

# Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) vaatimusten täyttyminen hammaslaboratorioiden toiminnassa

Kysely, Syksy 2018

# Terveydenhuollon laitteiden valmistusta säätelee lainsäädäntö

- Lainsäädännön tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010)
- Direktiivi 93/42/ETY
- Asetus 2017/745
- Valviran määräykset
  - Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi (2/2011)
  - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset (2/2010)
  - Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät valmistajan vaaratilanneilmoitukset (1/2010)
- Hammaslaboratoriot ovat yksilölliseen käyttöön valmistettavien hammasteknisten töiden valmistajia

# Lainsäädäntö asettaa vaatimuksia laitteille ja valmistajille

- Esimerkkejä lain 629/2010 asettamista vaatimuksista
  - Terveydenhuollon laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset (6 §)
  - Euroopan talousalueelle sijoittautunut valmistaja tai valtuutettu edustaja voi saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille, kun laite täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset (8 §)
  - Valmistajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä terveydenhuollon laitteista tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia sekä laitteen kliiniseen arviointiin liittyviä tietoja (14 §)

## Lain 629/2010 valvonta

- Lain 629/2010 mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (53 §)
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat (56 §)

Valvira  
sosiaali- ja  
lupa- ja valv

# Hammaslaboratorioille suunnattu selvitys syksy 2018

- Terveydenhuollon laitteiden valmistaja on velvollinen tekemään laiterekisteri-ilmoituksen Valviraan (Valviran määräys 2/2010)
  - Koskee myös yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajia
  - Ilmoituksen tekijä vastaa siitä, että ilmoitetut tiedot ovat ajantasaiset
- Selvityksen otos
  - Laiterekisteristä valittiin satunnaisotannalla 50 hammaslaboratoriota

Valvira  
sosiaali- ja  
pa- ja val

- Otoksen valikoituneille hammaslaboratorioille lähetettiin tietopyyntö, jossa pyydettiin kiinteää protetiikkaa koskeva
  - Riskianalyysi, kliininen arviointi ja vakuutus laitteen vaatimuksenmukaisuudesta
  - Määräaika asiakirjojen lähettämiseksi oli 15.12.2018
- Vastausprosentti oli 68 % (n 35)
  - Vieheellisiä rekisteritietoja oli 20 %:lla hammaslaboratorioista
  - Vastauksista puutteellisia oli 82 %
- Selvityspyyntö hammaslaboratorioille, jotka eivät vastanneet tai joiden vastaukset olivat puutteellisia
  - Selvityspyynnön määräaika on 30.6.2019
- Kaksi uutta vastausta saapui selvityspyynnön lähettämisen jälkeen
  - Vastausprosentti 74 % (n 37)

Valvira  
sosiaali- ja  
työ- ja valv

# Riskianalyysi

- Riskianalyysi riittävä 16 %:lla vastanneista
- Riskianalyysi korvattu esimerkiksi seuraavilla maininnoilla
  - CE-merkittyjen materiaalien käyttö, valmistuksessa käytettävien laitteiden huolto ja kalibrointi, yhteistyö hammaslääkärin kanssa
- Liite I: Yleiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset (EU asetus 2017/745)
  - Valmistajien on otettava käyttöön, pantava täytäntöön ja dokumentoitava riskinhallintajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä.
- Liite I: Olennaiset vaatimukset (93/42/ETY)
  - Valmistajan on poistettava tai vähimmäistettävä riskit (suunnitteluun ja valmistukseen luonnostaan kuuluva turvallisuus)
- Standardi EN ISO 14971:2012

# Kliininen arviointi

- Kliininen arviointi riittävä 5 %:lla vastanneista
- Kliininen arviointi korvattu esimerkiksi seuraavilla maininnoilla
  - Hammaslääkäriltä ja asiakkailta saatu palaute, kiinteästä protetiikasta ei ole laitetutkimuksia, pyydetty kliinisen arvioinnin lomake
- Liite XIII: Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin sovellettava menettely
  - Valmistajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisen viranomaisten saatavilla asiakirjat, joiden perustella on mahdollista arvioida, että tuote on asetuksen 2017/745 vaatimusten mukainen
- Liite VIII: Erityistarkoituksiinsuunniteltuja laitteita koskeva vakuutus
  - yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista asiakirjat, joiden perusteella tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, mukaan lukien ennakoitava suorituskyky, ovat ymmärrettävissä siten, että direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukaisuuden arviointi on mahdollista.
- *Kliininen arviointi on järjestelmällinen ja suunniteltu prosessi, jonka avulla valmistaja kerää ja tuottaa valmistamastaan laitteesta tietoja, jotka se analysoi ja arvioi sen varmistamiseksi, että laite on turvallinen ja toimii käyttötarkoituksensa mukaisesti*



# Vakuutus yksilöllisen käyttöön valmistetun laitteen vaatimuksenmukaisuudesta

- Vaatimuksen todentavissa vakuutuksissa ei tullut selkeästi esiin, mitä vaatimuksia laite täyttää
  - Viittaus vanhentuneeseen lainsäädäntöön
  - Viittaus puuttui kokonaan
  - Viittaus lakiin 629/2010
- Vastaa sarjatuotantona valmistettavien laitteiden vaatimuksenmukaisuusvakuutusta, joka oikeuttaa CE-merkin kiinnittämiseen
- Vakuutuksen sisältö kuvattu
  - Direktiivin 93/42/ETY liitteessä VIII liitteessä XIII ja EU asetuksen 2017/745 liitteessä XIII
  - Laitteen mukana annettava vakuutus todentaa, että laite on direktiivin tai asetuksen liitteessä I vaatimusten mukainen

# Johtopäätös

## *Hammaslaboratorioiden toiminnassa on merkittäviä poikkeamia lainsäädännön asettamiin vaatimuksiin nähden*

### ***Hammastekniset laitteet ja dokumentointivelvollisuus***

Hammaslaboratorioille ja erikoishammasteknikoille on tullut velvoite laatia yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista suunnittelua ja valmistusta koskevat asiakirjat.

Tarkastuskäyntien suunnittelun yhteydessä on ilmennyt, että kaikki laboratoriot eivät ole vielä tehneet vaadittavaa ilmoitusta toiminnastaan Lääkelaitokselle.

### ***Hammasteknikko 2/2000***

#### **GUIDANCE NOTE FOR MANUFACTURERS OF CUSTOM-MADE MEDICAL DEVICES**

11/11/2009

#### **Introduction**

A manufacturer of a custom-made medical device, who places devices on the European market under his own name, must meet the requirements of national legislation, which transposes the Medical Devices Directive 93/42/EEC (MDD).

# Hallinnolliset pakkokeinot (629/2010)

- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
  - Voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa, jos valmistaja, valtuutettu edustaja, ammattimainen käyttäjä tai toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa (44 §)
  - Voi määrätä valmistajan laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet asiakirjoissa määräajassa, jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta terveydenhuollon laitteesta ei ole laadittu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä (45 §)
  - Voi tehostaa antamaansa määräystä tai tekemäänsä päätöstä uhkasakolla tai teettämishallalla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään ( 52 §)
  - Jos on syytä epäillä, että tätä lakia on rikottu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on tehtävä siitä ilmoitus esitutkintaviranomaiselle (59 §)