



Meditsiiniseadmete määruse rakendamismudel

Sammsammuline juhend

MEDITSIIINISEADMEID KÄSITLEVATE ÕIGUSAKTIDE MUUDATUSED

Mida peate teadma?



ETAPP

KAVATSUS / TOIMING

1 Eelhindamine

Teavitustöö, et tagada selge arusaam meditsiiniseadmete määruse tähtsusest ja mõjust äritegevusele

Korralduslike probleemide arutamine: juhtkonna teadlikkus, personalivõime ja personali olemasolu, mõju eelarvele

Toodetele, siseressurssidele, organisatsioonile ja eelarvele avalduva mõju hindamine

Uute liigituseeskirjade kontrollimine (meditsiiniseadmete määruse I, IIa, IIb ja III klass) ning olemasolevate ja tulevaste toodete vastavuse hindamise meetodite kinnitamine

Meditsiiniseadme uue määratluse kontrollimine eelkõige seoses selle laiendatud kohaldamisalaga. See kehtib ka XVI lisaga hõlmatud toodete puhul

Olemasolevas tehnilises dokumentatsioonis vajalike muudatuste läbivaatamine (tehnilised failid)

Kvaliteedijuhtimissüsteemi läbivaatamine ja ajakohastamine (allpool punkt 3)

Olemasolevate kliiniliste tõendite ja riskijuhtimise piisavuse kontrollimine ning võimalike lünkade kindlakstegemine (artikkel 61)

Toodete märgistamise läbivaatamine (I lisa III peatükk)

Turustamisjärgse järelevalve korra piisavuse tagamine (VII peatüki 1. jagu)

Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava koostamine (XIV lisa B osa)

Uuteks järelevalvenõueteks valmistumine (VII peatüki 2. jagu)

Jälgitavuskohustuste täitmise tagamine (III peatükk)

Selle läbivaatamine, kas kvaliteedijuhtimissüsteem on piisav, et vastata uue määruse kohastele meditsiiniseadmete standarditele ja protsessidele

Regulatiivsete nõuete kehtestamine kvaliteedijuhtimissüsteemis

Teie organisatsioonis õigusnormidele vastavuse eest vastutava(te) isiku(te) kindlaks määramine / palkamine (artikkel 15) ning tema piisava kvalifikatsiooni ja koolituse tagamine

3 Kvaliteedijuhtimissüsteem

4	Juriidilised isikud	<p>Ettevõttele avalduva mõju kindlaks tegemine: juriidilised isikud, ettevõtjate kohustus, organisatsiooniline struktuur ja ressursid</p> <p>Korralduslike probleemide arutamine: juhtkonna teadlikkus, personalivõime ja personali olemasolu, mõju eelarvele</p> <p>Piisava tootevastutuskindlustuse tagamine</p>
5	Portfell	<p>Oma tooteportfelli kulude/tulude analüüsi tegemine; silmas tuleb pidada kulusid, mis on seotud meditsiiniseadmete riskiklassi võimaliku täiendamisega ning uute vastavushindamise menetlustega, samuti turustamisjärgse järelevalve kulusid ja tehnilise dokumentatsiooni puudujääke, ning kavandada sellele vastavalt oma üleminek meditsiiniseadmete määrusele</p> <p>Tarneahela sätete läbivaatamine ning äripartnerite (volitatud esindajad, importijad, levitajad) rollide ja vastutusosalade selgitamine</p>
6	Üldine rakenduskava	<p>Rakendamise tegevuskava koostamine, sealhulgas allprojektide, ressursinõuete ja juhtühema kindlaks määramine, ning meditsiiniseadmete määruse rakendamise eest üldise vastutuse tagamine</p> <p>Eritähelepanu tuleb pöörata sertifikaatide aegumistähtaegadele, pidades silmas üleminekuperioodi, üleminekusätteid ja teie teavitatud asutuste kättesaadavust</p>
7	Teavitatud asutused	<p>Valitud teavitatud asutustega ühenduse võtmine ning rakenduskava elluviimisel nende suutlikkuse ja kättesaadavuse kindlaks tegemine</p>
8	Õigusnormide alane koolitus	<p>Töötajate koolitamine ja nende võimekuse suurendamine meditsiiniseadmete määruse rakendamise ja sellele ülemineku teemaliste seminaride kaudu</p>
9	Üldise rakenduskava elluviimine	<p>Mitmesuguste allprojektide (kliiniline hindamine, tehniline dokumentatsioon, suhe teiste ettevõtjatega, kordumatu identifitseerimistunnus, märgistamine, registreerimine, turustamisjärgne järelevalve, järelevalve ja teavitamise IT-süsteemid rakendamine</p> <p>Ristfunktsionaalse projektijuhtimismeeskonna tagamine, et hõlmata kõik rakendamise aspektid</p> <p>Meditsiiniseadmete määruse rakendamiseks üldiste ja individuaalsete vastutusosalade kehtestamise tagamine</p>
10	Tõhususe ja tulemuslikkuse läbivaatamine	<p>Korrapäraste kohtumiste pidamine projekti seisu ja edenemise, mittevastavuste ja puudujääkide analüüsi, riskide, järgmiste sammude ja nõuete teemal</p> <p>Meditsiiniseadmete määruse rakenduskava edenemise korrapärane läbivaatamine ja selle kaasamine juhtimise läbivaatamise protsessi</p>
11	Teavitatud asutustele esitamine	<p>Esitamise kuupäevade arutamine, et ära hoida heakskiitmisprotsessi viivitused</p>
12	Pidev jälgimine	<p>Jätakuvalt areneva Euroopa regulatiivse keskkonna ja eelolevatel kuudel oodatavate suuniste aktiivne jälgimine (<i>Euroopa Komisjoni</i> veebilehelt meditsiiniseadmeid käsitlevate uudiste vaatamine ja uudiskirja tellimine)</p> <p>Teavitatud asutuste poolsete etteteatamata kontrollidega tegelemise korra kehtestamine</p> <p>Meditsiiniseadmete määruse rakenduskava korrapärane läbivaatamine, tehes kindlaks peamised riskivaldkonnad ja tegeledes nendega</p>

01/08/2020

© Euroopa Liit, [2020]. Allikale viitamisel on reprodutseerimine lubatud.
Euroopa Komisjoni dokumentide taaskasutamine on reguleeritud komisjoni otsusega 2011/833/EL (ELT L 330, 14.12.2011, lk 39).

Rahastatud kolmanda terviseprogrammi raames

ISBN: 978-92-79-96672-9 DOI: 10.2873/03147



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