

ELMÜ juhendmaterjalid

IVDR määruse rakendamiseks meditsiinilaborites



Kai Jöers
vanemlaborispetsialist
SA Tartu Ülikooli Kliinikumi
ühendlabor

Euroopa Liidu (EL) määrus 2017/746 reguleerib *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid (IVDR). See on oluline õigusakt, mis mõjutab tervishoiuasutuste tegevust ja vastutust meditsiiniseadmete valdkonnas. Selle määruse täpne mõistmine ja rakendamine on oluline Eesti tervishoiusüsteemi jaoks, eriti seoses asutusesisestest (tervishoiuasutuses valmistatud) seadmetega.

IVDR määrus koosneb 156 leheküljest, seetõttu koostas Eesti Laborimeditsiini Ühingu (ELMÜ) IVDR määruse (EL) 2017/746 rakendamise töörühm koostöös Terviseametiga kaks juhenddokumenti: „Eesti Laborimeditsiini Ühingu juhendmaterjal Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 kohta“ ja „Eesti Laborimeditsiini Ühingu juhendmaterjal tervishoiuasutuses valmistatud seadmete kohta“.

Juhendmaterjalid põhinevad lisaks (EL) 2017/746 määrusele MDCG 2023-1 suunistel ning vastavad Eesti seadusandlusele, sealhulgas meditsiini-seadme seadusele.

I. Juhendmaterjal Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 kohta

Üldine juhendmaterjal Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 kohta selgitab mõisteid, nagu IVDD (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ), IVDR (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL)

2017/746), teavitatud asutus, pädev asutus, tootja, levitaja, importija jne.

Juhendi peatükid keskenduvad üleminekusätetele, mille eesmärk on tagada sujuv üleminek uuele regulatsioonile, ning selgitavad, kuidas need mõjutavad erinevate klasside seadmeid ja millised on üleminekutähtajad. Samuti käsitletakse üleminekuperioodil kasutatavate seadmete hankimist ja konkreetse analüüsiga mitteseotud seadmeid, nagu laboris üldkasutatavad tooted ja uurimiseks kasutatavad tooted.

II. Juhendmaterjal tervishoiuasutuses valmistatud seadmete kohta

Kahest juhendist praktilises töös enim abiks olev juhendmaterjal on loodud eesmärgiga selgitada IVDR määruse olulisi aspekte seoses tervishoiuasutustes valmistatud seadmetega, andes juhiseid nende nõuete täitmiseks. Juhend jaguneb mitmeks osaks, käsitledes peamiselt mõisteid, asutusesiselt valmistatud seadmete registreerimisega seotud



Juhendi peatükid keskenduvad üleminekusätetele, mille eesmärk on tagada sujuv üleminek uuele regulatsioonile, ning selgitavad, kuidas need mõjutavad erinevate klasside seadmeid ja millised on üleminekutähtajad.

Tabel 1. Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta.

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Tervishoiuasutuse nimi:

Address:

(Tervishoiuasutuse nimi) kinnitab, et lisatud tabelis kirjeldatud seadmeid toodetakse ja kasutatakse ainult -tervishoiuasutuses- ning need vastavad meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EU 2017/746) kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Juhul, kui kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täielikult täidetud, esitatakse põhjendus lisatud tabelis.

Deklareerimise kuupäev	Seadme identifitseerimise andmed (nimi, kirjeldus, meetodika/ seadme juhendi tähis)	Seadme riskiklass* (A/B/C/D-klass)	Seadme sihtotstarve	Kas üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täielikult täidetud? (jah/ei)	Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud (kasutada IVDR/MDR-i määruse lisa I numeratsiooni)
------------------------	--	---------------------------------------	---------------------	---	--

tähtaegu ning nõutavate dokumentide nimistut ning dokumentide vorme.

Mõistete osas selgitatakse näiteks, et tervishoiuasutused hõlmavad nii meditsiinilaboreid kui ka rahvatervise instituute, kuid mitte spordikeskusi või spaasid. Samuti tuuakse välja, millised seadmed kuuluvad täpsemalt asutuse sisesse seadme alla, mis on tuntud ka kui LDT (*Laboratory Developed Tests*), *in-house*-seadmena või tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses oleva diagnostikameditsiiniseadmena.

Juhendis on välja toodud IVDR artikli 5 lõike 5 nõuded, millele peavad kõik asutusesiselt valmistatud seadmed vastama. Sellistele seadmetele/diagnostikumidele ei paigaldada CE-märgist ning neile ei kohaldata valdavalt osa IVDR nõuetest. Nõutud on ISO 15189 kvaliteedijuhtimissüsteemi olemasolu ning nõuetele vastava dokumentatsiooni koostamine. Töörühma juhendis on leitud määruses nõutud dokumentide vormid ja tähtjad. Lisaks sellele antakse ülevaade tähtaegadest, mille jooksul peab vastav dokumentatsioon olema koostatud.

Tähtaegadest kõige kiiremini ehk siis 26. maiks 2024 aastal peavad kõik laborid, kes kasutavad *in-house*-meetodeid, panema oma kodulehele üles



Kahest juhendist praktilises töös enim abiks olev juhendmaterjal on loodud eesmärgiga selgitada IVDR määruse olulisi aspekte seoses tervishoiuasutustes valmistatud seadmetega, andes juhiseid nende nõuete täitmiseks.

nimekirja, kus on üles loetletud vastavad meetodid (tabel 1).

Samuti peab iga *in-house*-meetodi osas laboril olema meetodi kirjeldus ehk see, kuidas vastav analüüs läbi viiakse, valideerimisprotokoll ning informatsioon kliendi jaoks.

Lisaks tuleb täita üldised ohutus- ja toimivusnõuded, mis meenutavad kontroll-lehte, mille alusel on võimalik kontrollida, kas kõik nõutavad tegevused on tehtud, ning kui *in-house*-seadmele mõni nõue ei kohaldu, siis ka kirjutada, miks seda nõuet ei täidetud.

Kõik artiklis välja toodud juhendmaterjalid koos Euroopa Liidu määruse ja juhendmaterjalidega pannakse üles ELMÜ kodulehele IVDR määruse

(EL) 2017/746 rakendamise töörühma dokumentide alla. Proovime hoida vastavaid dokumente ajakohastatuna ehk lisanduvad uued juhised või tähtjad saavad juhistesse kirja.

Omalt poolt soovin tänada kõiki töörühmas osalenud inimesi: Tiina Kahre, Piret Kedars, Merle Keps, Kedy Medar, Signe Mölder, Margarita Mürk, Mari Nelis, Sander Pajusalu, Piret Põiklik, Merili Saar, Monica Tilk, Neeme Tõnisson.

Täna ka ELMÜ kvaliteedi töörühma esotsas Agnes Ivanoviga, „Analüütide analüütilise valideerimise juhend meditsiinilaborites“ koostamise eest, mis on suureks abiks *in-house*-seadmete valideerimisel. 🧡