

Kliinisten laitetutkimusten vastaanottotarkastukset

Tämä dokumentti on laadittu Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä toteutettavien kliinisten laitetutkimusten tueksi. Dokumentti on tarkoitettu ensisijaisesti lääkintälaitteita tarkastavalle ja vastaanottavalle henkilöstölle, tutkimuskoordinaattoreille ja laitteiden toimittajille. Ohjeistus koskee ei-CE-merkittyjä sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita, tai uudessa käyttötarkoituksessa käytettäviä sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita, joille on tarkoitus suorittaa kliininen laitetutkimus. Ohjeistuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa ja selkeyttää tutkimuksen laitteilta vaadittavien dokumenttien luetteloa.

Tutkimusryhmän tehtävänä on huolehdittava, että tutkimus täyttää terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säädetyn lain 629/2010 luvun 4 (Kliiniset laitetutkimukset) vaatimukset. Lääkintätekniikka ei tee tarkastuksia laitteiden vaatimustenmukaisuudesta ennen Valviran käsittelyä.

Luku 4: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629#Lidp1207696>

Kliinisten laitetutkimuksien vaatimuksia täsmentää Valviran määräys Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävistä kliinisistä tutkimuksista: <http://www.valvira.fi/-/maarays-3-2010-terveydenhuollon-laitteilla-ja-tarvikkeilla-tehtavat-kliiniset-tutkimukset>

Lääkintätekniikan tehtävänä on huolehtia, ettei kliinisessä laitetutkimuksessa käytettävä laite aiheuta välitöntä sähköturvallisuusriskiä potilaalle tai käyttäjälle.

Vaadittavat dokumentit

Kliinisiltä laitetutkimuksilta vaaditut dokumentit liittyvät kaikki lääkinnällisistä laitteista säädetyn direktiivin 93/42/ETY (MDD) liitteen VIII kohtien 2.2 ja 3.2 vaatimukseen. Ennen vastaanottotarkastusta lääkintätekniikkaan on toimitettava tarkastettavaksi seuraavat dokumentit:

- Dokumentti, josta selviää:
 - Tutkimuksen nimi
 - Tutkimuksesta vastaavan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön sekä laitoksen nimi
 - Tutkimuspaikka, aloituspäivämäärä ja arvioitu kesto
- Kopio Valviralle toimitetusta tutkimusilmoituksesta ja Valviran hyväksynnästä.
- Suomenkielinen käyttöohje, josta selvittävä:
 - MDD:n Liitteen I kohdan 13 tiedot laajennettuna liitteen VIII kohdan 3.2 1. luetelmakohdassa mainitulla käyttötarkoituksen ja laitteiston kuvauksella.
- Valviran määräyksen kohdan 3.6 mukainen vakuutus laitteen olennaisten vaatimusten täyttymisestä lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja.
 - Esimerkiksi olennaisten vaatimusten tarkastuslista
- Edellä mainitun vakuutuksen todentavat dokumentit ja osoitukset standardienmukaisuudesta (MDD, liite VIII, kohta 3.2). Esim:
 - EN 60601-1 -sähköturvallisuusmittauksen raportti
 - EN 60601-1-2 -EMC-mittauksen raportti
 - Riskianalyysi

Kun kaikki edellä mainitut vaatimukset täyttyvät, laitteistosta laaditaan ns. luovutussopimus, jonka pohja löytyy PSHP:n lomakerekisteristä numerolla LP0336. Tai alla olevan linkin takaa: <http://intra.sis.pshp.fi/download.aspx?ID=2766&GUID={6B935424-3F9F-411A-AC33-211AF4341A79}>

Kun edellä mainitut toimenpiteet on suoritettu, lääkintätekniikka voi suorittaa laitteen vastaanottotarkastuksen.