0295 209 111