

NYINKÖP AV VÅGAR TILL SJUKVÅRDEN fr.o.m 2003-01-01! DÅ GÄLLER VÅGDIREKTIVETmen HUR???

Jo....1993-01-01 började ett nytt direktiv för vågar att gälla. Alla EU medlemsstater fick max 10 år på sig att införa den som lag. **2003-01-01** är detta direktiv obligatoriskt även här i Sverige. Direktivet kallas *Vågdirektivet* och har nr. **90/384/EEG**.

I Sverige gäller att medicinska vågar som köps in fr.o.m. **2003-01-01** skall vara klassade enligt *Vågdirektivet, Klass III, icke automatiska vågar*.

Det spelar ingen roll om en våg tidigare registrerats hos Läkemedelsverket, om den är godkänd enligt MDD eller EMC. Är vågen inte godkänd enligt *Vågdirektivet* får den inte, enligt lag, tas i bruk av sjukvården efter **2002-12-31**.

För att en *tillverkare* ska kunna få sin våg godkänd måste han i sin tur ha en *godkänd kvalitetssäkring*, t.ex. ISO 9001. Utan det finns alltså ingen chans till en godkänd våg.

Hur vet man då att en våg är godkänd enligt *Vågdirektivet, Klass III*????

För det första måste den kräva medverkan av en operatör. Med detta menas att vågen inte automatiskt får ställa in sig på någon funktion utan detta ska styras av operatören. Med varje godkänd våg måste också följa ett intyg, *Declaration of Conformity*, som endast gäller för just denna våg. Intyget märks med tillverkare, modellnummer och ett id.nummer, enklast vågens eget serienummer.

Det räcker nu inte med detta.

Själva *vågen måste också vara märkt* med följande:

- 1.Tillverkarens namn, eller märke.
- 2.Märket för Klass III, d.v.s. en oval med "III" inuti.
- 3.Max. last.
- 4.Min.last.
- 5.Skalindelningen, t.ex. "e = 0,1 kg".
- 6.CE symbolen följt av de två sista siffrorna i årtalet då märket sattes på vågen....och
- 7.ID numret hos det anmälda organ, *Notified Body*, som godkänt vågen enligt Vågdirektivet.
8. Ett svart "M" på grön botten.

Vågen måste också uppfylla de metrologiska kraven för Klass III vågar inom ett intervall om minst 30°C. Står detta intervall inte specificerat så ska temperaturintervallet vara -10°C till +40°C.

Så här ska det, t.ex., se ut:

seca



+10°C - +40°C

MIN 2 kg
MAX 200 kg
e = 0,1 kg

Dessutom ska denna märkning synas tydligt, och tillsammans, när vågen är placerad så som den normalt ska stå när den används! (Det går alltså inte att sätta märkningen t.ex. under vågen.) Märkningen ska inte heller gå att ta bort utan att den skadas.

Till sist måste vågen vara förseglad från tillverkaren. Förseglingen ska inte kunna tas bort utan att den skadas. Bara en behörig, ackrediterad enligt SWEDAC, får åtgärda vågen. Vågen måste sedan omverifieras och åter förseglas. Denna gång ska förseglingen vara märkt med ett speciellt märke med den ackrediterades ID nummer.

Det enda man kan göra som icke behörig är alltså att kontrollera att vågen väger rätt!

(Ovanstående är ett utdrag ur STAFS 1998:7, som finns i sin helhet på www.swedac.se, där ni kan läsa mer.)