

# WYROBY MEDYCZNE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO



## CO W BIULETYNIE?

znaczące zmiany w branży wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów UDI

osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

dokumentacja techniczna

kary pieniężne

reguły klasyfikacji

bądź na bieżąco ze zmianami

## ZNACZĄCA ZMIANA

26 maja 2022 roku to nie tylko data wejścia w życie nowej ustawy o wyrobach medycznych. Po pięcioletnim okresie przejściowym, tego dnia wchodzi też w życie przepisy rozporządzenia (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (zwane dalej: IVDR).

Podstawowym celem nowych przepisów jest wzmocnienie bezpieczeństwa pacjentów i wyeliminowanie skandali takich jak np. wywołany przez firmę Poly Implant Prothèse, która produkowała silikonowe implanty piersi z wykorzystaniem tańszego silikonu przemysłowego.

IVDR sprawi, że producenci którzy chcą otrzymać znak CE i wprowadzić swoje wyroby medyczne na rynek europejski będą musieli spełnić nowe obowiązki - które, są (delikatnie mówiąc) bardziej rygorystyczne niż dotychczasowe.

Mając na uwadze te wyzwania, przyjrzyjmy się bliżej ramom IVDR.

partner:



## IVDR SPRAWIA, ŻE PRODUCENCI WYROBÓW BĘDĄ MUSIELI SPEŁNIĆ BARDZIEJ RYGORYSTYCZNE OBOWIĄZKI

IVDR ma wiele wspólnych wymagań z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (MDR). Jednak zmiany systemowe i inne zmiany specyficzne dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro będą miały istotne znaczenie dla całego sektora.

Należą do nich między innymi:

- **system klasyfikacji** - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zostały podzielone na cztery różne klasy w oparciu o ryzyko od klasy A (niskie) do klasy D (wysokie),
- **zmiana procedur oceny zgodności** - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro będą od teraz podlegały ocenie zgodności w oparciu o klasyfikację wyrobu. Wszystkie wyroby klasy B, C i D przed wprowadzeniem do obrotu wymagać będą oceny i certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną,
- **ocena działania i wymagania dotyczące badań klinicznych** - IVDR wskazuje, że ocena działania ma być dokonana zgodnie z ustaloną procedurą służącą wykazaniu:
  - znaczenia naukowego,
  - skuteczności analitycznej,
  - skuteczności klinicznej.

IVDR kładzie szczególny nacisk na identyfikowalność wyrobów w całym łańcuchu dostaw. Będzie się to odbywało m.in. poprzez wprowadzenie unikalnego systemu identyfikacji wyrobów i nowych standardów dowodów klinicznych, które mają być dostarczane i dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych EUDAMED.

IVDR rozszerza też definicję "**wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro**" na oprogramowanie lub system jeśli jest używane w połączeniu z badaniem próbek, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, w celu uzyskania informacji m.in. o predyspozycjach do schorzenia lub choroby, przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie czy monitorowania działań terapeutycznych.

# **OPROGRAMOWANIE JEST OBECNIE UWAŻANE ZA WYRÓB MEDYCZNY, JEŚLI TAKIE JEST JEGO PRZEZNACZENIE**

## **SYSTEM NIEPOWTARZALNYCH KODÓW IDENTYFIKACYJNYCH UDI**

IVDR wprowadza możliwość identyfikacji wyrobów po wprowadzeniu ich do obrotu poprzez ich oznakowanie kodem UDI. W uzasadnieniu Komisji ma to na celu znaczne zwiększenie skuteczności działań związanych z bezpieczeństwem. Ma to także usprawnić proces zgłaszania incydentów oraz lepsze monitorowanie wyrobów przez właściwe organy. W efekcie ma to przyczynić się do zmniejszenia liczby błędów w sztuce medycznej oraz obecności sfałszowanych wyrobów na rynku. Czas pokaże czy korzystanie z kodów UDI usprawni politykę zakupową i unieszkodliwianie odpadów prowadzone przez instytucje zdrowia publicznego.

## **OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA ZGODNOŚĆ REGULACYJNĄ**

Kolejną nowością w IVDR jest obowiązek dysponowania przez producenta osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną. Osoba taka powinna posiadać fachową wiedzę w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, potwierdzoną odpowiednimi kwalifikacjami. Osoba taka jest odpowiedzialna za:

- sprawdzanie zgodności wyrobów z systemem zarządzania jakością (SZJ),
- sporządzanie i aktualizację dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności,
- przestrzegania obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu,
- spełniania obowiązków dotyczących raportowania,
- wydanie oświadczenia o zgodności wyrobu z ogólnymi warunkami bezpieczeństwa (jeśli dotyczy).

*Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną nie ponosi w ramach organizacji żadnych negatywnych konsekwencji w związku z należyтым wypełnianiem swoich obowiązków.*



# PRODUCENT ZOBOWIĄZANY JEST DO POWOŁANIA OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA ZGODNOŚĆ REGULACYJNĄ

## DOKUMENTACJA TECHNICZNA

IVDR wymaga, by wszystkie cztery klasy wyrobów medycznych posiadały dokumentację techniczną. Dokumentacja ta jest sporządzana i aktualizowana w taki sposób, by umożliwić przeprowadzenie oceny zgodności z wymogami IVDR.

Jakie powinna zawierać elementy?

- opis i specyfikację wyrobu, w tym jego warianty i wyposażenie,
- kompletny zestaw etykiet i instrukcji używania,
- informacje umożliwiające zrozumienie etapów projektowania wyrobu,
- ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania,
- analizę stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania ryzykiem,
- wyniki wszystkich testów lub badań weryfikacyjnych i walidacyjnych przeprowadzonych w celu wykazania zgodności wyrobu z rozporządzeniem,
- informacje o skuteczności analitycznej wyrobu.

Natomiast dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzeniu do obrotu powinna zawierać:

- plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu sporządzony zgodnie z IVDR,
- okresowy raport o bezpieczeństwie oraz raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Szczegółowe wytyczne co do elementów jakie powinny znaleźć się w dokumentacji technicznej znajdziesz w załącznikach II i III IVDR.



# SZCZEGÓŁOWE WYTYCZNE CO DO ELEMENTÓW JAKIE POWINNY ZNALEŻĆ SIĘ W DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ ZNAJDZIESZ W ZAŁĄCZNIKACH II I III IVDR.

## KARY PIENIĘŻNE

Niestety przy tak szerokim zakresie wdrożenia nowych obowiązków nie może obejść się bez odpowiedzialności. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, wchodzącej w życie również **26 maja 2022** Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został uprawniony do przeprowadzania kontroli i nakładania pieniężnych kar administracyjnych na producentów, importerów lub dystrybutorów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.


Kary są niestety surowe. Poniżej kilka przykładów:

- za wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu, który nie spełnia wymogów określonych w załączniku I do rozporządzenia IVDR - przewidziano karę w wysokości **od 20 000 zł do 5 000 000 zł**,
- za nieprzeprowadzenie oceny zgodności wyrobu lub przeprowadzenie jej w sposób sprzeczny z procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX-XI do IVDR - przewidziano karę w wysokości **do 500 000 zł**,
- za brak ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia lub utrzymania systemu zarządzania ryzykiem przez producenta wyrobu medycznego - przewidziano karę w wysokości **do 500 000 zł**,
- za brak sporządzenia dokumentacji technicznej w sposób jasny, uporządkowany, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny lub która nie spełnia wymagań określonych w załączniku II IVDR - przewidziano karę w wysokości **do 5 000 000 zł**,
- za prowadzenie badania klinicznego wbrew wymogom określonym w art. 57 lub 58 lub załącznikach XIII lub XIV IVDR - przewidziano karę w wysokości **do 500 000 zł**,
- za używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu - przewidziano karę w wysokości **do 5 000 000 zł**.




# REGUŁY KLASYFIKACJI


Poniżej zostało przedstawione **siedem zasad klasyfikacji** wymienionych w IVDR, które mają pomóc w ustaleniu określenia klasy ryzyka wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.



**Do klasy D należą** wyroby przeznaczone do stosowania w następujących celach: wykrywanie we krwi, w składnikach krwi, komórkach, tkankach lub organach lub we wszelkich ich pochodnych obecności czynnika pasażowalnego lub narażenia na taki czynnik, tak by ocenić ich odpowiedniość do transfuzji, przeszczepienia lub do podania komórek, wykrywanie obecności czynnika pasażowalnego wywołującego chorobę zagrażającą życiu o wysokim lub podejrzanym wysokim ryzyku rozprzestrzenienia lub wykrywanie narażenia na taki czynnik, oznaczanie stężenia czynnika zakaźnego choroby zagrażającej życiu, w przypadku gdy monitorowanie ma podstawowe znaczenie w procesie opieki nad pacjentem.



Wyroby przeznaczone do oznaczania grup krwi lub grup zgodności tkankowej w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi, składników krwi, komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do transfuzji, przeszczepienia lub do podania komórek, **należą do klasy C**, z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do oznaczania następujących markerów: – układ ABO [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)], – markerów układu Rh [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], – markerów układu Kell [Kel1 (K)], – markerów układu Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)], – markerów układu Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)], w którym to przypadku należą one do klasy D.



**Wyroby należą do klasy C**, jeżeli są one przeznaczone do: a) wykrywania obecności czynnika zakaźnego przenieszonego drogą płciową lub narażenia na taki czynnik; b) wykrywania obecności w płynie mózgowo-rdzeniowym lub krwi czynnika zakaźnego, który nie stwarza wysokiego lub podejrzanego wysokiego ryzyka rozprzestrzenienia; c) wykrywania obecności czynnika zakaźnego, w przypadku gdy występuje znaczące ryzyko, że błędny wynik spowodowałby zgon lub ciężką niepełnosprawność osoby, płodu lub zarodka poddanych badaniu, lub potomstwa danej osoby; d) celów przesiewowych badań prenatalnych u kobiet w celu określenia ich statusu immunologicznego w odniesieniu do czynników pasażowalnych; e) oznaczania statusu choroby zakaźnej lub statusu immunologicznego, w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik mógłby doprowadzić do podjęcia decyzji dotyczącej opieki nad pacjentem, której skutkiem byłaby sytuacja zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa; f) stosowania jako wyroby do diagnostyki w terapii celowanej; g) stosowania przy określaniu stadium choroby, w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik mógłby doprowadzić do podjęcia decyzji dotyczącej opieki nad pacjentem, której skutkiem byłaby sytuacja zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa; h) stosowania w badaniach przesiewowych w kierunku chorób nowotworowych, diagnostyce lub określaniu stadium takich chorób; i) testów genetycznych u ludzi; j) monitorowania poziomów stężenia produktów leczniczych, substancji lub składników biologicznych, w przypadku gdy występuje ryzyko, że błędny wynik mógłby doprowadzić do podjęcia decyzji dotyczącej opieki nad pacjentem, której skutkiem byłaby sytuacja zagrożenia życia pacjenta lub jego potomstwa; k) opieki nad pacjentami cierpiącymi na choroby lub schorzenia zagrażające życiu; l) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u zarodka lub płodu; m) badań przesiewowych w kierunku chorób wrodzonych u noworodków, w przypadku gdy niewykrycie i nieleczenie takich chorób mogłoby doprowadzić do sytuacji zagrożenia życia lub do ciężkiej niepełnosprawności.

# REGUŁY KLASYFIKACJI



Wyroby przeznaczone do samokontroli **należą do klasy C**, z wyjątkiem wyrobów do rozpoznawania ciąży, do badania płodności i do określania stężenia cholesterolu, a także wyrobów do wykrywania glukozy, erytrocytów, leukocytów i bakterii w moczu, które to wyroby należą do klasy B. b) Wyroby przeznaczone do badań przyłożkowych klasyfikuje się oddzielnie.



Wyroby nieobjęte powyższymi regułami klasyfikacji **należą do klasy B**.



Wyroby będące materiałami kontrolnymi bez przypisanych wartości ilościowych lub jakościowych **należą do klasy B**.

## UWAGA! Przy dokonywaniu klasyfikacji musisz pamiętać, że:

- jeśli dany wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, reguły klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów,
- wyposażenie wyrobu klasyfikuje się oddzielnie, niezależnie od wyrobu, z którym jest używane,
- oprogramowanie, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie klasyfikuje się w tej samej klasie co dany wyrób, chyba że jest niezależne od innych wyrobów - wtedy klasyfikuje się je oddzielnie.
- kalibratory przeznaczone do używania razem z wyrobem klasyfikuje się w tej samej klasie co dany wyrób,
- jeśli deklarujesz kilka przewidzianych zastosowań, skutkiem czego wyrób można sklasyfikować w więcej niż jednej klasie, klasyfikuje się go w wyższej z tych klas,
- jeśli do tego samego wyrobu odnosi się kilka reguł klasyfikacji, stosuje się regułę prowadzącą do jego klasyfikacji w wyższej klasie.

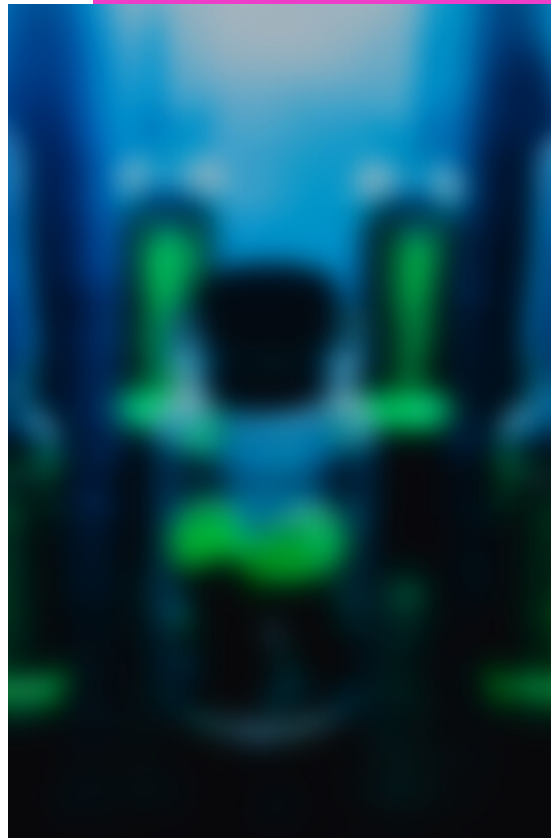
## BĄDŹ NA BIEŻĄCO ZE ZMIANAMI

Jak widać zmian jest sporo. A te, które wymieniłem to tylko niektóre z nich. Teraz producenci muszą zrobić wszystko co w ich mocy, by być na bieżąco ze zmianami regulacyjnymi.

Czego się trzymać?

Oto kilka wskazówek:

- dokładnie sprawdź klasyfikację wyrobów i wymogi certyfikacji. Jeśli konieczne będzie rozpoczęcie certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną - należy zrobić to jak najszybciej,
- przeprowadź audyt zgodności swoich wyrobów z wymaganiami IVDR,
- wyznacz odpowiednio wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną,
- monitoruj wytyczne publikowane przez Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG),.



MASZ PYTANIA?  
ZAPRASZAM DO KONTAKTU



Błażej Wągiel

radca prawny

✉ [bwagiel@ipsolegal.pl](mailto:bwagiel@ipsolegal.pl)

☎ +48 509 163 107