

**AZ IN VITRO
DIAGNOSZTIKAI
ORVOSTECHNIKAI
ESZKÖZÖK EURÓPAI
MEGFELELŐSÉGE:**

**szabályok, szabályozási
gyakorlat és piacellenőrzés**

**Körmendy Regina
IVD-szakértő
EEKH Orvostechnikai
Igazgatóság, IVD-osztály
IVD-fórum, Szeged, 2005.**

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz definíciója:

„...minden olyan **orvostechnikai** eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, reagenskészlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a **gyártó meghatározása** szerint **emberi szervezetből származó minták** ideértve a vér- vagy szövetadományozást is – **in vitro** vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról, vagy

- ab) veleszületett rendellenességről
- ac) potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy
- ad) terápiás beavatkozás monitorizálásáról

(összefoglalva: **orvosi célú vizsgálat**hoz)....”

A laboreszközök közül mi **NEM IVD** ?

- az általános laboreszközök (gépek, berendezések, fogyóeszköz, vegyszer), amit a nem humánorvosi laborban is használnak (pl. lombik, pipetta, hőmérő, centrifuga, inkubátor, adagoló, sóoldat stb.) és amit a gyártó nem kifejezetten IVD-nek szánt
- a kutatási célú laboreszköz (rutinon kívüli tesztek egyedi patológiai állapotok vizsgálatához)
- a nem humán célú, vagy nem orvosi célú eszközök (pl. állatorvosi, igazságügyi, élelmiszeripari tesztek)
- a nemzetközi referenciaanyagok
- az önállóan értékesített, a direktívában nem említett szoftverek (pl. beteg-nyilvántartási, laborstatisztikai szoftverek)
- a humán mintát nem emberi szervezeten kívül (in vitro) vizsgáló eszközök (pl. abrúziós vércukormonitorok)

Kockázati osztályok

Az IVD direktíva összesen 4 kockázati osztályt ismer. Veszélyességi fok szerint a legmagasabbtól a legalacsonyabb fokig:

2. melléklet „A” lista: ABO/Rh és anti-Kell vércsoport-szerológiai reagensek hepatitisz B, C és D tesztek HIV és HTLV tesztek

2. melléklet „B” lista: anti-Duffy, anti-Kidd vércsoport-szerológiai reagensek VVS ellenanyagszűrő- és azonosító reagensek HLA-reagensek fertőző betegségeket kimutató reagensek (rubeola, toxoplazmózis, citomegalovirus, chlamydia) Trisómia 21 (Down kór) tesztek és kiértékelő szoftver Fölling kór (fenilketonuria) tesztek önellenőrzésre szolgáló vércukor- mérő készülék és tesztcsíkok

Önellenőrzésre szolgáló eszközök (laikusok számára):
pl. terhességi és ovulációs tesztek, vizelettesztek stb.

EZ A 3 ESZKÖZCSOPORT TANÚSÍTVÁNYKÖTELES, A CE JEL MELLETT MEGTALÁLHATÓ A KIJELÖLT SZERVEZET (NOTIFIED BODY) AZONOSÍTÓ SZÁMA!

Az összes többi, a fenti csoportokba nem tartozó reagens, fogyóeszköz, gép **egyéb IVD** csoportba tartozik, a forgalomba hozatalho **megfelelőségi tanúsítvány** (Certificate of Conformity) **nem** szükséges, hanem **gyártói megfelelőségi nyilatkozat** (Declaration of Conformity)

IVD-eszközök, amelyek nem viselnek CE-jelet

2005. június 7.óta Magyarországon csak CE-jellel elátott eszközöket lehet első ízben forgalomba hozni.

Néhány IVD-eszköznél nem szükséges alkalmazni a CE-jelet, de a 98/79/EC direktívát honosító 8/2003.(III.13.) ESZCSM rendelet 1. melléklete szerinti követelményeknek meg kell felelnie.

1. Teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök
Ezek olyan eszközök, amelyeket a gyártó a fejlesztés utolsó stádiumában teljesítőképesség-értékelési vizsgálatra helyez ki klinikai labor(ok)ba. A teljesítőképesség-értékelési vizsgálatot a kompetens hatósághoz kell bejelenteni (8. sz.melléklet).
2. Kiállításokra, bemutatókra szánt eszközök
3. Laborokban előállított eszközök (home brewed), melyek az intézményen belül kerülnek felhasználásra
4. Egyéni, ill. közegészségügyi indoklással, a kompetens hatóság külön engedélyével beszerzett eszközök (pl. járvány esetén szükségessé vált, CE-jellel még nem rendelkező eszközök)
5. 2005.június 7. előtt első ízben forgalomba hozott (pl. nagy- vagy kiskereskedelmi forgalomba került) CE-jellel nem, de OLI- ill. ORKI-engedéllyel rendelkező eszközt 2007.június 7.-ig lehet használatba venni.

Tanúsítási eljárások

„A” listába tartozó eszközöknél:

4. melléklet szerinti **teljes körű minőségbiztosítási rendszer**
vagy

5. melléklet szerinti **típusvizsgálat** + 7. melléklet szerinti
gyártásminőség-biztosítás

„B” listába tartozó eszközöknél:

4. melléklet szerinti **teljes körű minőségbiztosítási rendszer**
vagy

5. melléklet szerinti **típusvizsgálat** + 7. melléklet szerinti
gyártásminőség-biztosítás

vagy

5. melléklet szerinti **típusvizsgálat** + 6. melléklet szerinti
termékellenőrzés

Önellenőrzésre alkalmas eszközöknél:

3. melléklet 6. pontja szerinti **tervvizsgálati tanúsítvány**
gyártói megfeleléségi nyilatkozat

vagy „A” és „B” lista szerinti tanúsítás

A 4. és a 7. melléklet szerinti tanúsítványok csak akkor
jogosítanak fel CE-jel megadására, ha egy olyan mellékletet
(attachment) tartalmaznak, mely egyenként felsorolja az érintett
eszközöket.

Tehát egy vércsoportszerológiai reagensek fejlesztéséről és
gyártásáról szóló EN ISO 13485:2003 szerinti tanúsítvány
melléklet (attachment)

nélkül CSAK rendszertanúsítványnak tekintendő, CE-jel
ráhelyezésére

nem jogosít.

Ehhez egyébként a CTS alkalmazása is szükséges (batch
verifikáció)!

CTS = Közös műszaki jellemzők (általános teljesítőképesség-
értékelő és

sorozat-verifikációs eljárások leírása)

A kompetens hatóság (Competent Authority) és a kijelölt szervezet (Notified Body) feladatai, jogköre

Kompetens hatóság

Minden Európai tagország köteles kijelölni az orvostechnikai eszközökért felelős Kompetens Hatóságot (többnyire az Egészségügyi tárca mellet működnek).

A Kompetens Hatóság felelős az eszközök (gyártók, Európai meghatalmazott képviselők) nyilvántartásáért, a piacfelügyeletért és az eszközökkel történő váratlan események, balesetek követéséért, kivizsgálásáért.

Büntető szankciókra (eszközök felfüggesztése, kivonása, pénzbírságok kiszabása) a 8/2003.(III.13.) ESZCSM rendelet, valamint a 33/2004.(III.8) Kormányrendelet jogosítja fel.

Az Európai kompetens hatóságok szorosan együttműködnek, saját munkacsoportokat (MDEG, Technical Group etc.) és elektronikus vitafórumot (CIRCA) tartanak fenn, az EUDAMED adatbankot csak a hatóságok használhatják.

Az Európai hatóságok címlistája a magyar hatóság (Orvostechnikai Igazgatóság) és az Európai Unió honlapján található (lásd linkek!)

Kijelölt Szervezet

A kijelölt szervezet létrehozása nem állami feladat, ezek piaci alapon szerveződő tanúsító-intézmények. Ahhoz, hogy CE-tanúsításra kaphassanak megbízást, igen komoly műszaki, szakmai és személyi feltételeket kell teljesíteniük és akkreditáltatniuk kell a tevékenységüket nemzeti és Európai akkreditáló testületeknél. A nemzeti akkreditálóbizottságban a kompetens hatóság is képviselteti magát.

A jóváhagyást követően a Kijelölt Szervezet egy négyjegyű azonosító kódot kap, melyet az általa kiadott tanúsítványon szerepeltetni kell és ami a CE-jel mellé kerül majd. Bármelyik gyártó bármelyik Európai tagállamban akkreditált kijelölt szervezetet vehet igénybe. A kijelölt szervezetek tevékenységét a kompetens hatóság rendszeresen ellenőrzi. Az Európai Kijelölt Szervezetek aktuális címlistája (NANDO adatbázis) az EU honlapján található.

Forgalmazási engedély, bejelentési kötelezettség

Az „új megközelítés” (New Approach) irányelvei arra szolgálnak, hogy az árú szabad áramlását szabályozó alapelvet

„...minden olyan árut vagy szolgáltatást, melynek haszna magasabb a használatával kapcsolatos kockázatánál, szabadon lehessen forgalmazni...”

megvalósítsák. Az európai irányelvek felsorolják azokat a tényezőket, melyeknek alapján az eszközök használatával járó kockázat felmérhető.

A felelősség-vállalás szempontjából a direktíva csak gyártót (az Európai Unión kívüli gyártóknál Európai meghatalmazott képviselőt) ismer, forgalmazót NEM.

A CE-jel egymagában a forgalmazási engedély!

Egyetlen Európai hatóság nem adhat ki forgalmazási engedélyt, ezt a gyártó adja a direktíva szerint lefolytatott megfelelőségi eljárás alapján.

A gyártó (Európai meghatalmazott képviselő) köteles, az Európai piacra hozott IVD-eszközöket a székhelyén lévő kompetens hatósághoz bejelenteni, a hatóság erről nyilvántartást vezet és az adatokat a hatóságok közti adatszert szolgáló Európai Orvostechnikai Adatbankba (EUDAMED) táplálja. Amíg az EUDAMED adatbank nem töltődik fel, a regisztráció tényét az összes többi tagország kompetens hatóságával is közölni kell, ahol az eszköz forgalomba kerül.

Az eszköz bejelentése NEM feltétel az eszköz forgalmazásának!

Európai eseménykövetési rendszer (Vigilance system)

Az EU-ban jelenleg – az EUDAMED adatbank felépítési fázisában – még kétféle eseménykövetési rendszer működik egymás mellett: a globális jelentés (GHTF: Global Harmonization Task Force), mely az EFTA és MRA országok hatóságaihoz is eljut) és az EUDAMED adatbankon az „incidents” modulban.

A 8/2003-as rendelet 9. melléklete adja meg, milyen formában kell egy eseményt a kompetens hatósághoz bejelenteni. A rendelet 11. §-a viszont kimondja, ki bejelentésköteles:

- a gyártó
- a forgalmazó (ez az egyetlen hely, ahol a forgalmazó megjelenik a rendeletben!
- az Európai meghatalmazott képviselő
- az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv, vagy személy de adott esetben (önellenőrzésre szolgáló eszközök esetén) maga a beteg is bejelentheti (de nem köteles)

A bejelentési határidő az eseményt követően **8 nap**, indokolt esetben (súlyos eü. károsodást, vagy halált okozó ill. okozható eseményeknél) haladéktalanul kell cselekedni.

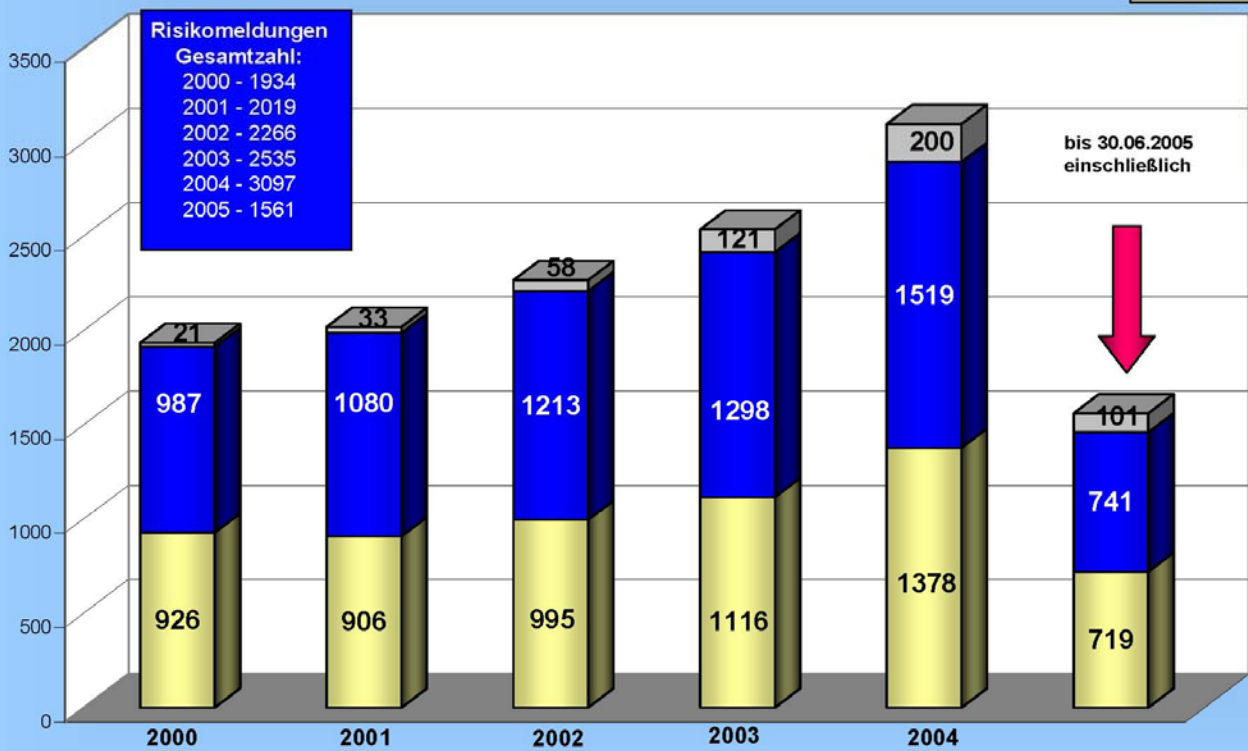
Mi a váratlan esemény?

„ ...az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, ill. teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás, a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége, ami a beteg, ill. az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezetett volna...”

A hatóság a bejelentést a gyártóval (Európai meghatalmazott képviselővel) megvitatja, meghozza a szükséges intézkedéseket (pl. felfüggeszti az eszköz alkalmazását) és továbbítja a jelentést az EU tagállamok kompetens hatóságaihoz.

BfArM Fallzahlentwicklung 2000 - 2005 (Risikomeldungen zu Medizinprodukten)

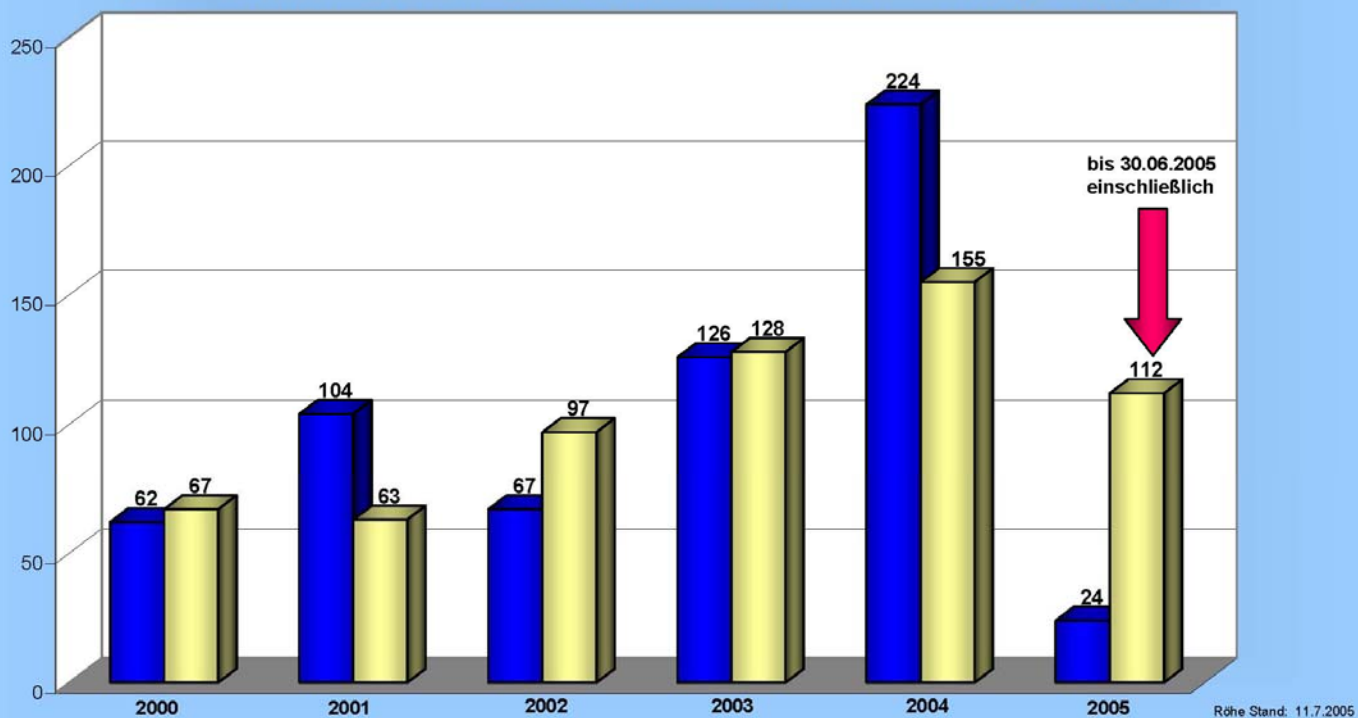
IVD
nicht-aktive MP
aktive MP



BfArM

andere Behörden

Anzahl der vom BfArM versendeten und der von anderen Behörden erhaltenen Vigilance Reports



Európai piacfelügyeleti rendszer (market surveillance system)

Amennyiben a kompetens hatósághoz olyan bejelentések érkeznek, vagy a hatóság piacfelügyeleti tevékenysége során olyan hibákat fedez fel, melyek a CE-jel jogtalan használatára, a használati utasítás ill. a címke formai hibaira, a CE-jel hiányára vagy egyéb, a szabálytalan forgalmazást érintő tényekre utalnak, akkor a hatóság eljárást indít az adott eszköz gyártójával, forgalmazójával szemben.

A piacfelügyeleti vizsgálat eredményét **határozat** formájában közli az érintettekkel és a hatóság honlapján, valamint a Közlönyben, Teletexten hozzá nyilvánosságra. Ezenkívül értesíti az EU tagállamok kompetens hatóságait, az ANTSZ-t, a Gazdasági Versenyhivatalt és a Fogyasztóvédelmet.

Piacfelügyeleti témákra az Európai Bizottság saját munkacsoportot hozott létre, melynek munkájában minden kompetens hatóság vehet részt.

Jelenleg az Orvostechnikai Igazgatóság IVD-osztálya elsősorban a gyógyszertárakban, drogériákban forgalmazott önellenőrzésre szolgáló eszközök CE-megfelelőségével foglalkozik, de hamarosan sor kerül a magyar gyártók által készített műszaki dokumentációk ellenőrzésére.

Lehetséges szankciók (2005.nov.1.-től)

- az eszköz forgalmazásának határozott időre (a hiányosságok helyesbítéséig) történő felfüggesztése
- az eszköz a forgalomból történő kivonása
- szabálysértési pénzbírságok kiszabása (1.000.000 Ft-ig)
- társhatóságok (APEH, Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség, ANTSZ, Gazdasági Versenyhivatal, Rendőrség) értesítése
- nemzetközi viszonyban nagyon hatásos a tagállamok kompetens hatóságainak értesítése, mely egy adott eszköz teljes mellőzéséhez vezethet.

A műszaki dokumentáció (technical file) mint alapvető CE-dokumentum

A gyártó által előállított **műszaki dokumentáció** a gyártói **megfelelőségi nyilatkozat** (Declaration of Conformity), valamint a **megfelelőségi tanúsítvány** (Certificate of Conformity) alapja.

Kötelező tartalma (8/2003-as rendelet, 3. melléklete szerint):

- az alkalmazott Európai (CEN) szabványok listája
- az eszköz leírása
- a gyártó által alkalmazott minőségügyi rendszer leírása (ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003)
- a kockázatelemzés eredményei, a kockázatmenedzsment
- leírása (EN ISO 14971:2000, EN 13641:2002)
- a teljesítőképesség-értékelés eredményei (EN 13612:2002)
- a stabilitásvizsgálat eredményei (EN 13640:2002)
- a referenciovizsgálatok eredményei (EN 12286, 12287 :1998)
- eszközspecifikus Európai szabványok alkalmazása (vércukormérő, táptalajok, önellenőrzésre szolgáló eszközök, steril IVD stb.)
- használati utasítás, címke
- készülék esetén EMC és kiefeszültségi elektromos biztonsági
- bizonylatok 204/108/EC és 73/23/EEC direktíva), valamint a
- kijelölt veszélyes anyagok WEEE-direktíva (2002/96/EC) szerinti bizonylatok szükségesek
- veszélyes vegyi anyagok esetén biztonsági lap (ill. a használati
- utasításban szereplő kémiai biztonsági fejezet) (1999/45/EC)

Európai szabványok

A megfelelőség-bizonyítási eljárás során előnyös, ha a gyártó alkalmazza az IVD-eszközre vonatkozó Európai szabványokat, melyeket a CEN (Európai Szabványügyi Testület) dolgoz ki, ill. mint ISO szabványt harmonizál.

A CE-megfelelőség bizonyításához elsősorban CEN szabványok állnak rendelkezésre.

Az Európai szabványok alkalmazása a gyártóra nézve NEM kötelező!

De: Ha a gyártó nem alkalmazza a szabványokat, bizonyítania kell, hogy az általa alkalmazott eljárás egyenlő értékű (ez a nehezebb út!)

Az Európai hatóságok, az EDMA (Európai IVD-gyártók egyesülete) és a Kijelölt Szervezetek delegáltjaiból álló Annex II Technical Group ajánlásokat tehet a CEN felé szabványok kidolgozására.

Közös műszaki jellemzők (CTS = Common technical Specifications)

A közös műszaki jellemzők (CTS) alkalmazása hasonlóképpen ajánlott mint a szabványok alkalmazása a gyártókra nézve. Jelenleg csak a 2. melléklet „A” listába tartozó eszközökre került kidolgozásra. Pontosabban előírja, hogy milyen eszközre milyen teljesítőképességi vizsgálatot, hány és milyen mintákon kell elvégezni és a legyártott reagenssorozatot milyen eszközökkel kell verifikálni.

A Technical Working Group jelenleg a „B” listába tartozó eszközökre vonatkozó CTS-en dolgozik.

A 8/2003-as rendeletből a CTS-hivatkozás kimaradt, ezt pótolja az 51/2004.(V.21.) ESZCSM rendelet.

FONTOS LINKEK:

Orvostechnikai Igazgatóság honlapja:

<http://amd.eum.hu>

(az IVD-vel kapcsolatos információkat
az IVD eszközök menüben találja)

Európai Unió orvostechnikai honlapja:

www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm

(Innen érhető el a kompetens hatóságok listája, a
kijelölt szervezetek listája (NANDO adatbázis),
az összes direktíva, az Európai szabványok
listája és egyéb orvostechnikai információk)

Európai Unió jogi honlapja:

www.europa.eu.int/eur-lex/en

(Innen elérhető az összes bizottsági határozat,
direktíva, egyéb jogi vonatkozású szöveg)

Magyar Szabványügyi Testület honlapja:

www.mszt.hu

(Innen letölthető a legfrissebb szabványkatalógus, de maga
a szabvány nem)