

TLT-info 1/2004

Terveydenhuollossa käytettävät muut kuin itsetoimivat vaa'at

– vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden osoittaminen



Terveydenhuollossa käytettävät muut kuin itsetoimivat vaa'at

- vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

1 SOVELTAMISALA

Valtioneuvoston asetus 1182/2002 terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaa'oista tuli voimaan 2003-01-01. Näihin vaakoihin sovelletaan lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994) ja sen nojalla annettuja säädöksiä sekä edellä mainitussa valtioneuvoston asetuksessa annettuja metrologisia, rakennetta ja suorituskykyä koskevia määräyksiä.

Muut kuin itsetoimivat vaa'at eroavat automaattisista (itsetoimivista) vaa'oista siinä, että ne edellyttävät punnitustapahtumaan liittyviä käyttäjän toimenpiteitä, esim. kuorman asettamista vaa'alle, punnitustuloksen tulkintaa tai tasapainoaseman havaitsemista.

Terveydenhuollossa näitä vaakoja käytetään esim. potilaan painon seurantaan ja kliinisissä laboratorioissa massan määrittäisiin analyysien yhteydessä. Tällaisia vaakoja ovat mm. vauvan vaa'at, sänky - ja pyörätuolivaa'at, tuoli - ja seisomavaa'at sekä laboratoriossa käytettävät analyttiset vaa'at.

2 MARKKINOILLE SAATTAMINEN

2.1 Vaakoja koskevat vaatimukset

Potilasturvallisuuden kannalta on tärkeää, että terveydenhuollossa käytettävien vaakojen punnitustulokset ovat oikeita. Punnitustulosten luotettavuuden varmistaminen ja todentaminen asettaa vaakojen tekniselle toiminnalle erityisiä vaatimuksia.

Lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien (93/42/ETY ja 98/79/EY) ja muita kuin itsetoimivia vaakoja koskevan direktiivin (90/384/ETY ja sen lisäys 93/68/ETY), ns. vaakadirektiivin olennaiset vaatimukset ovat toisi-

aan täydentäviä. Em. direktiivien säädökset on siirretty kansalliseen terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaan lainsäädäntöön.

Vaakoja koskevat olennaiset vaatimukset on määritelty terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994), valtioneuvoston asetuksessa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1506/1994), sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätöksessä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1994:66) ja valtioneuvoston asetuksessa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita (830/2000).

Vaakadirektiivissä on annettu määräykset koskien soveltamisalaa, vaakojen olennaisia metrologisia ominaisuuksia (mittatarkkuus, toistettavuus, käytettävät yksiköt), vaakan rakennetta ja suorituskykyä sekä arviointimenettelyt, joita noudatetaan vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa.

2.2 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Vaakojen markkinoille saattaminen tai käyttöönotto edellyttää, että molemmilla em. direktiiveissä esitetyt olennaiset vaatimukset on soveltuvin osin täytetty ja vaatimustenmukaisuuden arviointi on toteutettu vaakadirektiivissä annettujen arviointimenettelyjen mukaisesti.

Valmistajan on laadittava vaakojen markkinoille saattamista varten tuotteesta tekniset asiakirjat ja osoitettava, että vaaka on sitä koskevien olennaisien vaatimusten mukainen jommallakummalla seuraavista menettelyistä

- a) EY-tyyppitarkastus, ja siihen liittyen *joko*
EY-tyypinmukaisuusvakuutus (Tuotannon laatutakuu),
tai EY-tarkastus
- b) EY-yksittäistarkastus

Valmistajan on käytettävä mittauslaitoksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitettua laitosta. Valmistaja voi valita ilmoitetuksi laitokseksi minkä tahansa Euroopan talousalueella olevan tarkastuslaitoksen, joka on hyväksytty suorittamaan vaakadirektiivin tarkoittamaa arviointia. Suomessa tällainen laitos on Inspecta Oy (tunnusnumero 0424).

2.3 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistajan tulee ilmoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksessaan vaa'an täyttävän soveltuvien osien sekä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat vaatimukset että vaakadirektiivin metrologiset ja vaa'an rakennetta koskevat olennaiset vaatimukset.

2.4 Vaakojen vaatimustenmukaisuusmerkinnät

Vaakadirektiivin mukaiset merkinnät on esitetty Turvatekniikan keskuksen kotisivulla, <http://www.tukes.fi>, Tietopalvelu > TUKES -ohjeet > Mittaaminen.

Vaattujen vaakojen vaatimuksenmukaisuus ja niiden vakaus osoitetaan vakaan kiinnitettävällä CE -merkinnällä yhdessä mittausteknistä tarkastusta ilmaisevalla vihreällä M -merkillä. CE -merkintään liitetään vakausvuosi (2-numeroisena) sekä vakauksesta vastuussa olevan tarkastuslaitoksen tunnusnumero.

Vaatuissa välineissä on ehdottomasti oltava vihreä M -merkki, pelkkä CE -merkintä ei riitä osoittamaan vaatimustenmukaisuutta.

3 REKISTERÖINTIVELVOITE

Suomalaisen valmistajan on tehtävä Lääkelaitokselle ilmoitus viimeistään kuukauden kuluttua siitä, kun vaakaa koskevat olennaiset vaatimukset ja asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on toteutettu (Kotimaisen tuotteen ilmoittamista koskevat Lääkelaitoksen ohjeet 1/2000 ja 8/2001).

4 KÄYTTÖÖNOTON JÄLKEINEN VALVONTA

Lääkelaitoksen tehtävänä on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, myös muiden kuin itsetoimivien vaakojen markkinavalvonta (vaatimustenmukaisuusmerkintöjen väärinkäyttö tai niiden puuttuminen, valmistajan

tuotteesta antaman tiedon sisältö, vaaratilanteet jne.). Valmistajalla ja ammattimaisella käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa Lääkelaitokselle laitteen ja tarvikkeen vakavaa vaaraa aiheuttavista ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksista tai häiriöistä (Lääkelaitoksen ohjeet vaaratilanteiden ilmoittamisesta, 6/2001 ja 7/2001).

5 TOIMINTAVARMUUDEN TURVAAMINEN

5.1 Hankinta

Terveydenhuollossa käytettävien vaakojen pitää soveltua käyttötarkoitukseensa ja käyttöympäristöönsä. Käyttäjän tulisi tarjouspyynnössä määrittellä hankittavan vaa'an käyttötarkoitus, suurin käyttökuorma, tarkkuusluokka ja mittaustarkkuus (askelarvo). Vaatimus vakauskelpoisuudesta on myös esitettävä, jos käyttötarkoituksen mukainen mittaustarkkuus edellyttää sitä. Valmistajalta tulee pyytää tiedot vaa'an toimintavarmuuden ylläpitämiseksi tarvittavista huolto – ja kalibrointiohjeista.

5.2 Huolto ja kalibrointi

Ammattimaisella käyttäjällä on velvollisuus varmistaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimintakunto. Se edellyttää mm. tavoitellun mittaustarkkuuden ja kalibrointivälien määrittämistä, kalibroinnin suorittajan määrittämistä sekä toteuttamisen ja tulosten seuranta. Valmistaja on velvollinen antamaan tarvittavat huolto - ja kalibrointiohjeet käyttäjälle. Vaakojen kalibrointitarvetta arvioitaessa olisi huomioitava vaa'an ominaispiirteet ja käytön vaativuus. Vaaka tulee kalibroida aina korjauksen tai huollon jälkeen. Vaihtoehtona terveydenhuollon vaakojen kalibroinnille on niiden vakaaminen.

Lääkelaitoksen julkaisussa Terveydenhuollon laadunhallinta, Suuntaviivoja terveydenhuollon laitteiden kalibroinnille (2/1999) on lisää tietoa mittauslaitteiden toiminnan varmistamisesta.

Säädöksiä ja ohjeita

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994)

Asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1506/1994)

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1994:66)

Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista (830/2000)

Valtioneuvoston asetusterveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itse-toimivista vaaista (1182/2002)

Neuvoston direktiivi muita kuin itsetoimivia vakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (90/384/ETY, muutettu direktiivillä 93/68/ETY)

Neuvoston direktiivi lääkinnällisistä laitteista (93/42/ETY)

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (98/79/EY)

Lääkelaitoksen ohje 8/2001 Ilmoitus kotimaisesta valmistuksesta

Lääkelaitoksen ohje 1/2000 Ilmoitukset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden markkinoille saattamisesta ja käyttöön ottamisesta

Lääkelaitoksen ohje 6/2001 Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Lääkelaitoksen ohje 7/2001 Käyttäjän vaaratilanneilmoitus

Standardeja

SFS-EN 45501:1994 Manuaalisia (ei-automaattisia) vakoja koskevat mittaus- ja toimintavaatimukset (*Yhdenmukaistettu standardi*)

Käsitteitä

Vaaka on mittauslaite, jolla voidaan määrittää kappaleen massa siihen vaikuttavaa painovoimaa hyväksi käyttäen.

Vaaka on automaattinen (itsetoimiva), jos punnitus tapahtuu käyttäjän siihen puuttumatta ja vaaka seuraa ennalta määriteltyä laitteelle tunnusomaista automaattista prosessia.

Mittausvälineen vakaamisella tarkoitetaan teknistä tarkastusta, jossa välineen rakenne ja näyttämä tarkistetaan, väline hyväksytään ja siihen kiinnitetään hyväksymistä osoittava merkki.

Ensivakauksella tarkoitetaan aikaisemmin vakaamattoman mittausvälineen vakausta.

Kalibroinnilla (SFS 3700 Metrologia. Perus- ja yleistermien sanasto) tarkoitetaan toimenpiteitä, joiden avulla spesifioiduissa olosuhteissa saadaan mittauslaitteen tai mittausjärjestelmän näyttämien tai kiintomittan tai vertailuaineen edustamien suureen arvojen ja vastaavien mittanormaaleilla toteutettujen arvojen välinen yhteys.

Lisätietoa

Lääkelaitos

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet –osasto

Puh. 09-4733 4241

Kotisivu: www.nam.fi

Turvatekniikan keskus (TUKES)

Tuotevalvontayksikkö

Puh. 09-61 671

Kotisivu: www.tukes.fi

Hyödyllisiä osoitteita

Inspecta Oy, www.inspecta.fi

SFS – Standardisointi, www.sfs.fi