

IVDR MÄÄRUSE RAKENDAMISEL ABISTAVAD JUHENDMATERJALID

ELMÜ üldkoosolek aprill 2024

Kai Jõers, IVDR määruse (EL) 2017/746 rakendamise tööühm

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/746

- ▶ Määrus on 156 lehekülge pikk
- ▶ Tingis vajaduse meditsiinilaboritele olulised punktid lahti kirjutada
- ▶ Osa nõudeid ei ole täpselt defineeritud, eriti vajas asutusesiseselt väljatöötatud seadmete osa läbi vaidlemist/kokkulepete lahti kirjutamist

VALMINUD JUHENDMATERJALID

- ▶ **Eesti Laborimediitsiini Ühingu juhendmaterjal Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 kohta**
- ▶ **Eesti Laborimediitsiini Ühingu juhendmaterjal tervishoiuasutuses valmistatud seadmete kohta**
- ▶ **Koostajad: Tiina Kahre, Piret Kedars, Merle Keps, Kedy Medar, Signe Mölder, Margarita Mürk, Mari Nelis, Sander Pajusalu, Piret Põiklik, Merili Saar, Monica Tilk, Neeme Tõnisson, Kai Jõers**
- ▶ **Ootavad juhatusse kinnituse, siis lähevad ülesse ELMÜ kodulehele**

JUHENDMATERJAL TERVISHOIUASUTUSES VALMISTATUD SEADMETE KOHTA

- ▶ **Välja on toodud täpsemalt:**
 - ▶ mis on ja mis ei ole *in-house* seade
 - ▶ Tähtajad ja
 - ▶ nõutava dokumentatsiooni nimekiri

ALATES 26.MAIST 2024

- ▶ Alates 26.maist 2024 peab labor koostama dokumentatsiooni in-house seadmete kohta
- ▶ Seadmete deklaratsioon kodulehele
- ▶ Üldised ohutus- ja toimivusnõuded
- ▶ Üksikasjalik dokumentatsioon, mis võimaldab saada aru tootmiskäitisest, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta
 - ▶ Meetodi ehk *in-house* diagnostikameditsiiniseadme kinnitatud valideerimisprotokoll
 - ▶ Meetodi ehk *in-house* diagnostikameditsiiniseadme tööjuhend
 - ▶ Kliendi infomaterjal vastava meetodi ehk *in-house* diagnostikameditsiiniseadmega teostatava analüüsi kohta

SEADMETE DEKLARATSIOON KODULEHELE

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Tervishoiuasutuse nimi:

Address:

(tervishoiuasutuse nimi) kinnitab, et lisatud tabelis kirjeldatud seadmeid toodetakse ja kasutatakse ainult - tervishoiuasutuses- ning need vastavad meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EU 2017/746) kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

Deklareerimise kuupäev	Seadme identifitseerimise andmed (nimi, kirjeldus, metoodika/seadme juhendi tähis)	Seadme riskiklass* (A/B/C/D-klass)	Seadme sihtotstarve	Kas üldised ohutus- ja toimivus-nõuded on täielikult täidetud? (jah/ei)	Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud (kasutada IVDR/MDR-i määruse lisa I numeratsiooni)

*Seadme riskiklassi saab määrata IVDR-i ja MDR-i VIII lisa abil. Juhendid MDCG 2020-16 ja MDCG 2021-24

VASTAVUS ÜLDISTELE OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUETELE

VASTAVUS ÜLDISTELE OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUETELE

Tehnilise toimiku käsitusallas valmistatud tooted peavad vastama järgnevatele ohutus- ja toimivusnõuetele. Vastavushindamine on läbi viidud tootja poolsete katseprotokollide ning toote toimivushindamise alusel.

☞ Tootele rakenduvad olulised ohutus- ja toimivusnõuded ning hinnang vastavuse kohta

Nõude sisu	Hinnang	Märkused / Meetodid vastavuse tõendamiseks
------------	---------	--

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta

Artikkel 5

Põhinõuded

Vahendid peavad vastama I lisa sätetestatud ohutus- ja toimivusnõuetele ning kui see on kohaldatav, siis teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos põhjendusega.

I LISA

PÕHINÕUDED

I. ÜLDNÕUDED

1. Seadmed peavad olema sellise toimivusega, nagu nende tootja on ette näinud, ning kavandatud ja valmistatud nii, et need tavapärastes kasutustingimustes täidavad oma sihtotstarvet. Seadmed peavad olema ohutud ja tõhusad ning ei tohi halvendada patsientide kliinilist seisundit ega ohutust ega kasutajate ning, kui see on asjakohane, muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik seadmete kasutamisega seotud riskid on vastuvõetavad võrreldes neist patsiendile tuleneva kasuga ning on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset.

2. Käesolevas lisa sätetestatud nõue vähendada riske nii palju kui võimalik tähendab seda, et riske tuleb vähendada nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks kahtlult kasu ja riski suhet.

► Mõned leheküljed
nõuetele vastavuse kontrolli

IGAPÄEVATÖÖ DOKUMENDID

- ▶ **Meetodi** ehk *in-house* diagnostikameditsiiniseadme **kinnitatud valideerimisprotokoll**
- ▶ **Meetodi** ehk *in-house* diagnostikameditsiiniseadme **tööjuhend**
- ▶ **Kliendi infomaterjal** vastava meetodi ehk *in-house* diagnostikameditsiiniseadmega **teostatava analüüsi kohta**

Tänan!

