

EU:n uusi IVD-asetus (IVDR) ja klinisen laboratorion oma laitevalmistus

Nelli Karhu, ylitarkastaja

12.4.2022

EU:n uusi in vitro diagnostisten (IVD) lääkinällisten laitteiden asetus (2017/746)

Soveltamispäivä **26.5.2022**

Korkeat odotukset potilasturvallisuudelle

- Tärkeä ja välttämätön muutos nykyiseen sääntelyyn
- Uusia vaatimuksia kaikille toimijoille: valmistajille, talouden toimijoille, ilmoitetuille laitoksille, valvoville viranomaisille sekä Euroopan komissiolle

Turvallisempia, luotettavampia innovatiivisia IVD-laitteita markkinoille ja käyttöön

Potilasturvallisuus edellyttää toimivia ja turvallisia laitteita

- joita on myös saatavilla oikea-aikaisesti ja riittävästi

* + Muutosasetus (EU) 2022/112 28.11.2022!

Huom., soveltamispäivät!

**MDR
(EU)
2017 / 745
26.5.2021-**

**IVDR
(EU)
2017 / 746
26.5.2022*-**

Komission
täytäntöön-
panoasetukset
ja delegoidut
säädökset



Liitteet
I ... XVI

Liitteet
I ... XIV

**Kansallinen
lainsäädäntö §
(L719/2021 & L629/2010)**

- **Ammattimaisen käytön vaatimukset**
- Asetusten sallimat ja edellyttämät tarkennukset
- Hallinnolliset pakkokeinot
- Sanktiot
- Kielivaatimukset
- Rekisteröinnit (jakelija, th-yksiköt)



EN
Standardit



EN
Standardit

Harmonisoidut standardit, pitkälti vielä listaamatta

Lääkinnällisten laitteiden
koordinoitiryhmän (MDCG) ohjeet

Huom2., EU-asetukset sellaisenaan sovellettavia, ei viedä erikseen kansalliseen lainsäädäntöön. (Kansallisesti ei voi säätää asetuksesta poiketen/"asetuksen päälle")

Muutosasetuksen 2021/112 uudet siirtymäajat

- **Asetuksen soveltamispäivä 26.5.2022 pysyy ennallaan**
- Vanhojen IVDD-mukaisten NB-todistusten voimassaolo korkeintaan 2024 -> **2025**
- Laitteet, jotka nyt ovat “IVD muu –luokkaa, mutta nousevat B-D-luokkiin:
 - ❖ **D 26.5.2025*** (+1v jakeluketjussa)
 - ❖ **C 26.5.2026*** (+1v jakeluketjussa)
 - ❖ **B & A ster. 26.5.2027*** (+1v jakeluketjussa)
- Huom.! Koskee laitteita, jotka on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille ennen 26.5.2022. Kokonaan uudet laitteet eivät hyödy siirtymäehdotuksesta.
- **Aikataulumuutoksia myös oman laitevalmistuksen vaatimukseen (art. 5.5)**

IVD-laitteen määritelmä (IVDR)

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikka-sarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:

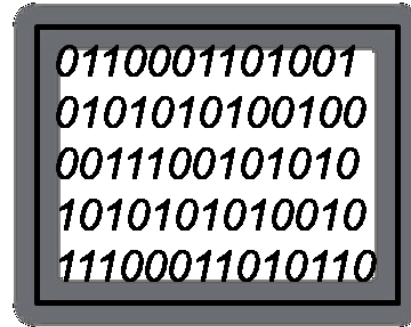
- a) fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta;
- b) synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;
- c) **alttiudesta sairaudelle tai taudille;**
- d) turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
- e) **hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;**
- f) hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita;

Mikä on IVD-laite?



Testit



Ohjelmistot ja tekoäly



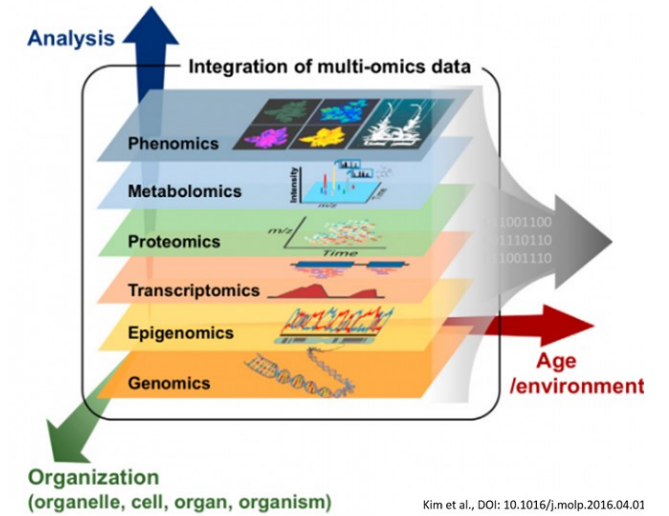
Kontrollit ja kalibraattorit



Viljelyalustat
kliinisen
mikrobiologian
käyttöön



Analysaattorit



Yksittäisten markkerien sijaan
yhä enemmän ”-omiikkaa”

Taustaa ja tavoitteita (IVDR johdanto)

- (2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että **lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja** tällä alalla toimivat **pienet ja keskisuuret yritykset otetaan huomioon**. Samalla tässä asetuksessa asetetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille **korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin**. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaisesti, ja tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden

Asetuksen taustaa ja tavoitteita...

IVDR, johdanto (29)

- **Terveydenhuollon yksiköillä olisi oltava mahdollisuus valmistaa, muuttaa ja käyttää laitteita omaan käyttöön ja siten täyttää** muuten kuin teollisessa mittakaavassa ne **kohdepotilasryhmien erityistarpeet**, joita ei voida täyttää riittäväällä tavalla markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella.
- Tähän liittyen on aiheellista säätää, että tiettyjä tämän asetuksen sääntöjä, jotka koskevat sellaisia laitteita, jotka valmistetaan ja joita käytetään ainoastaan terveydenhuollon yksikössä, mukaan lukien sairaalat ja muut yksiköt kuten laboratoriot ja julkiset terveydenhuollon laitokset, jotka tukevat terveydenhuoltojärjestelmää ja/tai täyttävät potilaiden tarpeita mutta eivät hoida potilaita suoraan, ei olisi sovellettava, koska tämän asetuksen tavoitteisiin voitaisiin silti päästä oikeasuhteisesti.

Asetuksen taustaa ja tavoitteita

Johdanto 28)

- Jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen terveyden suojelu, **olisi selkeytettävä ja tiukennettava sääntöjä**, joita sovelletaan sellaisiin in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, **joita sekä valmistetaan että käytetään yhdessä ja samassa terveydenhuollon yksikössä**. Mittaamisen ja tulosten tuottamisen olisi katsottava kuuluvan tähän käyttöön.

Huom.

- Omavalmistus on jo aiemmin lain 629/2010 perusteella ollut Suomessa säänneltyä ja valvottua, ja laitteita ovat koskeneet pitkälti samat vaatimukset kuin kaupallisia laitteita (IVD-dir. , liite I)
- Vastaavaa sääntelyä ei ole ollut kaikissa EU/ETA-maissa.
- Suomessa laboratoriotointo on myös melko keskittynyttä. Isoissa yksiköissä voidaan olettaa laatuasioiden olevan paremmin hallinnassa, myös omavalmistuksessa. Myös tältä osin tilanne eri jäsenmaissa on ollut kirjavaa.

Muistutus: Ammattimaista käyttöä säädellään *kansallisessa laissa 719/2021*

L719/2021, §31-34

- 31 § Määritelmät
 - 32 § Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset
 - 33 § Vaaratilanteista ilmoittaminen
 - 34 § Seurantajärjestelmä
-
- <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719#Lidp446570704>

Markkinoille saattaminen

- **markkinoille saattamisella**’ tarkoitetaan laitteen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla; (*valmistaja tai maahantuoja*)
- **asettamisella saataville markkinoilla**’ tarkoitetaan laitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta; (*jakelija*)
- Huom. ns. **terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus ei ole markkinoille saattamista.**

VÄITE: IVD-asetus ei juurikaan aseta vaatimuksia kliinisille laboratorioille

- EU:n IVD-asetuksessa on **113 artiklaa**.
- Näistä **ainoastaan yhden artiklan yksi alakohta** [artikla 5, kohta 5 (a-i)] **koskee terveydenhuollon yksikön tekemää omaa laitevalmistusta** (in-house valmistus)
 - Sovelletaan 26.5.2022 alkaen (& täsmennykset kansallisessa LL-laissa 719/2021)
- **IVD-asetus säätelee ensisijaisesti IVD-laitteiden markkinoille saattamista.**
- IVD-asetus säätelee siis tuotteita, *ei käyttäjiä*
- Ns. ammattimaisen käytön sääntely tulee Suomen kansallisesta lainsäädännöstä: LL-laki 719/2021
- Entä ne reilut 112 muuta artiklaa?

Omavalmistus –nykytilanne (629/2010)

Laki 629/2010: § 27-31

27 § Terveysthuollon toimintayksikön oma laitevalmistus

Terveysthuollon **toimintayksikkö voi harjoittaa omaa laitevalmistusta** siten kuin tässä laissa säädetään. Terveysthuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleen käsittelyä eikä valmistaa laitteita, joihin sisältyy erityinen riski.

(Lisäksi määrätään vastuuhenkilöstä, ilmoittamisesta, teknisestä dokumentaatiosta jne., ks § 28-31)

IVD-asetuksessa omaa laitevalmistusta koskee asetuksessa art. 5.5. & liite I:

Artikla 5.5.:

- Tämän asetuksen vaatimuksia, **lukuun ottamatta liitteessä I esitettyjä asiaankuuluvia yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia**, ei sovelleta laitteisiin, jotka on valmistettu ja joita käytetään yksinomaan unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon yksiköissä, edellyttäen että ...

Artikla 5.5

...

- a) **laitteita ei siirretä muulle oikeussubjektille;** (**Ei aikataulumuutoksia, 2022**)
- b) **laitteet valmistetaan ja niitä käytetään asianmukaisten laadunhallintajärjestelmien mukaisesti;** (→ 2024)
- c) **terveydenhuollon yksikön laboratorio noudattaa standardia **EN ISO 15189** tai soveltuvin osin kansallisia säännöksiä, muun muassa akkreditointia koskevia kansallisia säännöksiä;** (→2024)

Ei sovelleta laitteisiin, jotka valmistetaan *teollisessa mittakaavassa*. (ei aikataulumuutoksia)

Jatkuu....

Art 5.5.

- f) terveydenhuollon yksikkö laatii **julkisesti saataville vakuutuksen**, jossa on
 - i) valmistavan terveydenhuollon yksikön nimi ja osoite;
 - ii) tarpeelliset yksityiskohdat laitteiden tunnistamiseksi;
 - iii) ilmoitus siitä, että laite täyttää tämän asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja tarvittaessa tiedot siitä, mitkä vaatimukset eivät täysin täyty sekä tämän perustelut; (→ 2024)

Art 5.5.

- g) Terveysthuollon yksikkö laatii luokkaan D luokiteltujen laitteiden osalta liitteessä VIII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti **asiakirja-aineiston**, josta käyvät ilmi valmistustilat, valmistusprosessi, laitteiden suunnittelu- ja suorituskykytiedot, mukaan lukien käyttötarkoitus, ja joka on riittävän yksityiskohtainen, jotta toimivaltainen viranomainen voi todeta, että tämän asetuksen liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät.
- Jäsenvaltiot voivat soveltaa tätä säännöstä myös luokkiin A, B tai C luokiteltuihin laitteisiin liitteessä VIII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti; → LL-laki 719/2021: **koskee Suomessa myös luokkia A-C.** (asetuksen muutos:→2024?????)
- h) terveysthuollon yksikkö toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki **laitteet valmistetaan** g alakohdassa tarkoitetun **asiakirja-aineiston mukaisesti**; (→2024)

Art 5.5.

- i) terveydenhuollon yksikkö tarkastelee uudelleen laitteiden kliinisestä käytöstä saatuja kokemuksia ja toteuttaa kaikki tarpeelliset korjaavat toimenpiteet. (→ 2024)

Omavalmistus, IVDR 5.5 -

d) terveydenhuollon yksikkö osoittaa asiakirjoissaan, että **kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin ei voida vastata markkinoilla saatavilla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön, jotta niihin voidaan vastata; (-> 2028!)**

e) terveydenhuollon yksikkö toimittaa pyynnöstä toimivaltaiselle viranomaiselleen tällaisten laitteiden käytöstä tiedot, joissa on **perusteltava** niiden valmistus, niihin tehtävät muutokset ja niiden käyttö; (-> 2024)

Asetuksen artiklaa 5.5. täydentää kansallinen lainsäädäntö, laki 719/2021

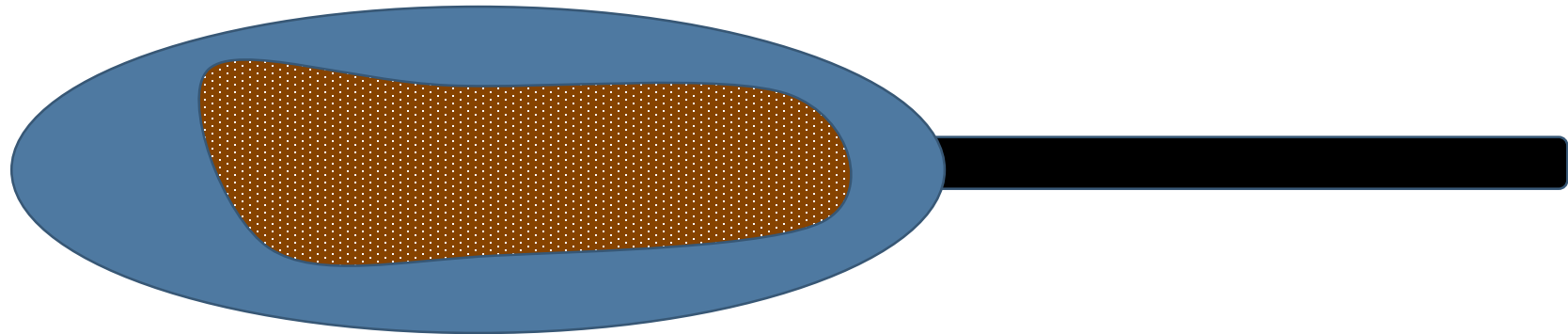
- 35 § Terveystuotteen valmistajan oma laitevalmistus
 - IVD-asetuksen art. 5.5.g mukainen asiakirja-aineisto vaaditaan myös luokkien A, B ja C laitteilta.
 - *Vastuuhenkilö ja vakuutus.* Vastuuhenkilö hyväksyy käyttöönoton ja allekirjoittaa vakuutuksen
- 49 § Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja laiterekisteri (Cere)

Mikään ei ole (varsinaisesti) kiellettyä

- **Huom.** Artikla 5.5 ei estä terveydenhuollon organisaatiota valmistamasta IVD-laitteita. Mutta se määrittelee, milloin sovelletaan omavalmistuksen erityisiä vaatimuksia, milloin asetuksen yleisiä vaatimuksia (=koko asetusta, CE-merkintä)
- [Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sellaisista laitteista, joita ei saa valmistaa terveydenhuollon yksikössä niihin liittyvän erityisen riskin takia.]

Niin, öö, ne yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset siis... (GSPR)

Mitä niissä olikaan?



YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKY-VAATIMUKSET (liite I)

Mm. hyväksyttävä hyöty-riskisuhde, riskinhallintajärjestelmä

YLEISET
VAATIMUKSET

Analyyttinen ja kliininen suorituskyky, metrologinen jäljitettävyys, kemialliset ja fysikaaliset vaarat jne.

SUORITUSKYKYÄ*,
SUUNNITTELUA JA
VALMISTUSTA
KOSKEVAT
VAATIMUKSET

LAITTEEN MUKANA
TOIMITETTAVIA
TIETOJA KOSKEVAT
VAATIMUKSET

* Huom. D luokan tuotteille erikseen ns. yhteiset eritelmat (Common specifications)

Laboratorion laatujärjestelmä:

- *5.5. b) laitteet valmistetaan ja niitä käytetään asianmukaisten laadunhallintajärjestelmien mukaisesti;*
- *5.5. c) terveydenhuollon yksikön laboratorio noudattaa standardia EN ISO 15189 tai soveltuvin osin kansallisia säännöksiä, muun muassa akkreditointia koskevia kansallisia säännöksiä;*

Mitä siis tarkoittaa asianmukainen laadunhallintajärjestelmä omalle laitevalmistukselle?

- Enemmän kuin ISO EN 15189
- Kaupallisilla valmistajilla yleisesti käytössä std:n 13485 mukainen järjestelmä
- ISO EN 17025?
- Huom. IVD-asetus ei edellytä akkreditointia.

Standardit ovat hyödyllisiä työkaluja myös omassa laitevalmistuksessa

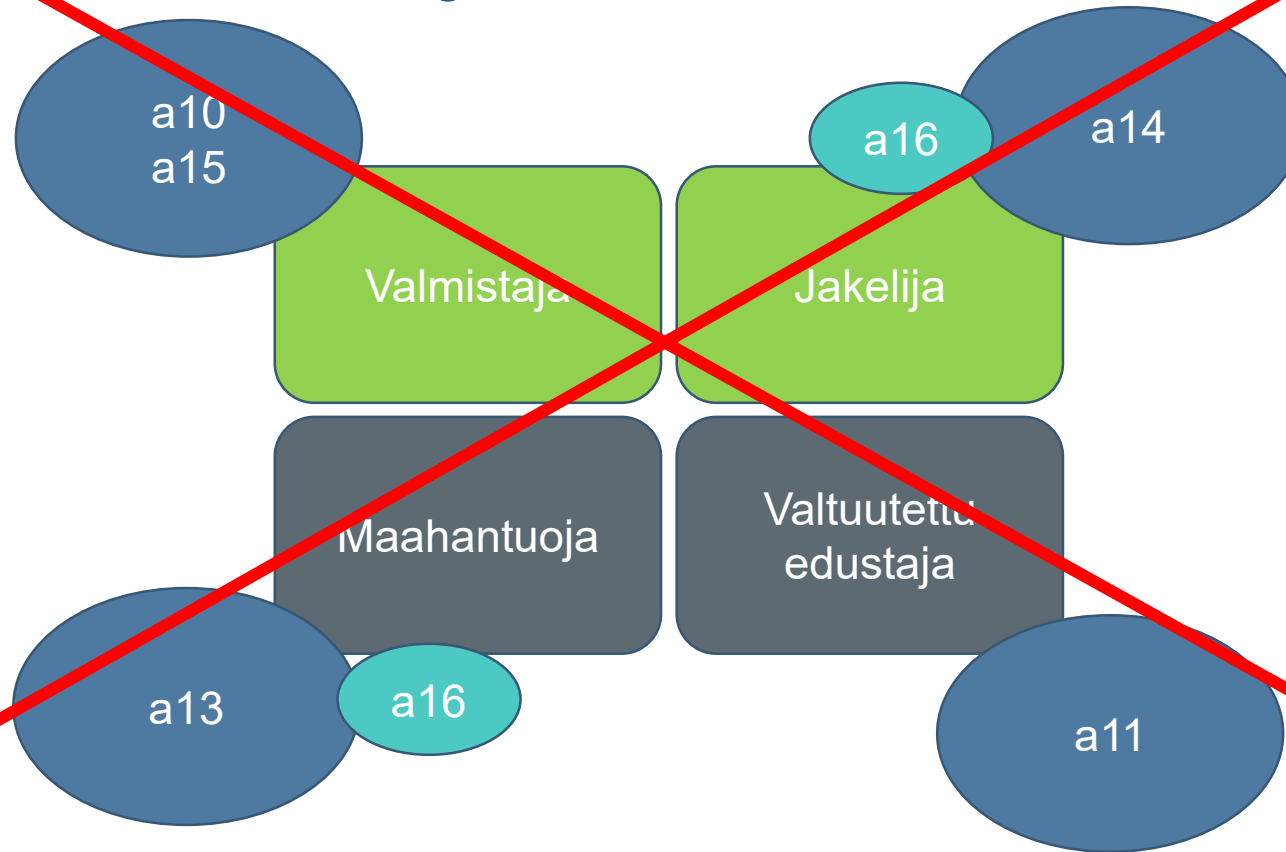
- Standardien noudattaminen ei ole pakollista
- Ns. harmonisoidut standardit ovat kuitenkin valmistajalle väline vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa
 - Esim. laatu järjestelmästandardi ISO EN 13485 ja riskinhallintastandardi ISO EN 14971
 - Huom., ns. Z-liite
- Ei-harmonisoidut ("tavalliset") standardit myös hyödyllisiä. –esim CLSI-standardit
- Huom., ns. *state of the art* –käsite. ("yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys") sekä ns. yhteiset eritelvät

Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen

- Valmistaja laatii vaatimustenmukaisuusvakuutuksen (Declaration of conformity, DoC)
- Valmistaja CE-merkitsee tuotteen
- Suuren riskiluokan tuotteissa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa mukana ns. **ilmoitettu laitos** (notified body)



Asetuksen vaatimukset valmistajille ja talouden toimijoille



EU:n vertailulaboratoriot (EuRL)

Nimetään tiettyjä laitteita, laiteluokkaa tai laiteryhmää varten

- **D-luokan laitteiden suorituskyvyn todentaminen**
- **D-luokan laitteiden tai niiden erien testaukset**
- Tarvittaessa myös C-luokan laitteiden suorituskyvyn todentaminen
- Huom., jos uudelle laitetypille ei ole EuRL:ää ja/tai yhteisiä eritelmiä (CS, common specifications), kuullaan asiantuntijapaneelia

EUDAMED-tietokanta

- EU:n laajuinen tietokanta MD- ja IVD-laitteille
- Julkinen osa, ja viranomaisten puoli
- Suuririskisten tuotteiden kliininen tieto julkisesti saataville
 - Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä
- Jaljitettävyys!

- **Oma laitevalmistus ilmoitetaan kansallisesti Fimealle, kuten ennenkin. (Uusi Cere-rekisteri)**

Yksilöllinen laitetunniste, UDI

- Kaikille laitteille tulee käyttöön UDI-tunniste (Unique Device Identifier)
- UDI= UDI-DI+ UDI-PI
 - ❖ DI=Device Identifier
 - ❖ PI=Production Identifier
- UDI on globaali, yksilöllinen tunniste, jolla lähes kaikki lääkinnälliset laitteet voidaan identifioida
- UDI tunniste tulee pakkauksiin ja suoraan itse laitteeseen (mikäli mahdollista)
- Tiedot viedään eurooppalaiseen UDI-tietokantaan
- Silmin ja koneluettava muoto
- Tavoitteena laitteiden luotettava tunnistus ja jäljitettävyys

UDI



(01)00613981493736(17)221111(10)123456789

DI

PI

Miten laboratorio voisi parhaiten hyödyntää UDI:ia?

Ja mistä olikaan kyse?

- Laitteiden on **saavutettava niiden valmistajan suunnittelema suorituskky**, ja ne on **suunniteltava ja valmistettava siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat käyttötarkoitukseensa**. Niiden on oltava **turvallisia ja tehokkaita** eivätkä ne saa vaarantaa potilaiden kliinistä tilaa tai turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai tapauksen mukaan muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä edellyttäen, että niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät **riskit ovat potilaalle aiheutuvaan hyötyyn nähden hyväksyttäviä** ja sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa, yleisesti tunnustettu viimeisin kehitys huomioon ottaen.

Lisätietoa

- **Fimea, lääkinnälliset laitteet:** https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet
- https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto
- **Lainsäädäntö:** <https://www.fimea.fi/-/eu-komissio-julkaissut-muutosasetuksen-ivd-asetuksen-eu-2017/746-siirtymaajkojen-muutoksista>
- **Asetuksen muutos 2021/112:** https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector_en
- **MDCG-ohjeet:** https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_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!

medicaldevice@fimea.fi