

Hammastekniset laitteet ja dokumentointivelvollisuus

Mikä on hammastekninen laite?

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö määrittelee sen toiminnan alan, jota laki sääntelee. Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan muun muassa

- instrumenttia tai välinettä,
- laitteistoa tai
- materiaalia,

jota käytetään ihmisen sairauden, vamman tai vajavuuden hoitoon tai lievitykseen tai vamman tai vajavuuden kompensointiin.

Määritelmä kattaa laajasti hammashuollon tuotteet hoitoyksiköistä paikkamateriaaleihin. Alan teollisuus tuo hammashuollon henkilöstön käyttöön tuotteita, joiden soveltuvuus ja turvallisuus on varmennettu. Laitteita ja tarvikkeita koskevat vaatimukset ovat samat koko Euroopan talousalueella. Vaatimustenmukaisuuden osoituksena näissä tuotteissa on kirjainyhdistelmä CE.

Hammashuolto on käsityövaltainen ala. Teollista tuotantoa täydentää ja hyödyntää yksilölliseen käyttöön valmistetut proteesit, kruunut, sillat, oikomislaitteet jne. Näitä kutsutaan hammasteknisiksi laitteiksi. Suomessa hammasteknisiä laitteita valmistetaan yleensä hammaslaboratorioissa mutta niitä voidaan valmistaa myös erikoishammasteknikon tai hammaslääkärin vastaanotolla.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva lainsäädäntö sääntelee laitteiden teollista sekä yksilölliseen käyttöön tapahtuvaa suunnittelua ja valmistusta. Yksilölliseen käyttöön valmistaminen edellyttää, että valmistus perustuu, kuten asetuksessa (1506/94) todetaan "lääketieteellisen" asiantuntijan kirjalliseen määräykseen. Silloin kun kysymyksessä on oman potilaan hoito, valmistusta koskevia määräyksiä ei voida soveltaa. Näissä tapauksissa erikoishammasteknikko tai hammaslääkäri on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttäjä - ei valmistaja ja toimenpidettä koskevat merkinnät sisällytetään potilasasiakirjoihin.

Dokumentointivelvoite

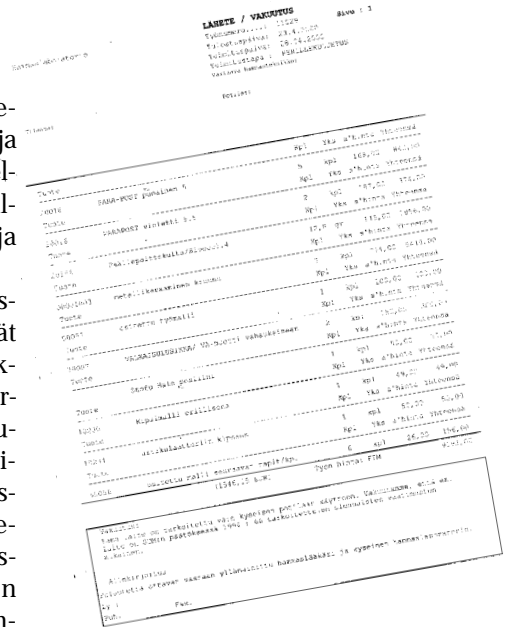
Dokumentointivelvoitteella tarkoitetaan sitä, että hammaslaboratorioille ja erikoishammasteknikoille on tullut velvoite laatia yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista suunnittelua ja valmistusta koskevat asiakirjat.

Hammasteknisten laitteiden valmistusta koskevat määräykset sisältyvät sosiaali- ja terveysministeriön päätökseen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Ministeriön päätöksen mukaan Lääkelaitoksen saatavilla on pidettävä yksilölliseen käyttöön valmistetusta laitteesta asiakirjat, joiden perusteella tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, mukaan lukien ennakoitava suorituskyky, ovat ymmärrettävissä siten, että laitteiden vaatimusten mukaisuuden arviointi on mahdollista.

Lääkelaitoksen hammaslaboratorioille ja erikoishammasteknikoille vuonna 1998 lähettämässä ohjeessa määritetään tarkemmin ne asiakirjat, jotka yksilölliseen käyttöön valmistetusta laitteesta laaditaan. Vaikkakaan Suomessa ei edellytetä, että hammaslaboratorioilla tulee olla kirjallinen laatu järjestelmä, dokumentointitarve muodostuu käytännössä niin laajaksi, että se lähenee kansainvälisten laatustandardien sisältöä.

Kun hammaslaboratoriossa ei ole hammasteknikon lisäksi muuta henkilökuntaa, Lääkelaitos ei ole edellyttänyt kirjallisia työnkuvauksia. Tällöin valmistusmenetelmä voidaan toistaa tarvittaessa. Kuitenkin myös tällöin muutokset työskentelytavoissa tulisi huomioida ja kirjata muistiin. Kaikissa muissa tapauksissa laboratorioilta on vaadittu työnkuvaukset.

Työnkuvauksen tulee kattaa kaikki valmistetut työt. Työnkuvaus voidaan tehdä täydellisenä jokaisen työn mukana seuraavaan työkorttiin. Tämä tapa on kuitenkin kovin työläs. Yksinkertaisempaa on kerätä eri töiden kuvaukset (rutiinimenetelmät, perustyönkuvaukset) erikseen ja merkitä työkorttiin



viittaus perustyönkuvaukseen sekä merkitä työkorttiin tai muuhun asiakirjaan tehdyt poikkeamat rutiinimenetelmästä.

Toistaiseksi Lääkelaitos ei ole pitänyt tarkoituksenmukaisena standardoida työnkuvauksen esittämistapaa. Laboratorioit ovat erilaisia ja myös laboratorioiden tarpeiden tulee voida näkyä työnkuvauksen laadinnassa. Koska työnkuvauksen tarpeesta, muodosta ja laajuudesta on esiintynyt paljon epäselvyyttä, tarkoituksena on valmistaa muutama mallityönkuva esiteltäväksi hammaslääketiedepäivillä.

Työnkuvauksista tulee ilmetä käytetyt materiaalit sekä tuotteen valmistukseen ja lopputarkastukseen osallistunut henkilö. Työtilaus tai sen jäljennös tulee säilyttää.

Tarkastukset ja rekisteröinti

Lääkelaitos on aloittanut tarkastukset hammasteknisiin laboratorioihin. Tähän mennessä on tarkastettu lähes 10 % hammaslaboratorioista. Tarkastukset ovat kohdistuneet teknisten asiakirjojen sekä niiden ylläpidon arviointiin. Tarkastusten aikana käydään läpi työ-

tilauksiin, alihankintoihin ja työnkuva-
uksiin liittyvät asiakirjat sekä selvite-
tään hygieniakäytännöt sekä laitteiden
kalibrointiin ja huoltoihin liittyvät me-
nettelytavat. Lisäksi tarkastetaan ma-
teriaalikirjanpito ja -jäljitettävyys sekä
reklamaatioiden kirjaamiseen ja seur-
rantaan liittyvät menettelytavat.

Tarkastuskäyntien suunnittelun yhte-
ydessä on ilmennyt, että kaikki labora-
toriot eivät ole vielä tehneet vaaditta-
vaa ilmoitusta toiminnastaan Lääkelai-
tokselle. Rekisteriin ilmoittautumislo-
makkeita voi tilata Lääkelaitoksesta,
osastosihteeri **Mia Nyström**, puh.
(09) 4733 4242.

Lääkelaitoksen sivuilta www.nam.fi
saa lisätietoa terveydenhuollon laittei-
ta ja tarvikkeita koskevista säädöksis-
tä.

Ajankohtaista

Hammaslaboratorion hygieniää käsitte-
levä julkaisu samaten kuin muovima-
teriaalien haitoista kertova opas ilmes-
tyvät keväällä. Lääkelaitos toimittaa jul-
kaisut kaikille niille yksiköille, jotka
ovat rekisteröityneet Lääkelaitokseen.

Lisäksi järjestöt jakavat muovimateriaa-
lien haitoista kertovaa opasta.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvik-
keita koskevaan lakiin sisältyviä viran-
omaisvaltuuksia on laajennettu ja täs-
mennetty jonkin verran. Muutokset si-
sältyvät 7 päivänä huhtikuuta 2000
annettuun lakiin terveydenhuollon lait-
teista ja tarvikkeista annetun lain muut-
tamisesta (345/2000). Muutokset tule-
vat voimaan tämän vuoden kesäkuun
1 päivänä.

Uudistus lisää tarkastettavien yksi-
köiden oikeusturvaa. Tarkastuksen yh-
teydessä annetusta määräyksestä voi
tehdä oikaisuvaatimuksen Lääkelaitok-
selle, jonka jälkeen vielä Lääkelaitok-
sen päätöksestäkin on mahdollisuus
valittaa korkeimpaan hallinto-oikeu-
teen. Lainmuutokset ryhdyttävät muu-
toinkin valvontatoimintaa. Toiminnas-
ta tehtävät ilmoitukset ovat valvonnan
kannalta välttämättömiä. Tästä syys-
tä lainsäätäjä on päättänyt säätää ran-
gaistavaksi tuoterekisteri-ilmoituksen
tekemättä jättämisen. Lisäksi tarvitta-
vien dokumenttien puute voi viime
kädessä johtaa laitteen valmistuksen tai
luovuttamisen kieltämiseen. Lääkelai-

tos tulee laatimaan lainsäädännön
muutoksista erillisen tiedotteen vielä
kevään aikana.

Päivi Kaartamo

Lakimies
Lääkelaitos

MYYDÄÄN

Myydään **EHT-vastaanotto kalus-
teineen** Vantaan Koivukylässä tar-
jousten perusteella. Vuokra sähköi-
neen 765 mk/kk (vuokratila).
Katutaso, oma sisäänkäynti. Alueella
yli 20 000 asukasta.
Puh. 09 - 2426 437 tai 040 - 5267 981

Selkeytystä dokumentointiin

Hammasteknisen työn dokumentoinnissa kirjataan ja säilytetään tietoja työtilauksista, suunnitteluasiakirjoista, työohjeista ja käytetyistä materiaaleista. Työ tulisi olla jäljitettävissä, työtä seuraavat vakuutukset asianmukaisesti ja laatujohdaminen ajan tasalla.

Hammasteknisiin laboratorioihin tehdyissä tarkastuksissa joka kolmannessa on havaittu puutteita. Puutteet ovat koskeneet lähinnä työn kuvauksia. Muutamia yrityksiä ei oltu rekisteröity dokumentointivelvollisiksi ja jokunen erikoishammasteknikko oli rekisteröitynyt varmuuden vuoksi.

Lääkelaitoksen julkaisu ei ollut tavoittanut laboratorioita, tai sen sanomaa ei oltu ymmärretty. Dokumentoinnin laajuudesta ja tarvittavien asiakirjojen muodosta oli myös epäselvyyttä.

-Hyvä dokumentointi ei edellytä erityisiä lomakkeita - myös ruutupaperi kelpaa, kertoo **Päivi Kaartamo** Lääkelaitoksesta.

Seuraavassa selvitystä vaadittavista dokumenteista ja niihin liittyvistä asioista.

Tilaus

Tuotteen tilauksessa tulee olla tilaajan nimi- ja yhteystiedot, tarpeeksi selkeät työohjeet tilatusta työstä ja potilaan nimi tai muu tunnistetieto. Tilauksen tulee sisältää ilmoitus siitä, että kyseessä on yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laite.

Työohjeet voivat olla myös erillisinä. Myös työstä esitetyt suulliset ohjeet tulisi kirjata ylös. Tilaus voi olla esimerkiksi työkortti tai -lomake. Kopio lomakkeesta säilytetään hammasteknikon omissa arkistoissa.

Selostus

Työn valmistuttua, sen mukaan liitetään selostus, joka sisältää tiedot laitteesta ja tilaajasta.

Potilaan nimi tai muu tunnus helpottavat työn jäljittämistä tarvittaessa. Selostukseen kirjataan vakuutus siitä että tuote on tarkoitettu yksinomaan tilauksessa mainitun potilaan käyttöön, ja että laite on sosiaali- ja terveysministeriön terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista antamassa päätöksessä tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukainen. Laitteen erityispiirteet kirjataan sellaisena kuin ne ovat tilauksessa. Mikäli laite ei kaikilta osin täytä olennaisia vaatimuksia, tulee poikkeus mainita.

Selostus päivätään ja allekirjoitetaan. Siihen lisätään työn tarkistaneen hammasteknikon nimi ja yhteystiedot. Jäljennös selostuksesta säilytetään hammaslaboratoriossa.

Käyttöohjeet antaa yleensä hammaslääkäri, mutta jos työn kestävyys ja käytön kannalta olennaisia ohjeita on laboratorion välitettävänä, tulisi myös ne lähettää työn mukana.

Pakkausmerkinnät

Työn mukana seuraava työkortti ja selostus yleensä riittävät pakkausmerkinnöiksi, jos oma lähetti kuljettaa työn hammaslääkärille.

Valitusten käsittely

Valitukseen liittyvät yksityiskohdat kirjataan työn kulkua kuvaavaan dokumenttiin.

Työn suorittaminen

Yleiset työvaiheet kannattaa kirjata yhden kerran omiin arkistoihin ja tarkistaa niitä, kun työtavat muuttuvat. Kunakin työn kohdalla erillisiä työvaiheita ei tällöin tarvitse enää toistaa, vaan viittaus yleiseen työvaihekuvaukseen riittää. Työvaiheet kirjataan vain siltä osin kuin ne poikkeavat jo kirjatuista työkuvauksista. Yhden hammasteknikon yrityksissä ei kirjallista kuvausta standardityövaiheista ole vaadittu, koska hammasteknikko voi tarvittaessa toistaa omat työvaiheensa.

Jos työvaiheissa käytetään alihankkijaa, tulisi alihankkijan kanssa tehdä kir-

jallinen sopimus ja alihankkijan käyttö mainita dokumenteissa.

Materiaalikirjanpito

Käytetyistä materiaaleista tulee olla sellainen tieto, että se mahdollistaa käytettyjen materiaalien jäljittämisen ongelmatilanteissa. Käytettyjä materiaaleja ei kuitenkaan tarvitse kirjata erätarkkuudella työkortteihin.

Koneet ja laitteet

Laitteiden säädöistä, huolloista ja kalibroinneista tulee huolehtia.

Kirjanpitoon kannattaa sisällyttää myös selvitys laitteiden toimintahäiriöistä.

Koneiden käyttöohjeet säilytetään paikassa, josta ne helposti löydetään.

Desinfiointi

Desinfiointimenettelyt (tulo- ja lähtödesinfiointi) kirjataan töiden yleiseen kirjanpitoon ja poikkeamat niistä yksilölliseen kuvaukseen. Lääkelaitos on julkaisemassa hammaslaboratorioiden käyttöön hygieniaoohjetta.

Työn tarkastus

Jokainen työ tarkastetaan ja arvioidaan sen valmistuttua laboratoriossa. Tarkastuksesta vastaava henkilö mainitaan työkortissa.

Viranomaistarkastukset

Tarkastuksia suorittamassa on myös hammastekniikan asiantuntija, joten dokumentit voidaan laatia omalla ammattikielellä.

Tarkastuksessa todettuihin puutteisiin on yleensä annettu 1-2 kuukauden korjaamisaika. Aiemmin ei laiminlyönneistä ole ollut seuraamuksia, mutta 1.6.2000 voimaan tulevan lainmuutoksen jälkeen huomautuksista piittaamattomuus voi aiheuttaa jopa liiketoiminnan estämisen.

Asiakirjat säilytetään viisi vuotta allekirjoituspäivämäärästä lähtien.

Arja Krank