

2017/746 IVD-asetus

Vaatimukset valmistajille – mikä muuttuu

Fimean webinaari
12.4.2022

IVD-asetuksen tuomat merkittävimmät muutokset valmistajille

- IVD-laitteen määritelmää on laajennettu ja selvennetty
- Laitteiden riskiperusteinen luokitus (A, B, C, D)
- Diagnostiikan ja lääkehoidon yhdistävät laitteet (Companion Diagnostics (CDx), geenitestit ja vierihoitoon tarkoitetut laitteet uusia ja lisähuomiolla)
- Laatujärjestelmän perustaminen ja täytäntöönpano kaikille valmistajille pakolliseksi
- Valmistajalla oltava säännösten noudattamisesta vastaava henkilö
- Vaaratilanneilmoittamisen kriteerit muuttuneet
- Laitteelle vaadittavan kliinisen tutkimusnäytön (clinical evidence) merkitystä vahvistettu ja selkeytetty
- Suorituskykytutkimuksille sisältövaatimuksia
- Suorituskykytutkimusten hakemus/ilmoitusmenettelyt sekä tutkimuspaikkojen viranomaistarkastukset
- Markkinoille saattamisen jälkeisestä seuranta, painotettu erityisesti suorituskyvyn osalta
- Ilmoitetut laitokset (notified bodies, NB:t) mukana useimpien IVD-laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa
- Uusia toimielimiä vaatimustenmukaisuuden arviointiin; asiantuntijapaneelit ja EU:n referenssilaboratoriot
- Muutosasetuksen ((EU) 2022/112) tuomat siirtymäajat ja vaatimusten implementointiaikataulut

In vitro diagostiset lääkinnälliset laitteet – mitä ne ovat?

- Tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä
- Tarkoitettu käytettäväksi yksinään tai yhdistelminä lääketieteellisiin tarkoituksiin
- Pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää
- *In vitro* diagnostinen lääkinnällinen laite (IVD): potilaasta tai terveestä henkilöstä otetaan näyte tutkimusta varten, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada tietoa:
 - fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta,
 - synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta,
 - **alttiudesta sairaudelle tai taudille,**
 - turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
 - **hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi,**
 - hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

Ref: 2017/745, 2017/746 artikla 2

In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet – mitä ne ovat?

- Enemmän kuin ”laite”
- ’in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite voi olla esimerkiksi
 - Reagenssi, reagenssituote,
 - Kalibraattori,
 - Vertailumateriaali, (kontrolli)
 - Diagnostiikkasarja, (ns. kitti)
 - Instrumentti, laite,
 - Laitteiston osa, (esim. artikla 20)
 - Ohjelmisto,
 - Järjestelmä,
 - Näytteenottoastia

Ref. 2017/745, 2017/746 artikla 2

Mitä ne eivät ole – mihin IVD-asetusta ei sovelleta

- Yleiseen laboratoriokäyttöön* tai ainoastaan tutkimuskäyttöön tarkoitettuihin laitteisiin (ellei valmistaja ole erityisesti näin määrittänyt)
- Invasiivisiin näytteenottotuotteisiin tai tuotteisiin, jotka asetetaan suoraan ihmiskehelle näytteen ottamiseksi; (-> MDR)
- Kansainvälisesti sertifioituihin vertailumateriaaleihin
- Ulkoisissa laadunarviointimenetelmissä käytettäviin materiaaleihin

*esim. tavalliset pipetit, sentrifugit jne.

Ref. 2017/745, 2017/746 artikla 2

Asetuksen sääntelykehys Euroopassa

IVDR
(EU)
2017 / 746

+ Muutosasetus (EU) 2022/112 28.11.2022

Komission
täytäntöön-
panoasetukset ja
delegoidut säädökset

Yhteiset
eritelmät

EN harmonisoidut
standardit

Kansalliset lait
(Suomessa: laki lääkinnällisistä laitteista
719/2021)

- Markkinointi
- Kielivaatimukset
- Ammattimainen huolto
- Tutkimuslain soveltaminen
- Ammattimaisen käytön vaatimukset
- Kansalliset rekisteröintivaatimukset
- Viranomaisten sääntely ja työkalut

Fimean
määräykset

Muut standardit
(ISO, IEC, CLSI, AAMI...)

Lääkinnällisten laitteiden
koordinointiryhmän (MDCG) ohjeet

Muut ohjeet: esim. MEDDEV,
IMDRF, GHTF

Eri toimijoilla eri vaatimukset



- Vaatimukset koskevat myös verkon kautta myytäviä palveluita
- Tietyt vaatimukset koskevat myös "legacy" laitteiden valmistajia: ainakin: 10 art. (9), (11–14)
- Tietyt vaatimukset koskevat myös "old" laitteiden valmistajia: 88-95 art.

Valmistaja:

Luonnollinen tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kunnostaa täysin laitteen

TAI suunnitteluttaa, valmistuttaa, kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä
(Huomio OBL-valmistajat!)

Ref: 2017/746 artikla 2, 6, 10, 16

Laitteiden statusterminologiaa 26.5.2022 jälkeen

- **Old device**
 - IVDD -laite, joka on saatettu markkinoille viimeistään 26.5.2022
- **Legacy Device**
 - IVDD -laite, jolla direktiivin 98/79/EY säätelyyn perustuva voimassa oleva sertifikaatti
 - IVDD -laite, joka on siirtymäsäädöksen sallimana, saatettu markkinoille 26.5.2022 jälkeen vakuutettuna DoC:lla, joka laadittu ennen 26.5.2022
- **IVDR:n mukaiset laitteet**
 - Asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet
- Markkinoille saattamisen käsite viittaa jokaiseen yksittäiseen tuotteeseen, ei tuotetyyppiin
- Tulossa IVD-spesifi MDCG-guidance 2022-xx (2022/112 ja artikla 110 (3))
 - Selkeyttää vaatimuksia IVDR:n sovellettavuudesta "legacy devices" ja old devices" osalta

Ref. 20177746 110 art., 2022/112, MDCG 2021-25, MDCG 2022-xx

Laadunhallintajärjestelmä

- Laatu järjestelmän pystyttäminen pakollista kaikkien riskiluokkien tuotteiden valmistajille
- Laatu järjestelmävaatimukset tulevat asetuksesta
- Harmonisoidun standardin EN ISO 13485 käyttö suositeltavaa
- Huom! Ei kata kaikkia tai kattaa osittain artiklan 10 ja liitteen IX/XI vaatimukset (A11:2021 Z-liitteet)



Ref: 2017/746 artikla 10, (Annex IX) (1)

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (PRRC)

- Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi nimetty henkilö
- Mikro- ja pienyrityksiltä vähintään on henkilö pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissä
- Pätevyysvaatimukset tulevat asetuksesta

Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilö vastaa väh. seuraavien varmistamisesta

- a) Laitteiden vaatimustenmukaisuus tarkastetaan ennen laitteen liikkeelle saattamista
 - b) Tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla
 - c) Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat velvoitteet täytetään
 - d) Vaaratilannejärjestelmään liittyvät raportointivelvoitteet täytetään
 - e) Tutkimuksiin liittyvät ilmoitusvelvollisuudet hoidetaan
- PRRC tiedot EUDAMEDiin ja yleensä ensimmäinen viranomaiskontakti yrityksessä

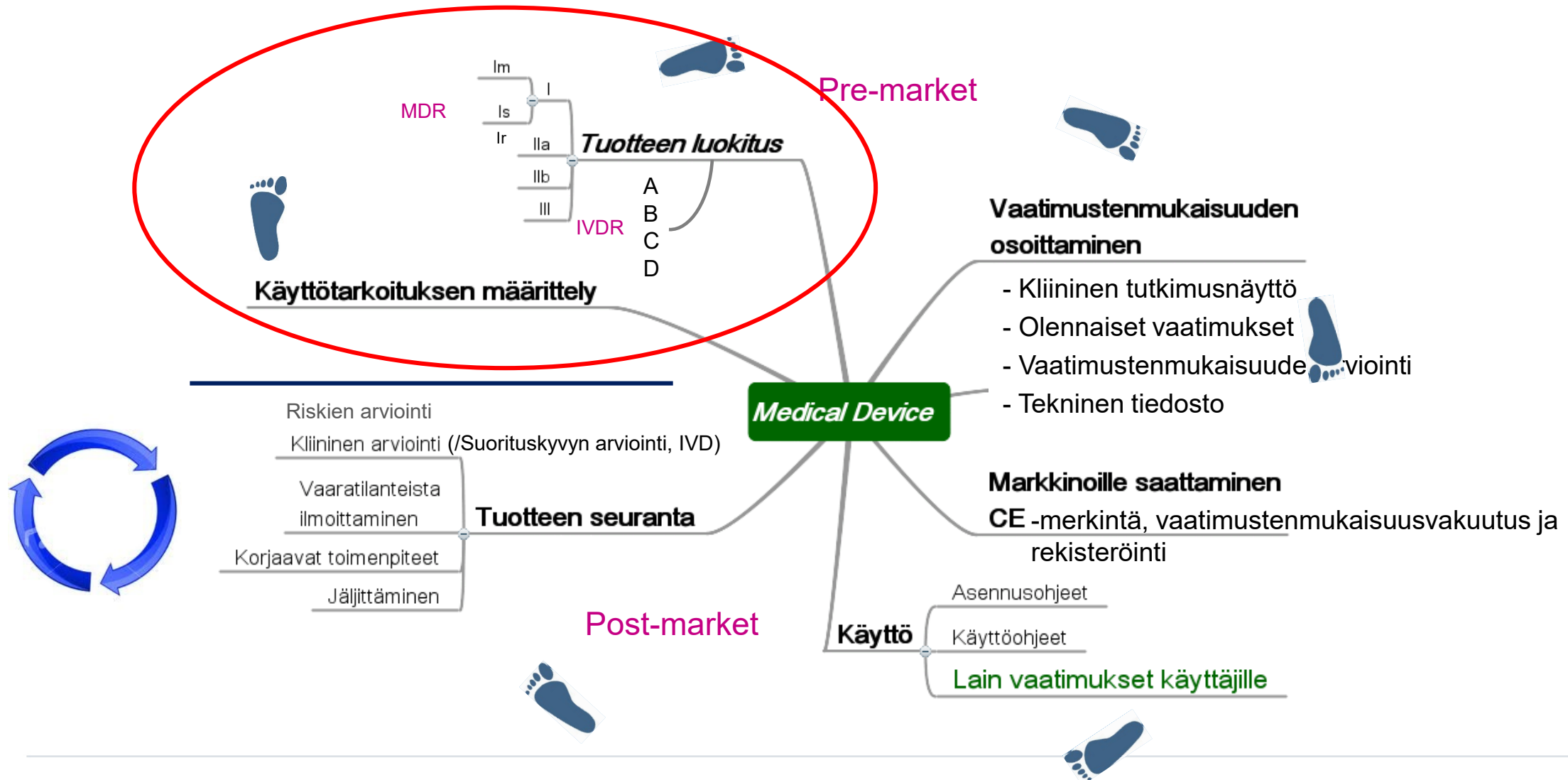
Ref: 2017/746 artikla 15, [MDCG 2019-7](#)

Vaaratilanneilmoittamisen muutoksia

- Vaaratilannejärjestelmä on osa laadunhallintajärjestelmää
- Vakavat vaaratilanteet viranomaisraportoidaan yksittäisinä raportteina (MIR-lomake)
- Samoin käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet (FSCA-lomake)
- 'Odotettavissa olevat virheelliset tulokset' ja muut kuin vakavat vaaratilanteet ja raportoidaan koontiraportteina kun merkittävä lisääntyminen
 - Odotettavissa olevien määrä ilmoitettu tuotetiedoissa ja teknisessä tiedostossa
 - PMS suunnitelmassa esim. menetelmät, hallinta, tarkastelujakso
- Asetuksen vaaratilannemenettely koskee myös Legacy-laitteita

Ref: 2017/746 artikla 82, 83

Keskeiset vaiheet sääntelyn kannalta



Laitteen käyttötarkoitus ja riskiluokitus

- Valmistaja määrittelee laitteen käyttötarkoituksen (intended purpose)
- Tuotteet riskiluokitellaan käyttötarkoituksen perusteella, mahdollinen terveysriski yksilölle ja kansanterveydelle sekä käyttäjäkunta huomioiden
- Huomioitava käyttäjältä edellytettävä tieteellinen, tekninen tai lääketieteellinen osaaminen sekä käyttöympäristö (maallikko, terveydenhuollon/laboratorioalan ammattilainen, vieritestaus, kotitestaus)
- Maallikkokäyttäjä vaikuttaa tuotteen luokitteluun (sääntö 4)
- Käyttötarkoitus vieritestaukseen ja maallikkokäyttäjille vaikuttaa vaatimustenmukaisuudenarviontiprosessiin (IX) teknisen tiedoston tarkastelun osalta
- Luokat A, B, C, D

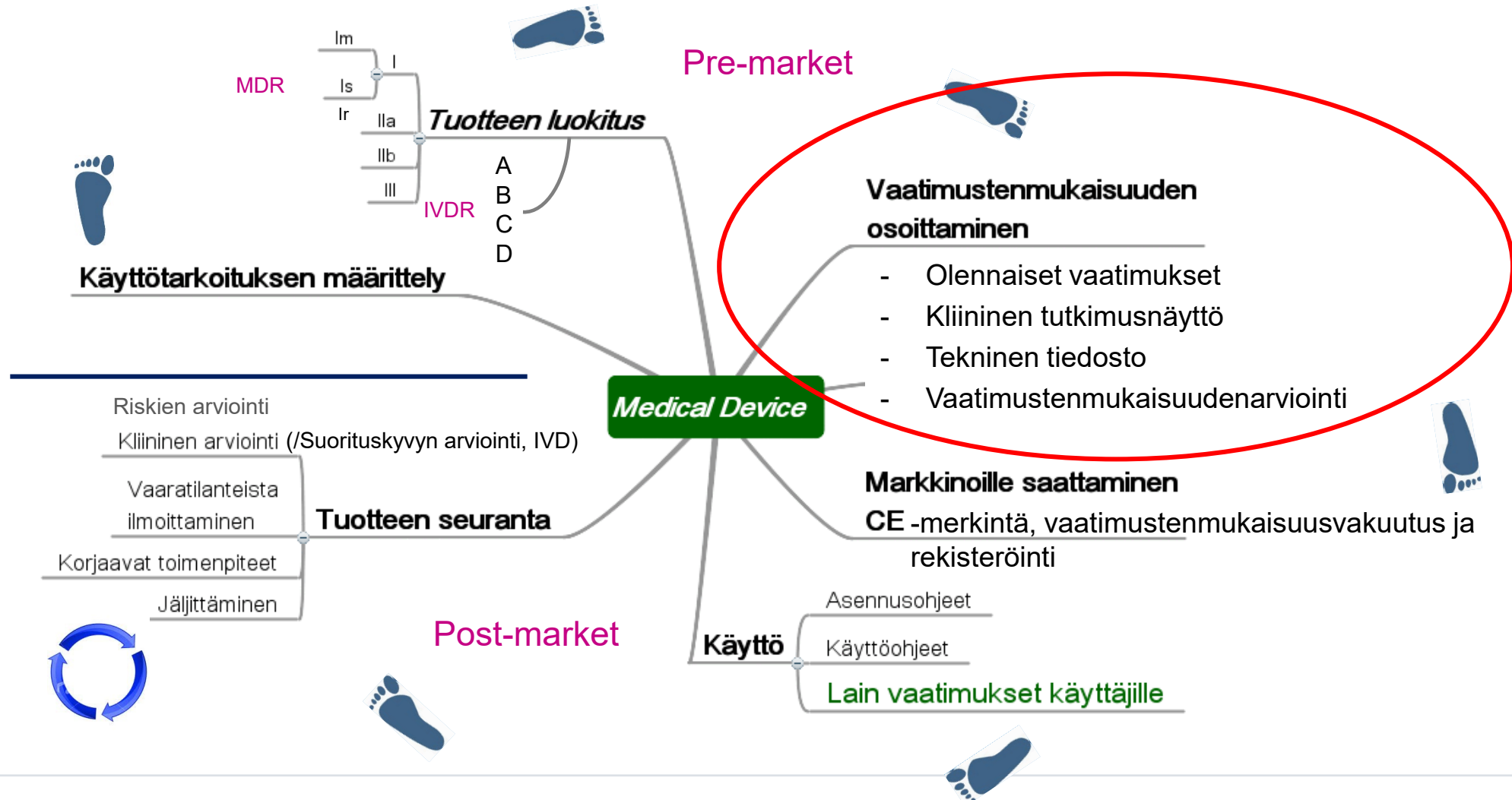
Ref: 2017/746 artikla 2, liite VIII, liite I 20.4.1 (c), MDCG 2020-16

Laitteen käyttötarkoitus ja markkinointi

- Markkinoinnille esitetty selkeitä vaatimuksia asetuksessa
- Markkinoinnissa tai missään muussa myynnin edistämisessä tai laitteen käytössä ei voi poiketa määritellystä ja todistetusta käyttötarkoituksesta
- Laitteiden markkinoinnissa ei saa käyttää harhaanjohtavia tekstiä tai kuvia
 - Ilmoittamalla laitteelle toimintoja ja ominaisuuksia, joita sillä ei ole
 - Antamalla virheellisen vaikutelman hoidosta tai diagnoosista, toiminnoista tai ominaisuuksista, joita laitteella ei ole
 - Jättämällä ilmoittamatta käyttäjälle tai potilaalle laitteen käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön sisältyvästä riskistä
 - Antamalla olettaa, että laitteella on käyttötarkoituksen mukaisen käytön lisäksi muuta käyttöä
- Kansallinen lainsäädäntö edellyttää markkinoinnissa mainittavan:
 - Laitteen valmistajan ja valmistajan antaman tuote- tai kaupanimen
 - Kyseessä on CE-merkitty lääkinnällinen laite
 - Todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen numeron

Ref: 2017/746 artikla 7, laki 719/2021 10§

Keskeiset vaiheet sääntelyn kannalta



Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset sekä tekniset asiakirjat

Laitetta koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (GSPR) (Annex I)

- 1) Yleiset vaatimukset (mm. riskienhallinta, käytettävyys)
- 2) Suorituskykyä, suunnittelua ja valmistusta koskevat vaatimukset
- 3) Laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset

Laitteelle laadittavat tekniset asiakirjat (Annex II, III)

- 1) Laitteen kuvaus ja eritelmät, mukaan lukien muunnokset ja lisälaitteet
- 2) Tiedot, jotka valmistajan on toimitettava
- 3) Suunnittelua ja valmistusta koskevat tiedot
- 4) **Yleiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset**
- 5) Hyöty-riskianalyysi ja riskinhallinta
- 6) Tuotteen tarkastus ja valdidointi
- 7) Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat asiakirjat
 - 1) Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma
 - 2) Määräaikainen turvallisuuskatsaus/Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti

- Laitteeseen sovellettavat GSPR vaatimukset määritettävä. Perustelut, jos vaatimusta ei sovelleta
- Sisällettävä käytetty menetelmä vaatimuksen täyttämisen osalta, esim. standardit yhteiset eritelmät, muut
- Asiakirjojen ja menetelmän yksilöinti, jolla kunkin vaatimuksen noudattaminen osoitetaan

Ref: 2017/746 (20), 79, 80, 81 liite I, II, III

GSPRt ja yhteiset eritelvät sekä standardit

- Kun laitteelle on laadittu yhteiset eritelvät (Common specifications CS*) niitä on käytettävä, ellei asianmukaisesti kyetä perustelemaan muiden ratkaisujen käyttöä, joilla varmistetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskyvyn taso
- Yhteisiä (teknisiä) eritelmiä* tällä hetkellä olemassa ja/tai valmistumassa D-luokan tuotteille
 - ABO, Rhesus, Kell, Kidd, Duffy, HIV, HTLV, HCV, HBV, HDV, vCJD, CMV, EBV, T. pallidum, T. cruzi, SARS-CoV
 - Siirtymäajat uusille julkaisun jälkeen, ei kuitenkaan aukkoa, jos on aiemmin ollut olemassa
- Harmonisoitujen standardien noudattaminen on vahvin keino osoittaa yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten sekä muita esim. laadun- ja riskienhallintaa koskevien vaatimusten noudattaminen
- Tällä hetkellä yhdeksän IVDR harmonisoitua standardia, lisää tulossa
- Standardien käyttö on vapaaehtoista
- Laitteelle laadittujen teknisten asiakirjojen on em. osalta sisällettävä, yksilöitävä ja viitattava vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettyihin
 - Yhdenmukaistettuihin standardeihin,
 - Yhteisiin eritelmiin
 - Muihin ratkaisuihin

*Yhteiset (tekniset) eritelvät (CTS, CS) ovat teknisiä ja/tai kliinisiä vaatimuksia korkeimpien riskiluokkien laitteille.

Ref: 2017/746 artikla 8, 9, liite I, MDCG 2021-5

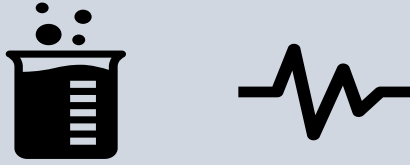
Kliininen tutkimusnäyttö – suorituskyvyn arviointi

- Kliinisen tutkimusnäytön avulla on voitava tieteellisesti osoittaa lääketieteen viimeisimmän kehityksen nojalla, että suunnitellut kliiniset hyödyt saavutetaan ja että laite on turvallinen
- Kliinisen tutkimusnäytön muodostavat johtopäätökset seuraavista osa-alueista:

Tieteellinen validiteetti
(analyytin ja kliinisen/fysiologisen tilan välinen yhteys)



Analyttinen suorituskyky
(laitteen kyky havaita/mitata analyytti)



Kliininen suorituskyky
(laitteen kyky tuottaa tuloksia, jotka korreloivat kliinisen/fysiologisen/ patologisen toiminnon/tilan kanssa huomioiden kohderyhmä ja käyttäjä)



- Kliinisen suorituskyvyn osoittaminen perustuu lähtökohtaisesti aina myös tutkimusnäyttöön: Valmistajan tulee osoittaa, että laite on validoitu aiottuun käyttötarkoitukseen huomioiden käyttö(t), kohderyhmä(t), käyttöolosuhteet, toiminta- ja käyttöympäristö(t) ja kaikki aiotut käyttäjäryhmät.
 - Nojautuminen muihin kliinisen suorituskyvyn tietolähteisiin (vertaisarvioitu kirjallisuus, rutiinitestauksista saadut, julkaistut, tiedot, aiemmat IVDD mukaiset tutkimukset) on perusteltava
 - Kliinistä suorituskykyä ei välttämättä aina edellytetä, esim. ei-steriileistä näyteastia, mikroskooppilasi, yleisreagenssi. Perusteltava.
- Tarkemmin MDCG guidance 2022-2

Ref: 2017/746 artikla 2 (39), artikla 56, liite XIII, MDCG 2022-2

Suorituskykyä koskevat tutkimukset

- Suorituskykytutkimuksia koskevat hakemus- ja ilmoitusmenettelyt muuttavat merkittävästi koko Euroopassa alkaen 26.5.2022
 - Invasiivisista ja interventionaalisista tutkimuksista hakemusmenettely tutkimuspaikan jäsenvaltion viranomaiselle
 - Companion diagnostics tutkimukset ns. ylijäämänäytteillä ja tutkimukset laitteen CE-merkinnän puitteissa, mutta tutkittavalle invasiivisiä/raskaita toimenpiteitä ilmoitusmenettely
- Hakemuksen sisältövaatimukset asetuksen liitteessä XIV
- Suorituskyvyn arvioinnin sisältövaatimukset liitteessä XIII
- Tulossa EU:n yhteinen haku/ilmoituslomake relevantin EUDAMED modulin puuttuessa
- Käsittely- ja lisäpyyntöjen vastausajat sekä se milloin tutkimuksen voi aloittaa tulevat myös asetuksesta
- Eettisen toimikunnan lausuntotarve kansallisesta lainsäädännöstä (esim. Suomessa ”tutkimuslaki” 488/1999)



©Getty Images from noipornpan

Ref: 2017/746 58, 66, 70, liite XIII, XIV, MDCG 2022-2

Tutkimuksen aikaiset haittatapahtumat

- Toimeksiantajan (tutkijan) on dokumentoitava haittatapahtumat
 - Haittatapahtumat, jotka tutkimuksen tulosten arvioinnin kannalta tärkeää
 - Vakavat haittatapahtumat
 - Muut laitteen puutteellisuudet, jotka olisivat saattaneet johtaa vakavaan haittatapahtumaan
- Viranomaisraportointi kaikista vakavista haittatapahtumista (kuolema, hengenvaarat, terveydentilan vakava heikkeneminen) liittyen laitteeseen, vertailulaitteeseen tai tutkimusmenettelyyn
- Raportointi kaikille niille jäsenvaltioille, joissa ko. tutkimusta suoritetaan
- Raportointivaatimukset astuvat voimaan 26.5.2022 kaikille tutkimuksille, myös jo käynnissä oleville

Ref: 2017/746 76 artikla

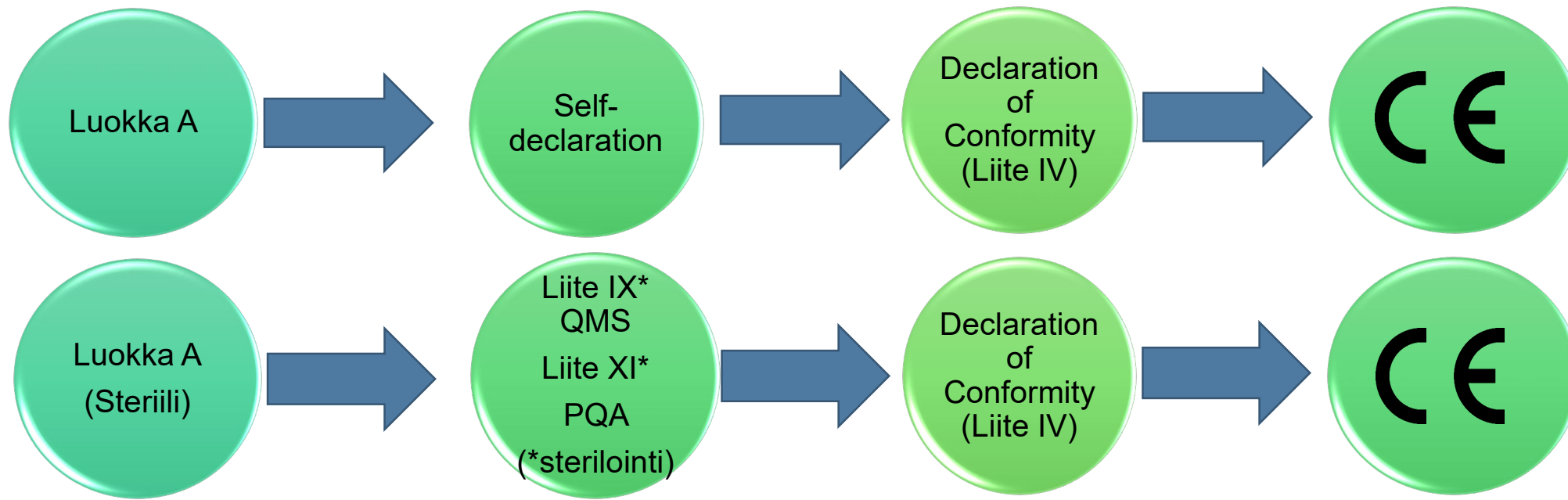
Vaatimustenmukaisuuden arviointireitit

- Valmistajien on ennen laitteen markkinoille saattamista suoritettava laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi (mukaan lukien A-laitteet)
- Ilmoitetun laitoksen (notified body) osallistumisen on pakollista luokkiin B, C ja D kuuluvien laitteiden osalta
- Kullekin riskiluokalle soveltuvat arviointireitit asetuksen liitteissä IX–XI
- Luokan D laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa EU:n vertailulaboratorio (EURL, mikäli sellainen on nimetty kyseiselle laitetypille) on mukana todentamassa, että laite on valmistajan ilmoittaman suorituskyvyn ja sovellettavien yhteisten eritelmien mukainen
- EuRL vaatimusta ei sovelleta jos laboratoriota ei ole nimetty, NB voi sertifioida ilman
- Jos uudelle laitetypille D ei ole EuRL:ää ja/tai yhteisiä eritelmiä tai se on ensimmäinen laatuaan kuullaan asiantuntijapaneelia (expert panel)
- Lisäksi D luokan laitteille EuRL eräkohtainen testaus

Ref. 2017/746 artikla 48, liite IX-XI, MDCG 2022-2, 2022-3, 2021-04

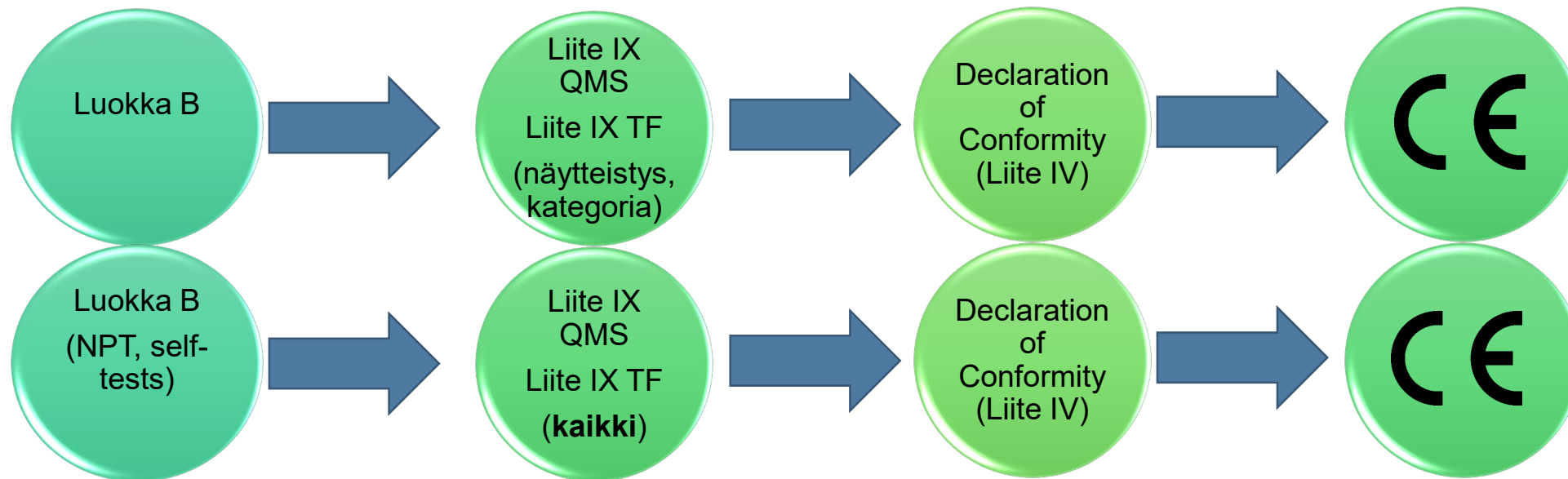
Luokan A vaatimustenmukaisuuden arviointireitit

- Alhainen yksilöriski ja alhainen riski kansanterveydelle
- Esim. instrumentit, näytteenottoastiat sekä yleiseen, mutta nimenomaan IVD laboratoriokäyttöön tarkoitettut, esim. puskuriliuokset, pesuliuokset sekä yleiset kasvatusliuokset ja kudosisvärjäysaineet



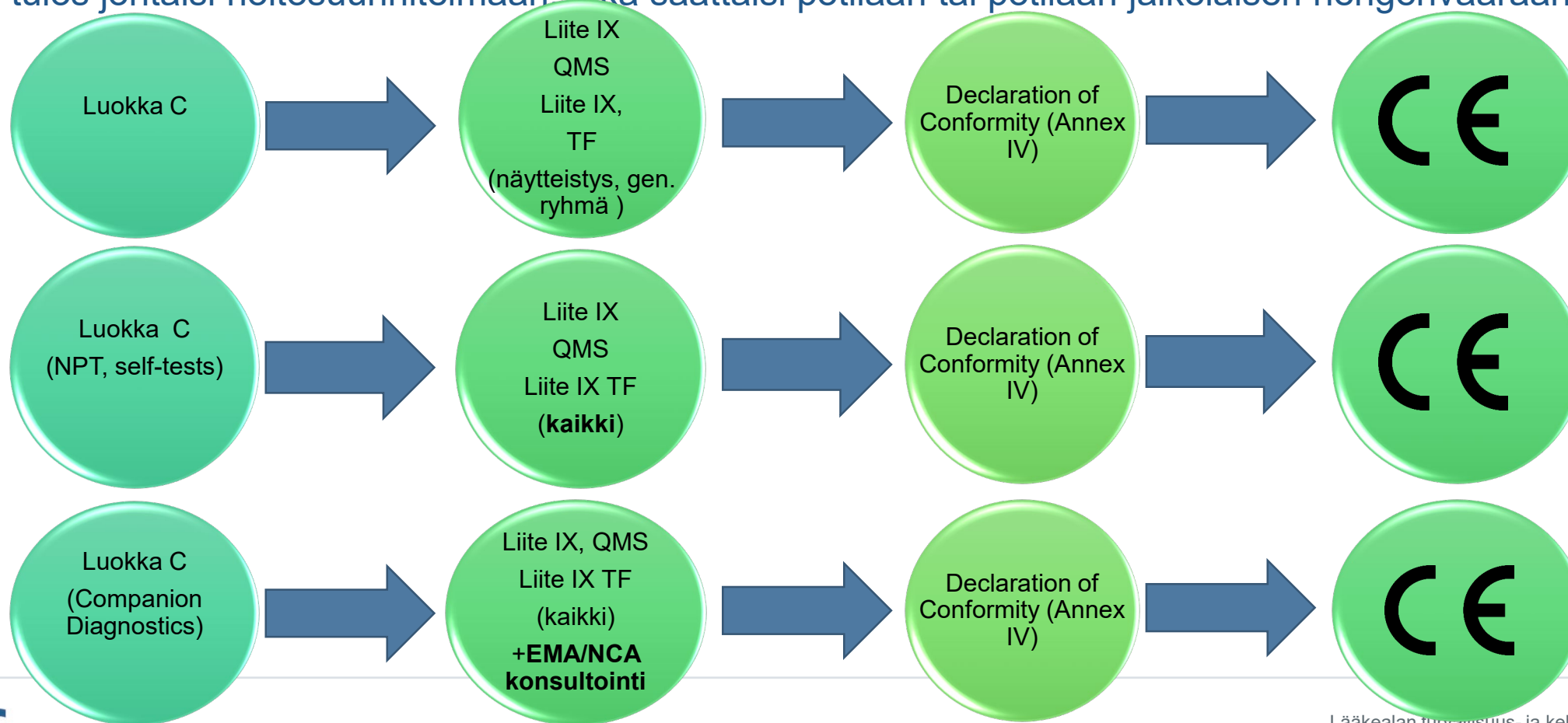
Luokan B vaatimustenmukaisuuden arviointireitit

- Kohtalainen yksilöriski ja/tai alhainen riski kansanterveydelle
- Esim. kontrollit ilman vertailuarvoja, osa itsetestaukseen tarkoitetuista testeistä esim. raskaus- ja hedelmällisyystestit, kolesterolitason määrittämiseen tarkoitettut laitteet, glukoosin, punasolujen, valkosolujen ja bakteerien havaitsemiseen virtsassa tarkoitettut laitteet.



Luokan C vaatimustenmukaisuuden arviointireitit

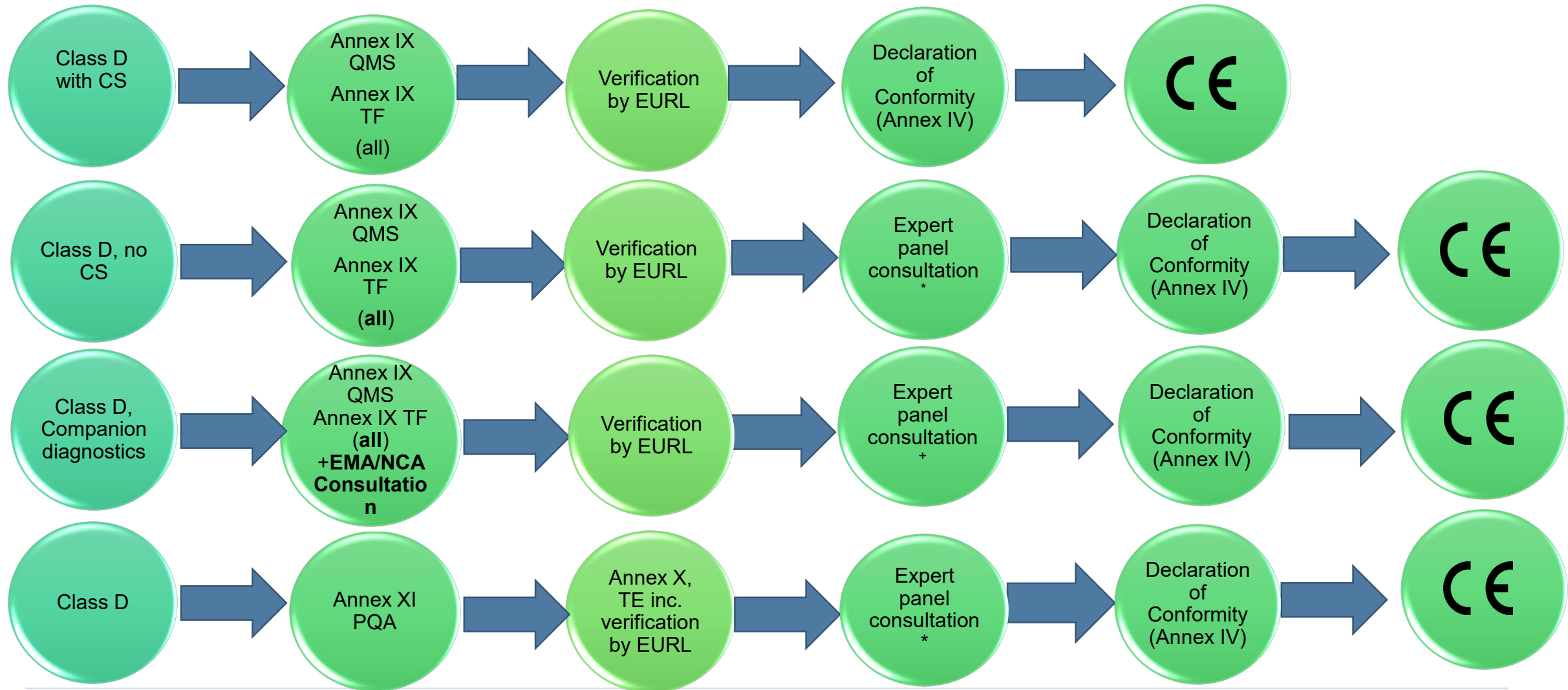
- Korkea yksilöriski ja/tai kohtalainen riski kansanterveydelle
- Esim. useat itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut laitteet, geenitestaus, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistämiseen, tartuntatautilan tai immunitetin tilan määrittämiseen, jos on olemassa riski, että virheellinen tulos johtaisi hoitosuunnitelmaan, joka saattaisi potilaan tai potilaan jälkeläisen hengenvaaraan



Luokan D vaatimustenmukaisuuden arviointireitit

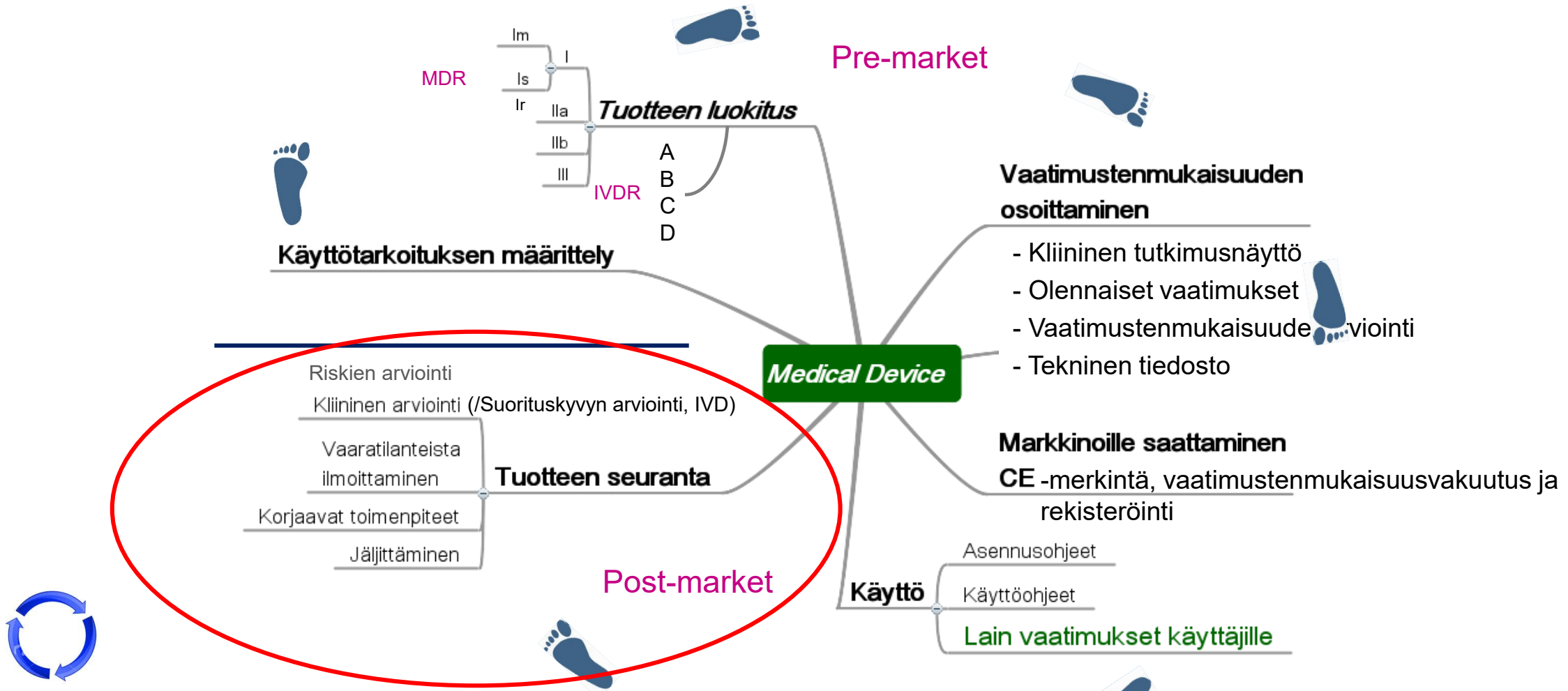
- Korkea yksilöriski ja korkea riski kansanterveydelle
- Esim. merkittävän leviämiskäynnin hengenvaarallisten tartuntatautiain aiheuttajan havaitsemiseen, hengenvaarallisten tartuntatautiain aiheuttajien havaitseminen veressä tai kudoksissa luovutusta varten, tietyt veriryhmämääritykset

Luokan D vaatimustenmukaisuuden arviointireitit



* jos laite ensimmäinen tyyppiään

Keskeiset vaiheet sääntelyn kannalta



Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta (PMS) ja suorituskyvyn seuranta (PMPF)

- **Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta (PMS)**
 - Menettely, jolla kerätään ja tarkastellaan markkinoilla jo olevista laitteista saatuja kokemuksia ja tietoja
 - Todetaan, onko tarpeen toteuttaa välittömästi tarpeellisia korjaavia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä
- **Markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta (PMPF)**
 - Jatkuva, proaktiivinen prosessi suorituskyvyn seurantaan
 - Pyritään varmistamaan, että laitteen turvallisuus, suorituskyky ja tieteellinen validiteetti säilyvät ennallaan laitteen koko odotettavissa olevan käyttöiän ajan
 - Varmistetaan, että kliininen tutkimusnäyttö ja hyöty-riskisuhde pysyy jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla
 - Kehittymässä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella

Ref: 2017/746 79, Annex III, Annex XIII B

Markkinoille saattamisen jälkeinen tiedonkeruu

- Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonnan suunnitelman pitää sisältää PMPF -suunnitelma

PMS sisältö Liite III

- Vaaratilanteet, FSCAt, trendiraportit
- Kirjallisuus ja julkaisut
- Tietokannat, rekisterit,
- Palautteet ja valitukset
- Julkisesti saatavilla olevat tiedot vastaavanlaisista lääkinnällisistä laitteista.

PMPF sisältö Liite XIII (B)

- Saadun kliinisen kokemuksen keruu ja analysointi
- Markkinoille saattamisesta saadut tiedot ja niiden perusteella tehdyt korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet
- Tieteellinen kirjallisuus ja muut suorituskykyä koskevat lähteet
- Osallistuminen ulkoisiin laadunvarmistusohjelmiin
- Epidemiologiset tutkimukset, sopivien potilas- ja tautirekisterien arviointi, geenitietopankit
- Uusien mutaatioiden, kantojen, varianttien tai vasta-aiheiden tunnistaminen, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn
- Markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten suorittaminen
- Vastaavia tai samankaltaisia laitteita koskevien suorituskykytietojen arviointi ja alan viimeisin kehitys

Ref: 2017/746 Annex III, Annex XIII B

Markkinoille saattamisen jälkeisen tiedon prosessointi

- PMS raportoidaan
 - Määräaikaisella turvallisuuskatsauksella (PSUR) (luokat C, D)
 - Markkinoille saattamisen jälkeisestä valvontaa koskevana raporttina (A, B)
- Suorituskyvyn seurannan (PMPF) raportoidaan ja tulosten avulla ylläpidetään suorituskyvyn arvioinnin jatkuvaa suunnittelua (PEP), ja toimenpiteiden avulla raportti jatkuvasti ajan tasalla (PER)
- PSUR ja PER (C, D) päivitys vuosittain
- PMSR ja PER (A, B) tarvittaessa ja PMS suunnitelman mukaisesti
- Huom. 29.4 MDCG Draft: The requirements and procedures related to serious incidents and field safety corrective actions and trend reporting (Articles 82, 83 and 84 IVDR) as well as market surveillance provisions apply to 'legacy devices)
- PSUR, tulossa MDCG -guidance

Merkittävät muutokset (Significant changes)

- Tietyin edellytyksin direktiivilaitteita voidaan saattaa markkinoille IVDR:n soveltamispäivän jälkeen (26.5.2022), siirtymäsäännösten loppuun asti:
 - Laitteet, joilla on ilmoitetun laitoksen myöntämä voimassa oleva todistus direktiivin 98/79/EY (IVDD) mukaisesti
 - Laitteet, joille on laadittu IVDD:n mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus ennen 26.5 2022 ja joiden osalta IVDR:n mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely (toisin kuin IVDD) edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista
- **Siirtymäsäännöksiä hyödyntäessä edellytykset ovat, että**
 - Laitteet ovat edelleen IVDD:n mukaisia ja
 - Laitteen suunnittelussa tai käyttötarkoituksessa ei tapahdu merkittäviä muutoksia IVDR:n soveltamispäivän jälkeen.

Ref: 2017/746 Article 110(3), MDCG 2022-6

Merkittävä muutos (110 (3)) käyttötarkoituksessa tai suunnittelussa

Käyttötarkoituksen muuttaminen

- Ei merkittävä*: esim. käyttötarkoituksen kavennus, tuetun näytetyypin poisto
- Merkittävä: esim. uuden tuetun näytetyypin lisääminen, käyttäjäryhmän laajennus ammattilainen/maallikko, uuden lääkkeen lisääminen (CDx)

Designin muuttaminen

- Ei merkittävä*: esim. hyllyiän muuttaminen, käyttöohjeiden selkeyttäminen, menetelmän prosessivaiheiden muuttaminen, kittikonfiguraation muuttaminen, bugikorjaukset, vähäiset käyttöliittymämuutokset
- Merkittävä: laitteen perustoimintaperiaatteen, keskeisten materiaalien (PCR alukkeet, antigeenit, vasta-aineet), sterilointimenetelmän muuttaminen, uuden tietokannan lisääminen uudella sisällöllä, jota käytetään vertailemaan geneettisen määrityksen tuloksia
- Toimivaltaisen viranomaisen arvioimiin ja hyväksymiin korjaaviin toimenpiteisiin liittyvät muutoksia (FSCA) ei katsota merkittäviksi muutoksiksi tässä kontekstissa
- Kaikki muutokset hallitaan kuitenkin laatu järjestelmän muutoksenhallinnan perusteiden mukaisesti
- MDCG 2022-6 guidance

* Ei saa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn tai turvallisuuteen tai hyöty-riskisuhteeseen

EU:n vertailulaboratoriot (EuRL)

- Komissio nimeää tiettyjä laitteita, laiteluokkaa tai laiteryhmää varten
- **D-luokan laitteiden suorituskyvyn todentaminen**
- **D-luokan laitteiden eräkohtaiset testaukset**
- Tieteellinen ja tekninen apu komissiolle, koordinoitiryhmälle, jäsenvaltioille ja ilmoitetuille laitoksille
- Tieteellinen neuvonta tiettyihin laitteisiin liittyvästä uusimmasta tekniikasta
- Kansallisten vertailulaboratorioiden verkoston hallinnointi
- Testaus- ja analysointimenetelmiä kehittäminen
- Yhteistyö ilmoitettujen laitosten kanssa parhaiden käytänteiden kehittämiseksi vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa
- Suositukset vertailumateriaaleista ja -mittausmenetelmistä;
- Osallistua standardien ja CS:en kehittämiseen
- Tarvittaessa myös C-luokan laitteen suorituskyvyn todentaminen jäsenvaltion pyynnöstä komission nimeämänä

Eksperttipaneelit (expert panels)

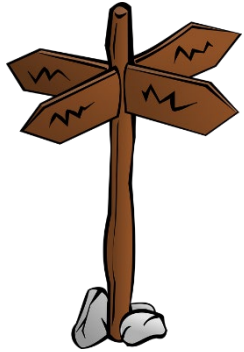
- Asiantuntijapaneelin näkemykset tiettyjen riskialttiiden IVD-laitteiden suorituskyvyn arvioinnin osana silloin,
 - kun yhteisiä eritelmiä ei ole saatavilla ja/tai
 - kun kyseessä on ensimmäinen sertifiointi kyseisen tyyppiselle laitteelle
- Paneelilta lausuntoa pyytää ilmoitettu laitos, ei valmistaja
- Asiantuntijapaneelin näkemys perustuu ilmoitetuilta laitoksilta ja valmistajilta saatuihin asiakirjoihin oman asiantuntemuksensa ja kokemuksen lisäksi
- Paneelit toiminnassa myös IVD sektorilla 09/2021 alkaen
- Lisätietoja ja raportteja katsottavaksi:
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-expert-panels/experts/expert-panels_en#12



©GettyImagesfromPeopleImages

Ref. 2017/746 artikla 48

Guidance



✓ Already completed

- Classification
- Clinical evidence
- Scientific bodies in transition period
- Expert panels – first type of device
- Notified body designation codes
- Batch testing

✓ Foreseen for 2022

- Template summary of safety and performance
- Template application for performance study
- Significant change in context of transitional provisions
- Appropriate surveillance in context of transitional provisions
- Application of IVDR reqs to legacy and old devices
- In-house devices
- Alternative solutions until Eudamed is fully functional
- Assays used in clinical trials of medicines

... + also many guidance documents common to medical devices and IVDs:

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/guidance_en

Lisätietoja

- **Fimea, lääkinnälliset laitteet:** https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet
- **MDCG-ohjeet:**
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en
- **Muutosasetus:** https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector_en
- **Fact sheets:** https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en?f%5B0%5D=oe_publication_type%3Ahttp%3A//publications.europa.eu/resource/authority/resource-type/PUB_GEN
- Tilaa Fimean uutiskirje:
https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista/uutiskirjetilaus

Kiitos!