

*Käesolev suunis on tõlgitud eesti keelde Terviseameti kui meditsiiniseadmete pädeva asutuse tellimusel abistamaks huvitatud osapooli, antud suunise mõistes tervishoiuasutusi, kes valmistavad ja kasutavad meditsiiniseadmeid asutuse siseselt. Antud suunise ingliskeelne versioon on leitav [siit](#).*

*Samuti juhime tähelepanu, et suunises viidatud EUDAMED ei ole käesoleva dokumendi tõlkimise ajal täisfunktsionaalne. See tähendab, et seda ei saa käsitleda kui EL turgu kõikehõlmavat teabeallikat meditsiiniseadmete kättesaadavuse kohta, kuna seadmete registreerimine ei ole kohustuslik. EUDAMED-i täisfunktsionaalsuse või selle mitte olemise kohta leiab infot [EUDAMED](#)-i enda kodulehelt.*

## **MDCG 2023-1**

# **Suunised määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 5 lõike 5 kohase tervishoiuasutuse erandi kohta**

**Jaauar 2023**

Dokumendi on heaks kiitnud määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm (MDCG). MDCG koosneb kõigi liikmesriikide esindajatest ja selle eesistuja on komisjoni esindaja.

See ei ole Euroopa Komisjoni dokument ja selles sisalduvat ei saa käsitleda Euroopa Komisjoni ametliku seisukohana. Dokumendis esitatud seisukohad ei ole õiguslikult siduvad ja liidu õigust võib siduvalt tõlgendada ainult Euroopa Liidu Kohus.

<b>1</b>	<b>Ulatus ja sihtrühm .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Siinses suunises kasutatavate mõistete selgitus .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Suunised MDR-i ja IVDR-i artikli 5 lõikes 5 kasutatud mõistete kohta.....</b>	<b>4</b>
3.1	Millistele seadmetele viidatakse artikli 5 lõikes 5? .....	4
3.2	Kuidas mõista mõisteid „toodetud ja kasutatud“? .....	5
3.3	Vastavus asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.....	7
3.4	Juriidiline isik .....	8
3.5	Milline on sobiv kvaliteedijuhtimissüsteem ?.....	8
3.6	Põhjendus selle kohta, et patsientide sihtrühma erivajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada samaväärse turul kättesaadava seadmega.....	12
3.7	Millist teavet võivad pädevad asutused tervishoiuasutustelt nõuda? .....	15
3.8	Avalik deklaratsioon .....	15
3.9	Nõuded dokumentatsioonile .....	16
3.10	Järelevalve, vahejuhtumid ja parandusmeetmed.....	17
3.11	Tööstuslik maht .....	17
<b>Lisa A</b>	<b>.....</b>	<b>19</b>
<b>Lisa B</b>	<b>.....</b>	<b>20</b>

## 1 Ulatus ja sihtrühm

EL-i tervishoiuasutustes võib mittetööstuslikus mahus toota ja kasutada meditsiiniseadmeid (asutusesised seadmed), et arvestada patsientide sihtrühmade erivajadustega, mida ei saa turul kättesaadava samaväärselise CE-märgisega seadmega rahuldada kas üldse või asjakohasel toimivustasemel. Asutusesised meditsiiniseadmed on vabastatud enamikust määruste (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus, MDR) ja (EL) 2017/746 (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus, IVDR) sätetest tingimusest, et tervishoiuasutus täidab asjaomase määruse artikli 5 lõikes 5 sätestatud tingimusi. Tervisekaitse kõrgeima taseme tagamiseks sätestatakse artikli 5 lõikes 5 eeskirjad selliste asutusesiseste meditsiiniseadmete tootmise ja kasutuse kohta.

Artikli 5 lõike 5 sätted on asutusesiseste seadmete regulatiivse kontrolli ja järelevalve aluseks. Siinses dokumendis antakse juhised mõne nimetatud eeskirja kohaldamise kohta. See on koostatud tervishoiutöötajatele ja tervishoiuasutuste töötajatele, kelle eesmärk on kavandada, toota, muuta ja kasutada asutusesiseseid seadmeid. Lisaks on selle suunise eesmärk edendada riiklike pädevate asutuste artikli 5 lõike 5 ühtlustatud kohaldamist.

Samuti on mõlemas määruses sätestatud, et iga füüsiline või juriidiline isik, kes osutab liidus patsientidele kaugmüügi teel diagnostika- või raviteenuseid, peab kasutama seadmeid, mis vastavad MDR-ile või IVDR-ile (artikli 6 lõige 2). Siinkohal on oluline, et artikli 5 lõike 5 erandisätet kohaldatakse ainult liidu tervishoiuasutuste suhtes.

Kuigi enamik selle dokumendi soovitusi on seotud nii meditsiiniseadmete kui ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega, kehtivad mõned neist konkreetselt *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele – sellised juhud on sõnaselgelt mainitud.

Määrusega (EL) 2022/112 lükati edasi mõne, kuid mitte kõigi asutusesiseseid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate sätete kohaldamine. Süstemaatiline ülevaade IVDR-i artikli 5 lõike 5 sätete kohaldamise ajakavast on esitatud selle suunise lisa B. Pane tähele, et MDR-i artikli 5 lõige 5 on olnud täielikult kohaldatav juba alates 26. maist 2021.

## 2 Siinses suunises kasutatavate mõistete selgitus

- **Üldised ohutus- ja toimivusnõuded:** MDR-i või IVDR-i asjakohaseid üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid kohaldatakse asutusesiseste seadmete suhtes ja need on sätestatud kummagi määruse I lisas.
- **Tervishoiuasutus:** organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine (IVDR-i ja MDR-i mõisted 29 ja 36). IVDR-i ja MDR-i põhjenduspunktide 29 ja 30 järgi hõlmavad tervishoiuasutused nii haiglaid kui ka asutusi, nagu laborid ja rahvatervise instituudid, mis toetavad tervishoiusüsteemi ja/või tegelevad patsientide vajadustega, kuid mis otseselt ei ravi ega hoolda patsiente. Tervishoiuasutuse mõiste ei hõlma asutusi, mis väidavad end tegutsevat peamiselt tervise või tervislike eluviiside huvides, nagu spordisaalid, spaad ning tervise- ja spordikeskused.

Tervishoiuasutuseks kvalifitseerumine võib sõltuda ka riiklikest õigusaktidest ja võib seega liikmesriigiti erineda.

- **Asutusesisene seade:** seade, mis on valmistatud ja mida kasutatakse ainult liidus asuvas tervishoiuasutuses ning mis vastab kõigile MDR-i või IVDR-i artikli 5 lõikes 5 sätestatud tingimustele.
- **IVDR:** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL.
- **MDR:** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ.

## 3 Suunised MDR-i ja IVDR-i artikli 5 lõikes 5 kasutatud mõistete kohta

Välja arvatud I lisas sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, ei kohaldata MDR-i ja IVDR-i nõudeid **seadmete** suhtes, mida toodetakse ja kasutatakse üksnes liidus asutatud tervishoiuasutustes, kui on täidetud eritingimused.

### 3.1 Millistele seadmetele viidatakse artikli 5 lõikes 5?

#### 3.1.1 MDR

MDR-i artikli 1 lõike 4 järgi tähendab mõiste „seadmed“ 1) meditsiiniseadmeid, 2) meditsiiniseadmete abiseadmeid ja 3) XVI lisas loetletud seadmeid.

(1) „Meditsiiniseade“ on määratletud MDR-i artikli 2 lõikes 1.

(2) „Meditsiiniseadme abiseade“ on määratletud MDR-i artikli 2 lõikes 2.

(3) „XVI lisas loetletud tooterühmad“ viitavad MDR-i XVI lisas loetletud meditsiinilise sihtotstarbeta tooterühmadele. MDR-i kohaldatavus nendele toodetele ja seega artikli 5 lõike 5 kohaldamine jõustub alates kuupäevast, mil hakatakse kohaldama nende toodete ühtseid spetsifikatsioone.

Märkus:

Tellimusmeditsiiniseadmed ei kuulu artikli 5 lõike 5 kohaldamisalasse ja peaksid vastama MDR-i asjakohastele nõuetele.

## 3.1.2 IVDR

IVDR-i artikli 1 lõike 2 järgi tähendab mõiste „seadmed“ 1) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid ja 2) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete abiseadmeid.

- (1) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“ on määratletud IVDR-i artikli 2 lõikes 2.
- (2) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade“ on määratletud IVDR-i artikli 2 lõikes 4.

## 3.1.3 Üldine

Kui selles suunises kasutatakse mõistet „seade“, viitab see MDR-i artikli 1 lõikes 4 ja IVDR-i artikli 1 lõikes 2 esitatud määratlustele.

Märkus:

- Kirjaliku protseduurina vormistatud uuringuplaani (paberil või digitaalsel kujul, nt asutusesisese seadme valmistamise või kasutamise kirjeldus), mida tervishoiuasutused omavahel jagavad, ei loeta eespool esitatud määratluste järgi seadmeks. Seetõttu ei kohaldata sellistele uuringuplaanidele MDR-i ega IVDR-i.
- Patsientide proove ei loeta ülaltoodud määratluste järgi seadmeteks. Seetõttu ei kohaldata nende suhtes MDR-i ega IVDR-i ning patsientide proove saab tervishoiuasutuste vahel jagada.
- Kuigi tulemuste edastamine (tulemuste lugemine asutusesisest seadmest) peaks toimuma asutusesisese seadme tootnud tervishoiuasutuses, ei tohiks see välistada tulemuste jagamist tervishoiuasutuste vahel või patsiendiga.
- Iga toode või toodete kombinatsioon, mis vastab „seadme“ määratlusele, peab vastama MDR-ile või IVDR-ile, st olema kas CE-märgisega või tervishoiuasutuse poolt asutusesiselt toodetud ja seega vastama artikli 5 lõikele 5 või olema uuritav seade (MDR) või toimivuse uuringu seade (IVDR) või tellimusmeditsiiniseade (MDR) või olema erandkorras pädeva asutuse poolt lubatud CE-märgise erandiga.
- Artikli 5 lõike 5 teise lõigu järgi on liikmesriikidel õigus piirata mis tahes konkreetset tüüpi asutusesiseste seadmete tootmist ja kasutust. Tervishoiuasutustel soovitatakse tutvuda riiklike õigusaktidega, samuti võivad nad seoses võimalike riiklike piirangutega võtta ühendust sealse pädeva asutusega.

## 3.2 Kuidas mõista mõisteid „toodetud ja kasutatud“?

Artikli 5 lõike 5 kohaldamiseks peab seade olema **valmistatud ja seda tuleb kasutada** ainult samas tervishoiuasutuses.

### 3.2.1 Kuidas mõista mõistet „toodetud“?

Seadme valmistamine tervishoiuasutuse poolt võib hõlmata järgmist:

- seadme valmistamine toorainest, seadme osadest või komponentidest või muud tüüpi tootest või olemasolevast seadmest või muud tüüpi tootest;
- seadme kombineerimine teise seadme või muud tüüpi tootega, kui kombinatsioon loob uue seadme;
- olemasoleva seadme muutmine uue seadme loomiseks.

### 3.2.2 Kuidas mõista mõistet „kasutatud“?

Seadmeid saab määratleda asutusesiseste seadmetena ainult siis, kui nende valmistamine ja kasutamine piirdub liidus asutatud tervishoiuasutustega. Selline kasutus tervishoiuasutustes võib olla kas füüsiline või näiteks meditsiiniseadmete tarkvara puhul kaugkasutus, tingimusel, et seda ei tehta kättesaadavaks mõnele teisele juriidilisele isikule (vt selle suunise jaotist 3.4). Asutusesisese seadme kasutamine toimub tervishoiuasutuses patsiendi hooldamiseks või diagnoosimiseks. Kui seadet kasutatakse seadme elutsükli jooksul väljaspool tervishoiuasutuse juriidilist isikut, ei saa see olla asutusesisene.

Märkused:

- IVDR ja MDR ei reguleeri üldiselt seadme tegelikku kasutamist tervishoiutöötaja poolt. Sellest olenemata võib CE-märgisega seadmete kasutuse suhtes kohaldada riiklikke sätteid kui tervishoiutöötajad kasutavad seadet väljaspool tootja sihtotstarvet.

Kui aga tervishoiuasutus (erinevalt konkreetsest tervishoiutöötajast) muudab CE-märgisega seadme sihtotstarvet, pidades silmas selle kasutamist tervishoiuasutuses muudetud sihtotstarbega, kohaldatakse artikli 5 lõiget 5.

- MDR ega IVDR ei reguleeri tooteid, mida kasutatakse ainult teadusuuringutes, ning neid ei peeta asutusesisesteks seadmeteks, kui neid kasutatakse ainult teadusuuringute eesmärgil.

Kui aga tervishoiuasutus (erinevalt üksikust tervishoiutöötajast) omistab ainult teadusuuringutes kasutatavale tootele sihtotstarbe nii, et see vastab MDR-i artikli 2 lõike 1 või IVDR-i artikli 2 lõike 2 määratlusele, pidades silmas selle kasutust tervishoiuasutuses, kohaldatakse artikli 5 lõiget 5. Kohaldada võib ka ravi kvaliteeti käsitlevaid riiklikke õigusakte.

Asutusesisesed seadmed võivad sisaldada komponentidena tooteid, mida kasutatakse ainult teadusuuringutes, tingimusel, et asutusesisene seade vastab artikli 5 lõike 5 nõuetele.

### 3.2.3 Üldine

Näited seadmetest, mis kuuluksid asutusesisese seadme määratluse alla:

- PCR-põhisegu: tervishoiuasutus tellib teaduskirjanduse põhjal primereid ja toodab oma asutusesisest põhisegu, mis sisaldab puhvrit, primereid, dNTP-sid, kofaktoreid ja ensüüme, et teha inimese DNA/RNA proovidele PCR-e.
- Tervishoiuasutus arendab asutusesiselt meditsiiniseadmete tarkvara, mida tervishoiutöötajad kasutavad kohapeal.

Näited seadmetest, mis ei kuulu asutusesiseste seadmete alla:

- Meditsiiniseadmete rakendused, mille puhul patsiendid saavad rakendust kasutada väljaspool tervishoiuasutust, nt sisestades meditsiinilisi andmeid või pääsedes neile juurde, ning mida tervishoiutöötaja hiljem kasutab.
- Ortopeedilised toed, mida patsiendid saavad kohandada (ja seega kasutada) väljaspool tervishoiuasutust.
- Enesetestid ei saa kuuluda artikli 5 lõike 5 kohaldamisalasse, kui neid kasutatakse väljaspool tervishoiuasutuse juriidilist isikut. Tavaisikud saavad aga asutusesiselt toodetud enesetestid tervishoiuasutuses kasutada. Samuti saab tervishoiuasutuse laboris kasutada asutusesisest seadet, et analüüsida proovi, mille patsiendid ise koguvad ja laborisse saadavad.
- Seadmed, mis on toodetud asutusesiselt üksnes majanduslikel eesmärkidel/finantshuvides, ilma kliiniliselt oluliste põhjusteta.

### 3.3 Vastavus asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele

Tervishoiuasutused peavad tagama, et nende asutusesiselt toodetud seadmed **vastavad** MDR-i ja IVDR-i I lisa sätestatud **asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele**. Allpool kirjeldatakse mõnda nende olulist aspekti.

- I lisa I peatükis kirjeldatakse riskijuhtimissüsteemi loomist ning kasu ja riski suhte hindamise korrapärasest ajakohastamisest. Pane tähele, et seadme riskid ei ole seotud ainult patsiendi riskidega, vaid ka kasutajate ja kasutusvigadega seotud riskidega.
- I lisa II peatükis kirjeldatakse nõudeid seadmete kavandamisele, valmistamisele ja toimivusele, mistõttu on see eriti asjakohane ka asutusesiseste seadmete puhul. Tervishoiuasutused peaksid hoolikalt kontrollima, milliseid sätteid nende asutusesiseste seadmete suhtes kohaldatakse, kuna see teave on ülioluline ka olemasolevate CE-märgisega seadmete mittevõrdväarsuse tõendamiseks (vt siinsete suuniste jaotist 3.6).
- I lisa III peatükis määratletakse nõuded seadmega kaasas olevale teabele. Kuigi mitmeid selle peatüki sätteid ei kohaldata asutusesiseste seadmete suhtes, on mõned neist asjakohased seadme ohutuks kasutamiseks viisil, mis võimaldab sellel saavutada sihtotstarvet, nt:



- kasutusjuhendid/protokollid;
- teave ainete või segude kohta, mida võib pidada ohtlikuks;
- toodetud seadmete või partiide kõlblikusaeg või tootmiskuupäev;
- ladustamis- ja käitlemistingimused;
- partii/seerianumber või samaväärne identifitseerimisvahend jälgitavuse eesmärgil.

Märkus:

On oluline, et tervishoiuasutused dokumenteeriksid oma asutusesiseste seadmete I lisale vastavuse tõendeid nõuetekohaselt ja ajakohastaksid neid korrapäraselt, kuna need dokumendid sisaldavad üliolulist teavet, mida pädevad asutused kasutavad artikli 5 lõike 5 täitmise hindamiseks. Lisaks tuleks hinnata ja dokumenteerida asutusesisestele seadmetele tehtud olulisi muudatusi.

## 3.4 Juriidiline isik

Viide IVDR/MDR-i artikli 5 lõike 5 punktile a.

Asutusesiseseid seadmeid **ei anta üle teisele juriidilisele isikule**.

Eri liikmesriikides on tervishoiusüsteemid korraldatud erinevalt. Seetõttu võib erineda ka juriidilise isiku mõiste. Riiklik pädev asutus võib täpsustada, kuidas juriidilist isikut riiklikult mõistetakse.

Juriidiliste isikute näited:

- Haigla<sup>1</sup> võib olla juriidiline isik, kui haiglas on ainult üks tervishoiuasutus (üks korraldaja).
- Haigla<sup>1</sup> võib hõlmata mitut juriidilist isikut, kui samas haiglas on erinevad tervishoiuasutused (erinevad korraldajad). Eri tervishoiuasutustel võivad olla erinevad organisatsiooninumbrid ja kvaliteedijuhtimissüsteemid.
- Sama juriidiline isik võib hõlmata mitut haiglat<sup>1</sup>, kui need kõik kuuluvad samasse tervishoiuasutusse (üks korraldaja). Neil on sama organisatsiooninumber, ühised kvaliteedieesmärgid ja -juhtimissüsteemid ning sama tervishoiustrateegia, kuigi need võivad asuda erinevates kohtades.

## 3.5 Milline on sobiv kvaliteedijuhtimissüsteem ?

Viide IVDR/MDR-i artikli 5 lõike 5 punktile b.

---

<sup>1</sup> Mõiste „haigla“ võib asendada mis tahes näitega, mis on esitatud punktis 2 kirjeldatud tervishoiuasutuse määratluses.

Asutusesiseste seadmete tootmine ja kasutamine peab toimuma asjakohase kvaliteedijuhtimissüsteemi alusel.

## 3.5.1 MDR

Kvaliteedijuhtimissüsteem peaks vastama artikli 5 lõikele 5, I lisa asjakohastele nõuetele, riiklikele õigusaktidele ja kohaldatava(te)le ISO-standardi(te)le, kui tervishoiuasutus on sertifitseeritud/akrediteeritud.

MDR-i artikli 10 lõikes 9 kirjeldatakse minimaalseid aspekte, mida CE-märgisega meditsiiniseadmete tootmise kvaliteedijuhtimissüsteem peaks hõlmama. Seda artiklit saab kasutada juhisenähtena (välja arvatud mõned MDR-spetsiifilised erandid) selle kohta, milline on asutusesiseste seadmete tootmiseks sobiv kvaliteedijuhtimissüsteem. Vajaduse korral võib kasutada näiteks tootmist ja riskijuhtimist käsitlevaid ISO-standardeid, eriti kui need on MDR-iga kooskõlastatud.

Näited aspektidest, mida sobiv kvaliteedijuhtimissüsteem hõlmab:

- Vastavus MDR-i artikli 5 lõikele 5 ja I lisale

Tervishoiuasutused peavad kindlaks määrama, kuidas täidetakse artikli 5 lõike 5 nõudeid.

Tuleb koostada ja avaldada deklaratsioon (nt tervishoiuasutuse veebilehel, vt ka selle suunise jaotist 3.8), milles kinnitatakse vastavust I lisas ning artikli 5 lõike 5 punktis e sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Selle deklaratsiooni tegemiseks on vaja kindlaks määrata kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ning dokumenteerida kõnealuse seadme vastavus asjakohastele nõuetele (vt ka selle suunise jaotist 3.3).

- Juhtkonna vastutus hõlmab ressursside haldamist.

Artikli 5 lõike 5 punkti g järgi peab tervishoiuasutus võtma kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed valmistatakse vastavalt artikli 5 lõike 5 punktis f nimetatud dokumentidele.

- Riskijuhtimine

Asutusesiseseid seadmeid tootvad tervishoiuasutused peavad kehtestama riskijuhtimissüsteemi ning seda rakendama, dokumenteerima ja haldama. Riskijuhtimise all tuleb I lisa punkti 3 järgi mõista seadme kogu elutsükli jooksul toimuvat pidevat korduvat protsessi, mis nõuab korrapärast süstemaatilist ajakohastamist.

- Andmete tuvastamine, loomine ja hindamine

On vaja toetavaid andmeid ja nende andmete analüüsi põhjendamaks, et patsientide sihtrühma erivajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada muul viisil kui tervishoiuasutuse seadme tootmise ja kasutamise abil. Seadme toimivuse ülevaatamiseks tuleks kasutada seadme kliinilisest kasutamisest saadud kogemusi (artikli 5 lõike 5 punktid c, f ja h).

- Tootmine

Tervishoiuasutus peab koostama dokumentatsiooni, mis võimaldab mõista tootmisrajatist, tootmisprotsessi, andmeid seadme kavandi ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta (artikli 5 lõike 5 punkt f).

- Jälgitavus

Artikli 5 lõike 5 punkti e alapunkti ii järgi peavad tervishoiuasutused tegema üldsusele kättesaadavaks seadmete identifitseerimiseks vajalikud üksikasjad. I lisa III peatükis kirjeldatakse märgistamist. Seadmete identifitseerimise süsteem on seotud artikli 5 lõike 5 punktiga h, milles sätestatakse, et tervishoiuasutused võtavad kasutusele kõik vajalikud parandusmeetmed. Seega võib seadme tuvastamine olla osa toote identifitseerimissüsteemist, et tuvastada mõjutatud tooted ja seotud patsiendid.

- Järelevalve, analüüs ja pidev täiustamine

Tervishoiuasutus peab läbi vaatama seadme kliinilisel kasutamisel saadud kogemused ja võtma kõik vajalikud parandusmeetmed (artikli 5 lõike 5 punkt h).

- Suhtlemine pädevate asutustega

Artikli 5 lõike 5 punktide d ja f ning artikli 5 lõike 5 eelviimase lõigu järgi peab tervishoiuasutus olema valmis esitama pädevale asutusele üksikasjalikku teavet.

## 3.5.2 IVDR

Tervishoiuasutuse labor peab vastama standardile EN ISO 15189 või vajaduse korral riiklikele sätetele, sealhulgas akrediteerimist ja sertifitseerimist käsitlevatele riiklikele sätetele.

IVDR-i artikli 10 lõikes 8 kirjeldatakse minimaalseid aspekte, mida CE-märgisega meditsiiniseadmete tootmise kvaliteedijuhtimissüsteem peaks hõlmama. Seda artiklit saab kasutada juhisenäiteks (välja arvatud mõned IVDR-spetsiifilised erandid) selle kohta, milline on asutusesiseste seadmete tootmiseks sobiv kvaliteedijuhtimissüsteem. Vajaduse korral võib kasutada näiteks tootmist ja riskijuhtimist käsitlevaid ISO-standardeid, eriti kui need on IVDR-iga kooskõlastatud.

Näited aspektidest, mida sobiv kvaliteedijuhtimissüsteem hõlmab:

- Vastavus IVDR-i artikli 5 lõikele 5 ja I lisale

Tervishoiuasutused peavad kindlaks määrama, kuidas täidetakse artikli 5 lõike 5 nõudeid.

Tuleb koostada ja avaldada deklaratsioon (nt tervishoiuasutuse veebilehel, vt ka selle suunise jaotist 3.8), milles kinnitatakse vastavust I lisas ning artikli 5 lõike 5 punktis f sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Selle deklaratsiooni tegemiseks on vaja kindlaks määrata kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ning dokumenteerida kõnealuse seadme vastavus asjakohastele nõuetele (vt ka selle suunise jaotist 3.3).

- Juhtkonna vastutus hõlmab ressursside haldamist.

Artikli 5 lõike 5 punkti h järgi peab tervishoiuasutus võtma kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed valmistatakse vastavalt artikli 5 lõike 5 punktis g osutatud dokumentidele.

- Riskijuhtimine

Asutusesiseseid seadmeid tootvad tervishoiuasutused peavad kehtestama riskijuhtimissüsteemi ning seda rakendama, dokumenteerima ja haldama. Riskijuhtimise all tuleb I lisa punkti 3 järgi mõista seadme kogu elutsükli jooksul toimuvat pidevat korduvat protsessi, mis nõuab korrapärast süstemaatilist ajakohastamist.

- Andmete tuvastamine, loomine ja hindamine

On vaja toetavaid andmeid ja nende andmete analüüsi põhjendamaks, et patsientide sihtrühma erivajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada muul viisil kui tervishoiuasutuse seadme tootmise ja kasutamise abil. Seadme toimivuse ülevaatamiseks tuleks kasutada seadme kliinilisest kasutamisest saadud kogemusi (artikli 5 lõike 5 punktid d, g\* ja i).

\* kohaldatakse ainult D-klassi seadmete suhtes, kui riiklike sätetega ei reguleerita teisiti.

- Tootmine

Tervishoiuasutus peab koostama dokumentatsiooni, mis võimaldab mõista tootmisrajatist, tootmisprotsessi, andmeid seadme kavandi ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta (artikli 5 lõike 5 punkt g\*).

\* kohaldatakse ainult D-klassi seadmete suhtes, kui riiklike sätetega ei reguleerita teisiti.

- Jälgitavus

Artikli 5 lõike 5 punkti f alapunkti ii järgi peavad tervishoiuasutused tegema üldsusele kättesaadavaks seadmete identifitseerimiseks vajalikud üksikasjad. I lisa III peatükis kirjeldatakse märgistamist. Seadmete identifitseerimise süsteem on seotud artikli 5 lõike 5 punktiga i, milles sätestatakse, et tervishoiuasutused võtavad kõik vajalikud parandusmeetmed. Seega võib seadme tuvastamine olla osa toote identifitseerimissüsteemist, et tuvastada mõjutatud tooted ja seotud patsiendid.

- Järelevalve, analüüs ja pidev täiustamine

Tervishoiuasutus peab läbi vaatama seadme kliinilisel kasutamisel saadud kogemused ja võtma kõik vajalikud parandusmeetmed (artikli 5 lõike 5 punkt i).

- Suhtlemine pädevate asutustega

Artikli 5 lõike 5 punktide e ja g\* ning artikli 5 lõike 5 eelviimase lõigu järgi peab tervishoiuasutus olema valmis esitama pädevale asutusele üksikasjalikku teavet.

\* kohaldatakse ainult D-klassi seadmete suhtes, kui riiklike sätetega ei reguleerita teisiti.

Märkus:

Asutusesiseste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaks tervishoiuasutuse labor vastama standardile EN ISO 15189 või riiklikele sätetele, sealhulgas akrediteerimist käsitlevatele riiklikele sätetele. Vastavust standardile EN ISO 15189 võib mõista kui standardi akrediteerimist või muid nõuetele vastavuse viise. Kuna aga seadme tootmisprotsess ja vastavus I lisa asjakohastele nõuetele ei kuulu selle standardi käsitusallasse, ei ole ainult vastavus standardile EN ISO 15189 asutusesiseste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tootmiseks sobiv kvaliteedijuhtimissüsteem.

### 3.5.3 Üldine

Nii meditsiiniseadmete kui ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul võib kvaliteedijuhtimissüsteem hõlmata kogu tervishoiuasutust või tervishoiuasutuse osi, mis on seotud asutusesisese seadme tootmise, muutmise ja kasutusega. Kvaliteedijuhtimissüsteem peaks hõlmama protsessi teabe saamiseks turul kättesaadavaks muutuvate samaväärsete CE-märgisega seadmete kohta (vt siinse suunise jaotist 3.6).

## 3.6 Põhjendus selle kohta, et patsientide sihtrühma erivajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada samaväärse turul kättesaadava seadmega

Viide IVDR/MDR-i artikli 5 lõike 5 punktile d/c.

Tervishoiuasutus peab oma **dokumentides** põhjendama, et **patsientide sihtrühma** erivajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne **turul kättesaadava samaväärse seadmega**.

### 3.6.1 Patsientide sihtrühma erivajadused

Selles kontekstis tuleks **patsientide sihtrühma** mõista kui patsientide rühma, kellel on ühine haigus, seisund või samad tunnused ja kes võiksid seadme kasutamisest kasu saada.

Erivajadusi tuleks mõista vajadusena:

- konkreetse seadme (nagu on selgitatud siinse suunise jaotises 3.1) või
- teatavate toimivusnäitajatega seadme kindlaksmääratud toimivustaseme järele.

Näited:

- Tervishoiuasutuse sihtrühm on lapsed, samas kui CE-märgisega seadmed on mõeldud ainult täiskasvanutele ning täiskasvanute ja laste referentsväärtustes on märkimisväärseid erinevusi (nt mõne hormooni tase).
- Östradioli saab mõõta tervetel naistel kaubanduslike immunoanalüüsidega, kuid rinnavähiga naistel, kes kasutavad aromataasi inhibiitoreid, on vaja tundlikumat LCMS-meetodit.
- Konkreetse patsiendirühma jaoks ühendab asutusesisene *in vitro* diagnostikameditsiiniseade tõhusalt kahe või enama CE-märgisega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme analüüsid, vältides seeläbi liigset, mõnikord valulikku patsiendiproovide võtmist.

## 3.6.2 Samaväärne vahend põhjenduse kontekstis

### 3.6.2.1 MDR

MDR-i XIV lisa lõikes 3 kirjeldatakse seadme omadusi, mida tuleks (mitte)samaväärsuse tõendamisel arvesse võtta. Need omadused on jagatud tehnilisteks, bioloogilisteks ja kliinilisteks aspektideks.

- Tehniline: seadmel on sarnane kujundus, seda kasutatakse sarnastes tingimustes, sellel on sarnased spetsifikatsioonid ja omadused, sealhulgas füüsikalised-keemilised omadused, kasutatakse sarnaseid kasutusmeetodeid, sellel on sarnased talitluspõhimõtted ja kriitilised toimivusnõuded.
- Bioloogiline: seadmes kasutatakse samu materjale või aineid, mille kokkupuude samade inimkudedega või kehavedelikega on sarnast tüüpi ja sarnase kestusega, ning seadme ainete (sh laguproduktide ja uhtainete) eraldumisenäitajaid on sarnased.
- Kliiniline: seadet kasutatakse sama kliinilise seisundi või otstarbe puhul, sealhulgas on haigusel sarnane raskusaste ja staadium, see on samas kehapunktis, sarnasel patsiendirühmal, seadmel on sama tüüpi kasutaja ning asjakohane sarnane kriitiline toimivus vastavalt eeldatavale kliinilisele mõjule konkreetse sihtotstarbe korral.

Märkus:

Eespool kirjeldatud seadme omadustes kasutatakse mõisteid „sarnane“ ja „sama“ erinevalt. Teema kohta täiendavate juhiste saamiseks peaks tervishoiuasutus tutvuma dokumendiga „MDCG 2020-5 guidance on Clinical Evaluation – Equivalence“. Samaväärsuse puudumine seadme tehniliste, bioloogiliste või kliiniliste aspektide põhjal tuleks dokumenteerida.

### 3.6.2.2 IVDR

IVDR-is ei esitata samaväärsete seadmete kirjeldust. Mõned MDR-is loetletud samaväärsustunnused on siiski kohaldatavad ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele (vt eespool).

Põhjendus selle kohta, et patsiendirühma erivajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada samaväärse turul kättesaadava seadmega, võib põhineda tehnilistel, bioloogilistel või kliinilistel aspektidel, nt erinev sihtotstarve, erinevad kliinilised seisundid, erinevad patsiendirühmad, erinevad kasutustingimused, erinevad toimimispõhimõtted, erinevad heakskiidetud proovimaterjalid, erinevad kriitilised toimivusnäitajad või erinevad kriitilised tehnilised kirjeldused.

Samaväärsuse puudumine seadme tehniliste, bioloogiliste või kliiniliste aspektide põhjal tuleks dokumenteerida.

### 3.6.3 Põhjenduse koostamise ja läbivaatamise protsess

Enne asutusesisese seadme esmakordset tootmist peaks tervishoiuasutus uurima samaväärsete CE-märgisega seadmete olemasolu ja kättesaadavust turul. Seda protsessi on asjakohane kirjeldada asutusesisese seadme kvaliteedijuhtimissüsteemis. Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas EUDAMED võiks olla üks teabeallikatest, mille abil saab kindlaks teha samaväärsed CE-märgisega alternatiivid (nt kõrgema riskiklassi seadmete puhul on ohutuse ja (kliinilise) toimivuse kokkuvõtte EUDAMED-is avalikult kättesaadav). Muud teabeallikad hõlmavad tootjatelt, levitajatelt, teaduskonverentsidelt ja mujalt saadud teavet. Leitule tuginedes peab tervishoiuasutus oma dokumentides põhjendama, et patsientide sihtrühma erivajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul kättesaadava samaväärse seadmega. See põhjendus tuleks dokumenteerida.

Tervishoiuasutus peaks jätkama teabe kogumist potentsiaalselt samaväärsete CE-märgisega seadmete kättesaadavuse ja toimivuse kohta turul, et hoida oma asutusesisese seadmete tootmine turul toimuva suhtes ajakohasena. Tervishoiuasutus peaks leidudele tuginedes oma põhjendused korrapäraselt läbi vaatama.

Kui asutusesisene seade on kasutusele võetud, ei muuda samaväärse seadme võimalik hilisem kättesaadavus turul kehtetuks esialgset põhjendust artikli 5 lõikes 5 sätestatud nõuete täitmise kohta asutusesisese tootmise alustamise hetkel. Siiski peaks tervishoiuasutus sellisel juhul oma põhjenduse läbi vaatama ja seda ajakohastama. Kui CE-märgisega seade osutub asutusesisese seadmega vähemalt samaväärseks ja vastab asjakohasel toimivustasemel patsientide sihtrühma konkreetsetele vajadustele, tuleks alustada üleminekut CE-märgisega seadme kasutamisele.

### 3.6.4 Saadavus turul

Selles kontekstis tuleks turgu mõista kui CE-märgisega seadmete turgu asjaomases liikmesriigis. Kättesaadavus tähendab, et samaväärne seade on tervishoiuasutusele kättesaadav vastavalt EL-i, riiklikele ja kohalikele eeskirjadele ja määrustele. EUDAMED on üks peamisi teabeallikaid kättesaadavuse kohta turul.

## 3.7 Millist teavet võivad pädevad asutused tervishoiuasutustelt nõuda?

Viide IVDR/MDR-i artikli 5 lõike 5 punktile e/d.

Tervishoiuasutus peab **taotluse korral** esitama oma pädevale asutusele asutusesiseste seadmete valmistamise ja kasutamise kohta **teavet**, mis peab sisaldama põhjendust nende valmistamise, muutmise ja kasutamise kohta.

Näited selle kohta, millist teavet võib taotleda:

- Kui asutusesisene seade võetakse kasutusele:
  - seadme tüüp;
  - sihtotstarve;
  - patsientide sihtrühm;
  - andmed seadme konstruktsiooni, ohutuse ja toimivuse ning eeldatava kasu kohta;
  - põhjendus, miks puuduvad samaväärsed CE-märgisega alternatiivid või et puuduvad samaväärsed CE-märgisega alternatiivid, millel on asjakohane toimivustase, mis vastaksid sihtrühma konkreetsetele vajadustele;
  - tootmisprotsessi kirjeldus;
  - tehtud muudatuste kirjeldus;
  - teave kasutamise kohta: protseduurid, kasutamine koos teiste seadmetega (andmed ühilduvuse kohta) jne.
- Pärast seadme rutiinset kasutamist:
  - kogu eespool kirjeldatud teave;
  - teataval ajavahemikul toodetud ühikute või partiide arv ja toodangu arvu põhjendus;
  - andmed seadme toimivuse kohta tavapärase kasutamise ajal: toimivuse tulemus, vahejuhtumid või kaebused, võetud parandusmeetmed.

Märkus:

Tervishoiuasutused peaksid kontrollima, kas on olemas riiklikud õigusnormid pädeva asutuse teavitamise kohta, kui asutusesisene seade võetakse kasutusele, seda muudetakse või selle kasutamine lõpetatakse.

## 3.8 Avalik deklaratsioon

Viide IVDR/MDR-i artikli 5 lõike 5 punktile f/e.



Tervishoiuasutus peab koostama **deklaratsiooni**, mille ta peab tegema **üldsusele kättesaadavaks** ja mis peab muuhulgas sisaldama:

- valmistava tervishoiuasutuse nime ja aadressi;
- vahendite identifitseerimiseks vajalikke andmeid (toote nimi, tootekood või viide, kirjeldus või muu seadme identifitseerimist võimaldav üheselt mõistetav viide, ettenähtud kasutus);
- kinnitust selle kohta, et seadmed vastavad IVDR-i või MDR-i I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning vajaduse korral teave selle kohta, millised nõuded ei ole täielikult täidetud ja miks.

Tervishoiuasutused peaksid tutvuma võimalike riiklike õigusaktide, eeskirjade või suunistega deklaratsiooni täpse vormi, keelenõuete ja avaldamistingimuste kohta, mis peavad olema täidetud (nt avaldamine tervishoiuasutuse veebilehel ja/või pädeva asutuse spetsiaalsel veebilehel). Kavandatav deklaratsiooni vorm on esitatud selle suunise lisas A. Tervishoiuasutused peaksid oma avaliku deklaratsiooni korrapäraselt läbi vaatama ja seda vajaduse korral ajakohastama.

## 3.9 Nõuded dokumentatsioonile

Viide IVDR/MDR-i artikli 5 lõike 5 punktile g/f.

Kõigi meditsiiniseadmete ja D-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete (või mis tahes muu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete klassi, kui see on riiklike õigusaktidega ette nähtud) puhul peab tervishoiuasutus koostama dokumentatsiooni, mis võimaldab mõista **tootmisrajatist**, **tootmisprotsessi**, seadmete **kavandamis-** ja **toimivusandmeid**, sealhulgas **sihtotstarvet**, ning mis on piisavalt üksikasjalik, et pädev asutus saaks kindlaks teha, kas MDR-i ja IVDR-i I lisas sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud. Tervishoiuasutused peaksid A-, B- ja C-klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete võimalike dokumenteerimise nõuete osas tutvuma riiklike sätetega.

Asutusesiseste seadmete dokumentatsiooni koostamisel tuleks arvesse võtta järgmisi aspekte (mittetäielik loetelu näidetest, mida võib kohaldada).

- **Tootmisrajatis:** taristu, teenuste ja töökeskkonna kirjeldus, mis on vajalik seadme ohutuks valmistamiseks nii, et toode vastab nõuetele, tootmiseks oluliste seadmete loetelu jne.
- **Tootmisprotsess:** tootmisprotsesside selgitus, sealhulgas tooraine kirjeldus, tarnijate kontroll, lõpptoote katsetamine jne.

**Kavandamine:** seadme tööpõhimõtted ja toimimisviis, tehnilised kirjeldused, sealhulgas keemilised, füüsikalised ja bioloogilised omadused, kasutatav tehnoloogia, tarkvaraarendus, kohaldatud standardite loetelu, ühtsed kirjeldused ja suunised, mis on olulised asjakohaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmiseks jne.

- **Toimivusandmed:** IVDR/MDR-i I lisa järgi peavad seadmed olema kavandatud ja toodetud selliselt, et need oleksid sobilikud kavandatavaks toimivuseks, võttes arvesse üldtunnustatud tehnika taset. Vajaduse korral tuleks esitada kavandatud eesmärki toetavate **analüütiliste ja kliiniliste toimivuse andmete** kirjeldus.
- **Seadme sihtotstarve:** näidustuste ja vastunäidustuste kirjeldus, patsiendi sihtrühm(ad), seadme esitatud teave, seadme funktsioon (nt sõeluuring, seire, diagnoosimine, ...), millist tüüpi proovi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmes kasutatakse jne.

Kogu teave tuleks esitada selgel, organiseeritud, üheselt mõistetaval viisil, milles on lihtne otsinguid teha. MDR/IVDR-i II lisa võib kasutada dokumenteerimise suunistena. Dokumentatsiooni tuleb ajakohastada.

### 3.10 Järelevalve, vahejuhtumid ja parandusmeetmed

Viide IVDR/MDR-i artikli 5 lõike 5 punktile i/h.

Tervishoiuasutus peab läbi vaatama seadme kliinilisel kasutamisel saadud kogemused ja võtma **kõik vajalikud parandusmeetmed**.

Tervishoiuasutustel peaks olema dokumenteeritud menetlus kliiniliste ja toimivusandmete kogumiseks ning asutusesiseste seadmetega seotud vahejuhtumite ja parandusmeetmete töötlemiseks. Nad peaksid tutvuma riiklike õigusaktidega, et leida võimalikke nõudeid vahejuhtumitest teatamisele ja parandusmeetmetele.

### 3.11 Tööstuslik maht

Mõlema määruse artikli 5 lõike 5 viimases lauses on täpsustatud, et erandeid käsitlevaid sätteid ei kohaldata **tööstuslikus mahus** valmistatud seadmete suhtes. Lisaks on määruste põhjendustes märgitud, et tervishoiuasutustel peaks olema võimalik toota, muuta ja kasutada seadmeid asutusesiselt ning seega rahuldada **mittetööstuslikus mahus** patsiendirühma erivajadusi, mida ei saa piisaval toimivustasemel rahuldada samaväärse turul kättesaadava seadmega.

MDR-is ega IVDR-is ei ole mõistet „tööstuslik maht“ määratletud. Seda tuleks eristada mõistest „masstoodang“. Kontseptsioon on kombinatsioon paljudest teguritest, mida tuleb arvesse võtta igal üksikjuhul, sealhulgas tootmismah, kaubanduslikud aspektid ja tootmisprotsess.

Määruse artikli 5 lõike 5 erandeid tuleks kohaldada üksnes seadmete suhtes, mida tervishoiuasutused toodavad patsiendirühmade erivajaduste rahuldamiseks, ning seetõttu ei tohiks tootmisprotsessis toota rohkem vajalikke seadmeid kui hinnanguliselt vaja.

Märkus:

- „Tööstuslik maht“ ei ole „masstoodangu“ sünonüüm. Masstoodetud meditsiiniseade on dokumendis IMDRF/PMD WG/N49:2018 määratletud kui meditsiiniseade, mis põhineb standarditud mõõtmetel/kavanditel, mis ei ole mõeldud konkreetsele isikule ja mida toodetakse tavaliselt pidevas tootmistsükli või homogeense partiina.
- *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul ei muuda suure hulga patsiendiproovide analüüs automaatselt asutusesisest *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet tööstuslikus mahus toodetud seadmeks.

## Lisa A

### Avalik deklaratsioon asutusesiseste seadmete tootmise ja kasutamise kohta tervishoiuasutustes

**Tervishoiuasutuse nimi:**

**Adress:**

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

**Kuupäev ja asukoht:**

**Vastutava(te) isiku(te) nimi, ametikoht ja allkiri:**

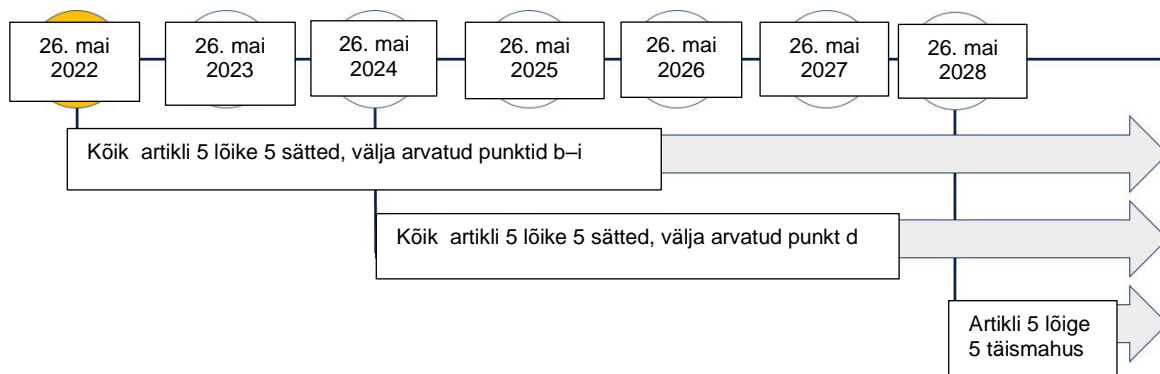
**Asutusesiseste seadmete tabel:**

Seadme identifitseerimisandmed (nt nimi, kirjeldus, viitenumber)	Seadme tüüp (IVD/MD)	Seadme riskiklass <sup>2</sup>	Sihtotsarve	Kas kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täielikult täidetud? (Jah/Ei)	Teave kohaldatava üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohta ja põhjendus, miks need ei ole täielikult täidetud (kasutades IVDR/MDR-i I lisas esitatud numeratsiooni)

<sup>2</sup>Seadme riskiklassi saab määrata IVDR-i ja MDR-i VIII lisa abil. [MDCG 2020-16](#) ja [MDCG 2021-24](#) annavad täiendavaid juhiseid vastavalt *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja meditsiiniseadmete klassifitseerimiseks.

Lisa B

## IVDR-i artikli 5 lõike 5 erinevate sätete kohaldamise ajakava



Pane tähele, et MDR-i artikli 5 lõige 5 on olnud täielikult kohaldatav juba alates 26. maist 2021.