

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto eli Valvira järjesti tiistaina 16.11.2010 koulutustilaisuuden, jonka aiheena oli terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) käsittelyminen. Lain sisällöstä kahden tunnin tietopakettina käsiteltiin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden määritelmät ja valmistajan vakuus, merkinnät ja vaaratilanteista ilmoittaminen, terveydenhuollon oma laitevalmistus sekä ilmoitus laiterekisteriin.

Uuden lain taustalla on muutostdirektiivi 2007/47/EC, joka velvoitti Suomea implementoimaan direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöä. Lailla täsmennettiin ammattimaisia käyttäjiä koskevia säädöksiä, vastuita selvennettiin ja vaatimusten mukaisuuden osoittamisen menettelyä, käsitteitä sekä määritelmiä täsmennettiin.

VAKUUS

Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen osalta erityisesti uutta laissa on riskin arviointi, kliininen arviointi ja potilaalle annettava vakuus. Potilaalle annettavan vakuuden sisällöstä Valvira antaa myöhemmin tarkemmat määräykset. Tämän hetkisen Valviran näkemyksen mukaan vakuus tulee sisältämään valmistajan nimen ja osoitteen, laitteen tunnistetiedot, potilaan tunnistetiedot, määräyksen laatineen lääkärin tai muun valtuuttajan nimen, laitoksen nimen sekä allekirjoituksen. Edellä mainittujen tietojen lisäksi vakuuteen tulee vakuusteksti, joka sisältö määrittellään tarkemmin Valviran antamassa määräyksessä. Annettu vakuus tulee säilyttää viisi vuotta allekirjoittamisesta ja implentoitavien laitteiden osalta säilytysaika on 15 vuotta.

LAITEMERKINNÄT JA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Yksilölliseen käyttöön valmistettua laitetta ei luonnollisestikaan CE merkitä, mutta joko laitteen pakkauksessa tai dokumentoinnissa tulee olla merkintä ”tarkoitettu yksilölliseen käyttöön”.

Valmistajan velvollisuudesta ilmoittaa vaaratilanteesta on säädelty lain 15 §:ssä. Myös Valvira on antanut tästä määräyksen (1/2010). Tilanne, josta ilmoitus tulee tehdä, on johtanut tai olisi saattanut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen: 1) ominaisuuksista 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä 3) riittämättömästä merkinnästä taikka 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta.

ILMOITUKSET LAITEREKISTERIIN

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita markkinoille saattavat toimijat ovat velvollisia tekemään Valviran ylläpitämään laiterekisteriin ilmoituksen. Valvira on antanut laiterekisteri ilmoituksista mää-

räyksen (2/2010), josta selviää, että yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan on tehtävä ilmoitus. Ilmoituksen tekeminen onnistuu helpoiten Valviran nettisivuilta löytyvien lomakkeiden avulla ja vaaditut tiedot riippuvat toimijasta sekä ilmoitettavasta laitteesta. Jos olet tehnyt laiteilmoituksen entiselle Lääkelaitokselle, joka viimeksi vuonna 2005 päivitti rekisteriään, on ilmoituksesi siirtynyt Valviraan eikä sinun tarvitse tehdä uutta ilmoitusta.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, alkuperäinen direktiivi ja Valviran antamat määräykset löytyvät osoitteesta

http://www.valvira.fi/luvat/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet/laitelainsaadanto

Markku Annaniemi

**röders
TEC**

HIGH SPEED DENTAL MILLING MACHINES

kaikille materiaaleille
5-akselisesti

SCALAR

puh. 010 387 2955
info@scalar.fi www.scalar.fi