



In vitro diagnostika meditsiiniseadmete määruse rakendamismudel

Sammsammuline juhend

MEDITSIIINISEADMEID KÄSITLEVATE ÕIGUSAKTIDE MUUDATUSED

Mida peate teadma?



ETAPP

KAVATSUS / TOIMING

1 Eelhindamine

Teavitustöö, et tagada selge arusaam *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation – IVDR) tähtsusest ja mõjust äritegevusele

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

Toodetele, siseressurssidele, organisatsioonile ja eelarvele avalduva mõju hindamine

Uute liigitusreeglite kontrollimine (IVDRi klassid A–D) ning olemasolevate ja tulevaste toodete vastavuse hindamise meetodite kinnitamine. Teavitatud asutuste kaasamise nõude kontrollimine

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 56)

Toodete märgistamise läbivaatamine (I lisa III peatükk)

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

Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava koostamine (XIII lisa B osa)

Uuteks järelevalvenõueteks valmistamine (VII peatüki 2. jagu)

Jälgitavuskohustuste täitmise tagamine (III peatükk)

Selle läbivaatamine, kas kvaliteedijuhtimissüsteem on piisav, et vastata uue määruse kohastele *in vitro* diagnostika seadmete standarditele ja protsessidele

Regulatiivsete nõuete kehtestamine kvaliteedijuhtimissüsteemis

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

3 Kvaliteedijuhtimissüsteem

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

