

*Lausunto TRE:1309/2022*

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkinnällisestä laitteesta tehtävää ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusta koskevaa määräystä ja vaaratilanteessa olleen lääkinnällisen laitteen käsittelyä koskeva ohje.*

Tampereen kaupungin sosiaali- ja terveystalvet lausuvat asiasta seuraavaa:

Kokonaisuus on hyvä ja selkeä.

Ehdotamme muutosta seuraaviin asioihin:

Kohta 1.2. Määritelmät

Muutosehdotus:

Ehdotamme, että luetteloon, joka kuvaa vaaratilanteiksi luokiteltavia tapahtumia, lisätään uusi kohta 6) "Lääkinnällisen laitteen käyttäjän tekemä virhe", jolloin pohjaehdotuksen kohta 6 siirtyy kohdaksi 7.

Perustelu: Moni virhe johtuu käyttäjästä. Taustalla voi olla esim. lääkinnällisen laitteen epäselvät käyttöohjeet tai koulutuksen puutteellisuus. Tämän ongelman pitäisi nousta erillisenä huomiona esille.

Kohta 3.1 Ilmoittamisen määräajat

Muutosehdotus:

Selkeyden vuoksi ehdotamme, että määräaikoja olisi vain kaksi: "Kuolemantapaukset ja muut vakavat vaaratilanteet" viimeistään 10 vrk kuluessa ja "Muut vaaratilanteet ja sivuvaikutukset" viimeistään 30 vrk:n kuluessa tapahtuneesta vaaratilanteesta.

Perustelu: Ehdotettu 10 vrk ja 15 vrk erottelu on turhaa toiminnan näkökulmasta.

Kappale 4

Muutosehdotus: Kappaleessa neljä olisi hyvä käyttää samaa yhteneväistä aikamuotoa ("tulee") kuin aiemmissakin kappaleissa (vrt. "tulisi").