



Valvira

## Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista – valmistajan ja käyttäjän vastuut välinehuollossa

Kimmo Linnavuori  
Yli lääkäri

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

## Valviran tehtävä lääkinnällisten laitteiden valvonnassa

Laki 629/2010 terveydenhuollon laitteista ja  
tarvikkeista:

53 § :

”Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus  
ja valvonta kuuluu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja  
valvontavirastolle”

TLT-laki perustuu EU-lainsäädäntöön.

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

## EU:n uusi MD asetuseroitus 13 artikla Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalla. Vaadittava asiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:
  - a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkeasteen tutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta, oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, sekä vähintään yhden vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
  - b) neljän vuoden ammattikokemus lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

## Lääkinnällinen laite, määritelmä:

Instrumentit, laitteistot, välineet, ohjelmistot, materiaalit tai muut tarvikkeet, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkitäimellisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
  - b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
  - c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
  - d) hedelmöitymisen säätelyyn,
- ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisilla, immunologisilla tai metabolisilla keinoilla, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

## Uusi MD-asetusluonnos:

"Tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu lääkitäimellisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin sekä hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettuja laitteita pidetään lääkitäimellisinä laitteina."

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

## Laite vai biosidi?

- Biosidituotteilla oma EU-asetus 528/2012
- Desinfektioaineet ja yleiset biosidituotteet:
  - Ihmisen hygieniaan käytettävät biosidituotteet
  - Pintojen yleisdesinfektioaineet
- Rajanvetotilanteita:
  - käsihuuhteet pääosin biosideja
  - lääkitäimellisten laitteiden desinfiointituotteet laitteita
  - ihon desinfiointi ennen lääkitäimellisiä toimenpiteitä tai haavaisen ihon puhdistus: lääke tai laite (koostumuksesta ja vaikutusmekanismista riippuen)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

## Lääkintälaitteen saattaminen markkinoille

- Lääkinnällisen laitteen tulee sitä koskevassa direktiivissä (asetuksessa) määritellyt ns. olennaiset vaatimukset.
- Vaatimustenmukaisuus osoitetaan CE-merkinnällä.
- Yksityiskohtaiset vaatimukset direktiivien (asetusten) liitteissä.
- Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky.
- Asianmukainen käyttö ei saa vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

## Rekisteröinti

Tuotekohtainen rekisteröinti tehtävä valmistajan (tai ns. valtuutetun edustajan) kotipaikan mukaiselle viranomaiselle, Suomessa Valviralle

- suomalaiset valmistajat
- suomalaiset valtuutetut edustajat
- mukaan ei automaattisesti liitetä dokumentteja (viranomainen voi halutessaan vaatia ne nähtäväksi)

Lain 629/2010 perusteella myös:

- järjestelmien tai toimenpidepakkausten kokoajat
- sterilointipalvelujen tuottajat
- eräiden riskituotteiden (kotitestit, ihmiskudosta tai ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita sisältävät muut kuin IVD-laitteet) maahantuojat.

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

## Vastuiden jakautuminen

- Direktiivin (ja uuden EU-asetuksen) mukaan valmistaja vastaa CE-merkityn tuotteen turvallisuudesta ja sen osana määrittelee käyttötarkoituksen ja käyttöohjeet.
- Käyttäjän velvollisuus noudattaa käyttöohjeita
- Muussa tapauksessa käyttäjä toimii lain vastaisesti sekä ottaa täyden vastuun tuotteen käytön aiheuttamista riskeistä.

---

---

---

---

---

---

---

---



## Ammattimaisen käyttäjän veloitteet

24 § Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

- 1) henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus
- 2) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet
- 3) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti
- 4) laite säädetään, vlläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti
- 5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön
- 6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä
- 7) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## 25 § Vaaratilanteista ilmoittaminen

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista;
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 3) riittämättömästä merkinnästä;
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka
- 5) käytöstä.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## 26 § Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

....tulee olla seurantajärjestelmä..

Seurantajärjestelmään on kirjattava:

- 1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista;
- 2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot
- 3) tiedot, jotka osoittavat, että ammattimainen käyttäjä on huolehtinut 24 § :ssä säädettyistä veloitteista.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

### 27 § -28 § Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

- ”Säännöksiä sovelletaan myös tilanteisiin, joissa terveydenhuollon toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena.”
- Omana laitevalmistuksena valmistettuja laitteita ja tarvikkeita ei saa luovuttaa valmistajana toimineen terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle.
- Omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleen käsittelyä.
- Yksiköllä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuhenkilö.
- Rekisteröintivelvoite Valviralle!

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

### Uudelleen käsittely terveydenhuollon omana laitevalmistuksena?

- TLT-lain 27 § :
- ”Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleen käsittelyä....”
- (Yleislinjauksena: Terveydenhuollon yksikön omaa laitevalmistusta ja siten sallittua on myös: ...sovelletaan myös silloin, kun toimintayksikkö muuttaa alkuperäisen valmistajan laitteelle ilmoittamaa käyttötarkoitusta tai antaa tuotteelle käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena.)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Valvira

### Huomattava:

”Do not reuse” vs. ”Do not re-sterilize”




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---