



Euroopan
komissio



In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen täytäntöönpanomallin vaiheittainen opas

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN
LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTUMINEN

Tärkeitä tietoja



VAIHE

TAVOITE / TOIMENPIDE

1 Alkuarviointi

Lyhyt käsittely sen varmistamiseksi, että IVD-asetuksen merkityksestä ja vaikutuksista liiketoimintaan on selkeä käsitys

Käy läpi organisaatioon kohdistuvat haasteet: johdon tietoisuus, henkilöstön valmiudet ja saatavuus, vaikutukset talousarvioon

Arvioi vaikutukset tuotteisiin, sisäisiin resursseihin, organisaatioon ja talousarvioon

Tarkista uudet luokitusäännöt (IVD-asetuksen luokat A–D) ja vahvista olemassa olevien ja tulevien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitavat. Tarkista ilmoitettujen laitosten osallistumista koskevat vaatimukset.

Tarkista, mitä muutoksia tarvitaan olemassa olevaan tekniseen dokumentaatioon (tekniset asiakirjat)

Tarkista ja päivitä laadunhallintajärjestelmä (QMS) (ks. kohta 3 alla)

2 Puuteanalyysi ja siitä seuraavat toimenpiteet

Tarkista saatavilla olevan klinisen tutkimusnäytön ja riskinhallinnan soveltuvuus ja tunnista mahdolliset puutteet (56 artikla)

Tarkista tuotteen merkinnät (liite I, III luku)

Varmista, että markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan liittyvät järjestelyt ovat asianmukaisia (VII luvun 1 kappale)

Valmistelee markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskyvyn seurantaan koskeva suunnitelma (liite XIII, B-osa)

Valmistaudu vaaratilannejärjestelmän uusiin vaatimuksiin (VII luvun 2. kappale)

Varmista jäljitettävyyttä koskevien velvollisuuksien noudattaminen (III luku)

Tarkista, vastaako laadunhallintajärjestelmä uuden asetuksen mukaisia IVD-laitteita koskevia standardeja ja prosesseja

3 Laadunhallintajärjestelmä (QMS)

Lisää uudet sääntelyvaatimukset laadunhallintajärjestelmään

Tunnista/palkkaa henkilö, joka vastaa säännösten noudattamisesta organisaatiossasi (15 artikla) ja varmista, että hän on ammattitaitoinen ja saanut riittävän koulutuksen.

4	Oikeushenkilöt	Selvitä vaikutukset yhtiöön: oikeushenkilöt, talouden toimijoiden velvollisuudet, organisaatorakenne ja resurssit
		Käy läpi organisaatioon kohdistuvat haasteet: johdon tietoisuus, henkilöstön valmiudet ja saatavuus, vaikutukset talousarvioon
		Varmista, että tuotteen vastuuvakuutus on asianmukainen
5	Tuotevalikoima	Tee tuotevalikoimallesi kustannus-hyötyanalyysi: ota huomioon uuteen riskinluokitusjärjestelmään liittyvät kustannukset ja tarve käyttää ilmoitetun laitoksen palveluja sekä markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan sekä teknisten asiakirjojen puutteisiin liittyvät kulut ja suunnittele siirtyminen noudattamaan IVD-asetusta näiden seikkojen perusteella
		Tarkista toimitusketjüsäännökset ja selvitä liikekumppaneiden roolit ja vastuut (valtuutetut edustajat, maahantuojat, jakelijat)
6	Yleinen toteutussuunnitelma	Laadi toteutuksen etenemissuunnitelma, jossa määritellään alahankkeet, resurssivaatimukset ja ohjausryhmä, ja varmista, että IVD-asetuksen täytäntöönpanon yleinen vastuu on määriteltä
		Kiinnitä erityistä huomiota todistusten voimassaoloajan päättymispäiviin ja pidä mielessä siirtymäkausi, siirtymäsäännökset ja käyttämiäsi ilmoitettujen laitosten saatavuus
7	Ilmoitetut laitokset	Ota yhteyttä valitsemiisi ilmoitettuihin laitoksiin ja määrittele niiden mahdollisuudet osallistua toteutussuunnitelmaan
8	Säännöksiä koskeva koulutus	Anna henkilöstölle toimivaltaa ja koulutusta IVD-asetuksen käyttöönottoa ja siirtymistä käsittelevien työpajojen avulla
9	Yleisen toteutussuunnitelman täytäntöönpano	Toteuta erilaiset alahankkeet (suorituskyvyn arviointi, tekninen dokumentaatio, suhteet muihin talouden toimijoihin, yksilöllinen laitetunniste, merkinnät, markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, vaaratilannejärjestelmä ja tietojärjestelmien raportointi)
		Varmista, että projektille on luotu monialainen johtoryhmä, joka kattaa kaikki toteutukseen liittyvät näkökohdat
		Varmista, että IVD-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvät yleiset ja yksittäiset vastuualueet on määriteltä
10	Tehokkuuden ja toimivuuden seuranta	Järjestä säännöllisesti kokouksia, joissa käsitellään projektin tilaa ja etenemistä, ristiriitojen ja puutteiden analyyssejä, riskejä, seuraavia vaiheita ja vaatimuksia
		Tarkastele säännöllisesti etenemisen tilaa verrattuna IVD-asetuksen toteutussuunnitelmaan ja sisällytä tämä toiminta johdon katselmusmenettelyyn
11	Hakemukset ilmoitetulle laitokselle	Neuvottele hakemusten jättöpäivistä välttääksesi hyväksyntämenettelyn viivästyminen
12	Jatkuva seuranta	Seuraa aktiivisesti jatkuvasti kehittyvää eurooppalaista sääntely-ympäristöä ja seuraavien kuukausien kuluessa odotettavissa olevia linjauksia (seuraa sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston lääkinnällisiä laitteita käsitteleviä verkkosivuja ja tilaa uutiskirje)
		Laadi menettely, jota noudatetaan ilmoitettujen laitosten yllätystarkastusten yhteydessä
		Tarkista säännöllisesti IVD-asetuksen toteutussuunnitelma, tunnista ja käsittele keskeiset riskitekijät

20/11/2018

© Euroopan unioni, [2018] Uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan.
Euroopan komission asiakirjojen uudelleenkäytöstä säädetään päätöksessä 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Rahoitettu EU:n kolmannelta terveysalan ohjelmasta

ISBN: 978-92-79-96630-9 DOI: 10.2873/675970



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en