

Fimlab

Tiedosta hyöty.

IVD asetukset 2017/746: Ajatuksia kliinisen laboratorion näkökulmasta

12.4.2022 – IVDR webinaari – Fimea

M. Ulmanen, FL, sairaalakemisti – Fimlab Laboratoriot Oy



Esityksen sisältö

- CE merkintä
- Asetuksen uusista vaatimuksista
- Luokittelun muutoksen vaikutukset
- Ilmoitetun laitoksen arviointitoimet
- EUDAMED – Läpinäkyvyys paranee
- Oma laitevalmistus
- Sääntelyn lisääntymisen hinta

CE merkintä

- mahdollistaa laitteiden **vapaan liikkuvuuden** ETA-maiden ja Turkin markkinoilla
- laitteiden liikkuvuutta **ei voi rajoittaa ilman todisteita** vaatimustenvastaisuudesta
- viite (mutta **ei todiste!**) vaatimustenmukaisuudesta
- osoitus tuotteen EU vaatimuksenmukaisuusvakuutuksesta (EU Declaration of conformity, DoC) → **valmistaja ottaa vastuun** vaatimustenmukaisuudesta!
- **ei (edelleenkään) kerro mitään valmistusmaasta!**

Asetuksen uusista vaatimuksista

- asetus on sellaisenaan velvoittavaa lainsäädäntöä
- valmistajille paljon tarkentuneita vaatimuksia
- ilmoitetuille laitoksille paljon tarkentuneita vaatimuksia
- mahdolliset uudet yhteiset eritelvät tarkentamaan/täydentämään harmonisoituja standardeja

Odotusarvo: Tasalaatuiset ja turvalliset tuotteet

Luokittelun muutos

- ei suoria vaikutuksia kliinisten laboratorioiden toimintaan
- yhdenmukaistaa käsityksen laitteiden riskitasoista
- selkeyttää valmistajilta vaaditun testauksen ja markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tasoa
- tuo ilmoitettujen laitosten lisääntyneen osallisuuden vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen

Ilmoitetun laitoksen arviointitoimet

- riippuvat tuotteen riskiluokasta ja valmistajan valitsemasta arviointimenettelystä
- luokan B-D laitteiden osalta...
 - mm. auditointi valmistajan tiloissa, tuotteen tarkastus ja tuotteen suorituskyvyn arvioinnin tarkastelu
 - seuranta keskeisessä roolissa (ml. teknisen dokumentaation näytteenotto, PMS, vigilance jne.)
- lisäksi luokan D laitteille...
 - mm. tuotantoeräkohtainen hyväksyntä

Ilmoitetut laitokset ovat keskeisiä portinvartijoita!!

EUDAMED – Läpinäkyvyys paranee

- talouden toimijoiden tiedot (ml. jakelijat)
- markkinoilla olevat lääkinnälliset laitteet (ml. todistukset)
- laitteen todellinen valmistaja (jos suunnittelu tai valmistus on ulkoistettu)
- tiedot kliinisistä tutkimuksista ja suorituskykytutkimuksista
 - raporttien yhteenvedot
- osittainen pääsy vaaratilanneilmoitusraportteihin
- käyttöturvallisuutta koskevat tiedotteet

Arvokasta tietoa verifiointiin tulosten arviointiin, kilpailutuksiin sekä oman laitevalmistuksen perusteluihin!

Oma laitevalmistus

- tarve käydä läpi oman laitevalmistuksen luettelot
- perustelut + mahdollinen karsinta
- rekisteröinnit kansalliselle viranomaiselle
- GAP-analyysi – artikla 5 (5) ja liite I
- mahdolliset lisädokumentaatiotarpeet
 - onko laitteisiin liittyvä riskien arviointi riittävällä tasolla?
 - onko tuotantoon liittyvät ohjeistukset ja tila-/olosuhdekuvaukset riittävät?
 - miten laitteisiin tehtäviä muutoksia hallinnoidaan ja dokumentoidaan?
 - säilyvyystestaukset?
 - elinkaariajattelu ja suorituskyvyn seuranta?

Sääntelyn lisääntymisen hinta

- lisääntyneet vaatimukset valmistajille (ml. ilmoitettujen laitosten arviointitoimet) ja oman laitevalmistuksen väheneminen
 - kustannusten kasvu → vaikutus laboratorion kustannuksiin?
- valmistajien kustannusten ja vaatimusten kasvu
 - pienten yritysten toimintaedellytysten heikentyminen → kilpailun vähenemisen kustannusvaikutukset?
- lisääntynyt valvonta ja laadun paraneminen
 - laboratorioden suorittaman verifiointin laajuuden uudelleenarviointi? → kustannussäästöt?

Kokonaisvaikutus julkisiin menoihin?

Fimlab

Tiedosta hyöty.

fimlab.fi

Seuraa meitä somessa [@fimlab](#)

