



Veselības inspekcija

Normatīvo aktu prasības pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotājiem

Veselības aprūpes departamenta
Medicīnisko ierīču uzraudzības nodaļa

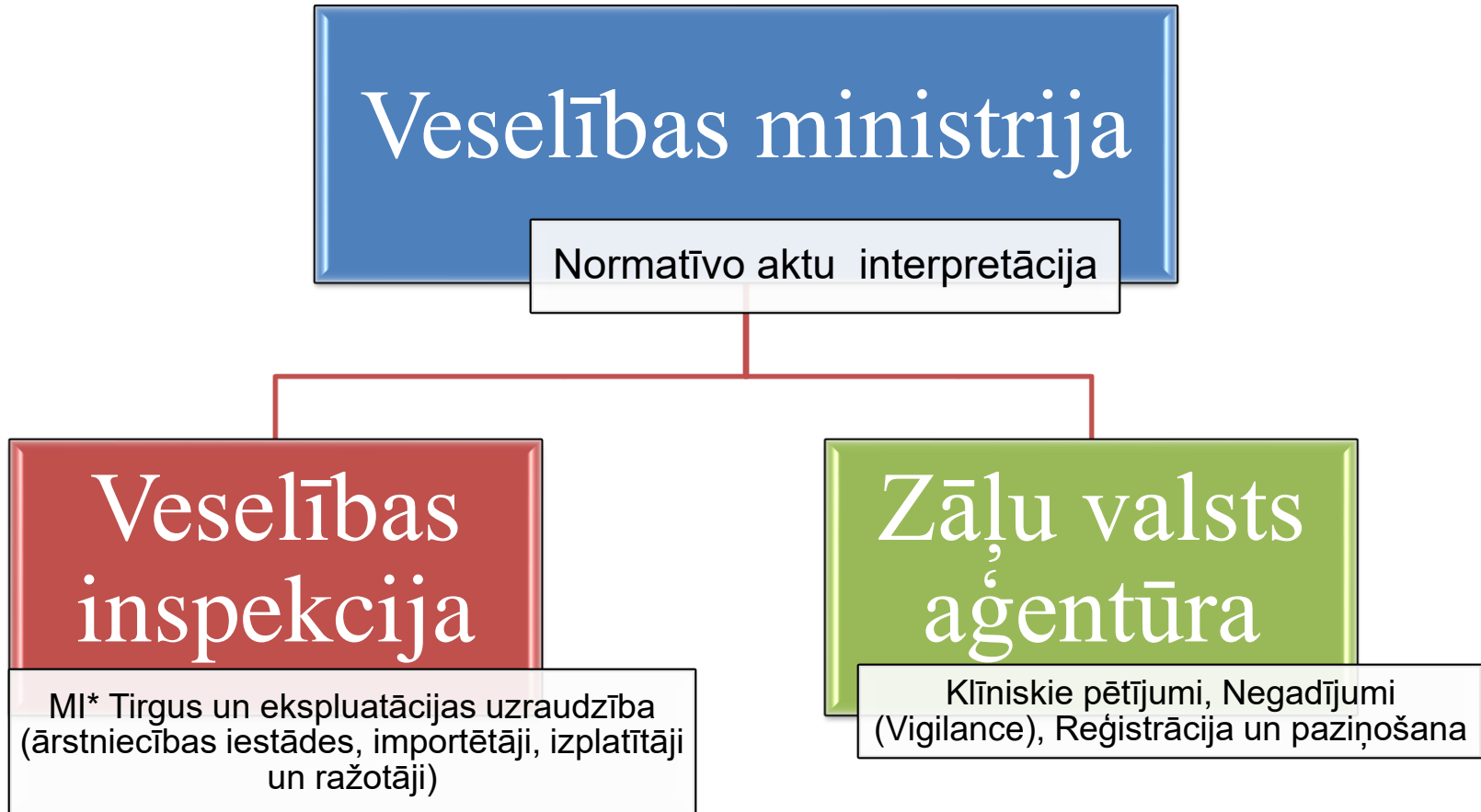
Jeļena Cīrule
Agnese Elizabete Cērpa

Rīgā, 2023



Veselības inspekcija

Medicīnisko ierīču jomā kompetentās iestādes Latvijā



*MI - Medicīniska ierīce



Veselības inspekcija

PAŠNOVĒRTĒJUMA ANKETA PĒC PASŪTĪJUMA MEDICĪNISKO IERĪČU RAŽOTĀJIEM

Vispārīgā informācija par Jūsu uzņēmumu

Uzņēmuma profils– pēc pasūtījuma izgatavotās medicīniskās ierīces un izgatavotās ierīces riska klase (piemērām: zobu kroņi, ortozes, roku/kāju protēzes, acu protēzes u.c.)

Uzņēmums darbojas kopš....(gads)

Vai uzņēmums izgatavo III klases implantējamas ierīces

Uzņēmumā izgatavotie izstrādājumi atbilst PPIMI definīcijai

Uzņēmumā ir izstrādāta dokumentācija saskaņā ar MDR 2017/745 XIII pielikuma 2.iedaļu

Uzņēmumā ir ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma

Uzņēmums pirms PPIMI laišanas tirgū izstrādā un aizpilda paziņojuma veidlapu

Uzņēmumā ir sagatavoti periodiski atjauninātie drošības ziņojumi

PPIMI lietošanas pamācības saturs atbilst MDR 2017/745 prasībām

PPIMI etiķete atbilst MDR 2017/745 prasībām

Uzņēmumam ir informācija kurai kompetentajai iestādei nepieciešams ziņot par negadījumiem un operatīvām korigējošām drošuma darbībām. Uzņēmums ir ziņojis par negadījumiem?

Vai uzņēmumā ir atbildīgā persona par regulatīvo atbilstību



Veselības inspekcija

APTAUJAS REZULTĀTI - Konstatētās atbilstības Regulas 2017/745 prasībām

- ražotāji informēti, ka par negadījumiem un operatīvām korigējošām drošuma darbībām nepieciešams ziņot ZVA;
- pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm izstrādāta etiķete atbilst;
- 8 no 11 ražotāji pozitīvi novērtē, ka ražotnē ir izstrādāta dokumentācija, kas ļauj izprast ierīces konstrukciju, ražošanu un veiktspēju, tostarp paredzēto veiktspēju;
- 7 no 11 ražotājiem informē, ka ir uzņēmums pirms pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces laišanas tirgū izstrādā un aizpilda paziņojuma veidlapu.



Veselības inspekcija

APTAUJAS REZULTĀTI - neatbilstības vai neizpratne par Regulas 2017/745 prasībām

- **Nav ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma**, vai ieviestā kvalitātes pārvaldības sistēma nav atbilstoša Regulas 2017/745 10.panta 9.punkta prasībām.
- **nav sagatavoti periodiski atjauninātie drošības ziņojumi** vai ziņojumi netiek izstrādāti.
- Grūtības sagādā uzņēmumā atbildīgās personas par regulatīvo atbilstību pieejamības nodrošināšana, vai arī šāda persona nav pieejama vispār.
- Nepieciešams veikt uzlabojumus pēc pasūtījuma izgatavoto ierīču lietošanas pamācību saturā.

<https://www.vi.gov.lv/lv/pec-pasutijuma-izgatavoto-medicinisko-iericu-razotaju-pasnovertejuma-anketu-apkopojums>



Veselības inspekcija

Definīcija: “MEDICĪNISKA IERĪCE”

jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents, materiāls vai cits priekšmets, kuru ražotājs paredzējis atsevišķai vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos šādos konkrētos medicīniskos nolūkos:

- slimību diagnostikai, profilaksei, kontrolei, paredzēšanai, prognozēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai,
 - ievainojumu vai nespējas diagnostikai, kontrolei, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai,
 - ķermeņa anatomijas vai fizioloģiska vai patoloģiska procesa vai stāvokļa pētīšanai, aizstāšanai vai modificēšanai,
 - informācijas gūšanai, *in vitro* izmeklējot no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tostarp orgānu, asins un audu ziedojumus,
- un kurš paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kura darbībai šādi līdzekļi var palīdzēt.**



Veselības inspekcija

Definīcija: “PĒC PASŪTĪJUMA IZGATAVOTA IERĪCE”

jebkura ierīce, kas ir:

- īpaši izgatavota ar konkrētiem konstrukcijas raksturlielumiem;
- paredzēta tikai konkrēta pacienta lietošanai, lai atbilstu tā individuālajam stāvoklim un vajadzībām, atbilstoši tās personas rakstveida norādījumiem, kura pamatojoties uz tās profesionālo kvalifikāciju ir attiecīgi pilnvarota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, minētajai personai uzņemoties atbildību.

Tomēr par ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, **neuzskata masveidā ražotas ierīces, kuras nepieciešams pielāgot** atbilstoši jebkura profesionāla lietotāja īpašajām prasībām, un ierīces, **kuras masveidā rūpnieciski ražotas pēc jebkuras pilnvarotas personas rakstveida norādījumiem.**

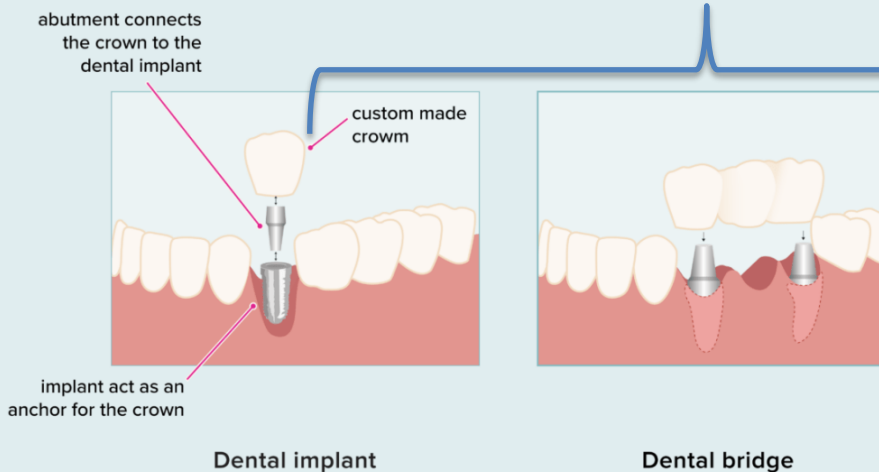
Regulas 2017/745 2.pants

“PĒC PASŪTĪJUMA IZGATAVOTA IERĪCE”



Veselības inspekcija

Nav pēc pasūtījuma izgatavotas medicīniskas ierīces



healthline





Veselības inspekcija

Kas ir pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces ražotājs?

Ražotājs

fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai pilnīgi atjauno ierīci vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu vārdu/nosaukumu vai preču zīmi. (Regulas 2017/745 2.pants)

Ārstniecības iestāde:

Zobu tehniskā laboratorija ir ārstniecības iestāde vai tās struktūrvienība, kur izgatavo zobu protēzes. (*MK Noteikumi Nr. 60 32, 38. un 39.punkts*)

Tehniskās ortopēdijas iestāde ir specializēta ambulatora rehabilitācijas iestāde, kurā pacientam atbilstoši diagnozei, funkcionālo spēju ierobežojumiem un sociālajai situācijai izgatavo vai pielāgo individuālus vai daudzkārt lietojamus tehniskos palīglīdzekļus (asistīvās tehnoloģijas). Tehniskās ortopēdijas iestāde atbilst šajos noteikumos noteiktajām vispārīgajām prasībām ambulatorajām ārstniecības iestādēm.

(*MK Noteikumi Nr. 60 55.punkts*)



Veselības inspekcija

Ārstniecības iestādes reģistrācija

Informāciju par ārstniecības iestādes, ārstniecības personu un atbalsta personu reģistrāciju var saņemt Veselības inspekcijas Reģistru nodaļā

Kontakti: +371 67507989, vi@vi.gov.lv

Klijānu iela 7, Rīga, LV-1012

Par ārstniecības iestādes un atbalsta personas datiem reģistrā var pārliecināties caur publisko piekļuvi:

<https://www.vi.gov.lv/lv/registri-un-datubazes>

Detalizēto informāciju par reģistrācijas iespējam var atrast Veselības inspekcijas mājas lapā:

<https://www.vi.gov.lv/lv/pakalpojumi/arstniecibas-iestades-registracija>

<https://www.vi.gov.lv/lv/jaunums/arstniecibas-atbalsta-personu-pirmreizeja-registracijaa>



Veselības inspekcija

LV un ES Normatīvo aktu prasības pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotājiem

	Noteikumi Nr. 689	Regula 2017/745
Latvijā ražotu pēc pasūtījuma izgatavotu ierīci var laist tirgū Latvijas teritorijā, ja ražotājs ir iesniedzis ZVA informāciju	116., 119. punkts	21. (2) pants
Nozīmē atbildīgo personu		15. pants
Izveido, dokumentē, īsteno, uztur, pastāvīgi atjaunina un pastāvīgi uzlabo kvalitātes pārvaldības sistēmu		10. (9) pants
Atbilst Regulas prasībām attiecībā uz pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm (drošums, veiktspēja, etiķete, lietošanas instrukcija u.c.)		Pielikums I
Izstrādā paziņojumu		Pielikums XIII (1)
Izstrādāta un ieviesta dokumentācija, kas ļauj izprast ierīces ražošanas procesu, konstrukciju un veiktspēju		10. (5) pants Pielikums XIII (2-3)
Paziņojumu glabā 10 gadus pēc ierīces laišanas tirgū		Pielikums XIII (4)
PĒCTIRGUS KLĪNISKĀ PĒCKONTROLE		Pielikums XIV (5-8)
Ziņo ZVA par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām	186. punkts	Pielikums XIII (5) 87. pants



Veselības inspekcija

PAZIŅOJUMĀ ietvertā informācija saskaņā ar Regulas 2017/745 XIII pielikumā 1.punktu

- ražotāja nosaukums un adrese,
- informācija, kas ļauj identificēt attiecīgo ierīci,
- paziņojums, ka ierīce ir paredzēta lietošanai tikai konkrētam pacientam, ko identificē ar vārdu, akronīmu vai ciparu kodu,
- personas vārds, kura sagatavoja priekšrakstu un attiecīgās veselības iestādes nosaukums,
- izstrādājuma konkrētās īpatnības, kā norādīts priekšrakstā,
- apliecinājums, ka konkrētā ierīce atbilst I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un attiecīgā gadījumā norāde par to, kuras vispārējās drošuma un veiktspējas prasības nav pilnībā ievērotas, kā arī šādas atkāpes pamatojums,
- norāde, ka ierīce satur ārstniecisku vielu vai tajā ir iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēka asins vai plazmas atvasinājums vai cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes audi vai šūnas, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012.



Veselības inspekcija

Paziņojums ir pieejams attiecīgajam pacientam -Regulas 2017/745 21.(2)pants

PAZIŅOJUMS

	ražotāja nosaukums un adrese
	informācija, kas ļauj identificēt attiecīgo ierīci
	ierīce ir paredzēta lietošanai tikai konkrētam pacientam (vārds, uzvārds, akronīms vai ciparu kods)
	personas vārds, kura sagatavoja priekšrakstu un attiecīgās veselības iestādes nosaukums (ĀI kods)
	izstrādājuma konkrētās īpatnības, kā norādīts priekšrakstā
	apliecinājums, ka konkrētā ierīce atbilst Regulas 2017/745 I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām attiecīgā gadījumā norāde par to, kuras vispārējās drošuma un veiktspējas prasības nav pilnībā ievērotas, kā arī šādas atkāpes pamatojums
	norāde, ka ierīce satur ārstniecisku vielu vai tajā ir iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēka asins vai plazmas atvasinājums vai cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes audi vai šūnas, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012.

Paraksts Vards Uzvārds

Datums Izdošanas vieta



Veselības inspekcija

Vērts atcerēties!

Uz pasūtījuma izgatavotām ierīcēm UDI sistēma neattiecas.

Reģistrācija EUDAMED nav nepieciešama;

Pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm jābūt paziņojumam (XIII pielikuma 1. sadaļu), bet ne atbilstības deklarācijai; glabāt vismaz 10 gadus!

Pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm nav CE marķējuma;

Uz etiķetes pievienojiet vārdus “ierīce pēc pasūtījuma”;

Pārliecinieties, ka jums ir visu pēc pasūtījuma izgatavoto ierīču saraksts, ja kompetentā iestāde to pieprasa (pārdod to teritorijā);

Tas, ka ierīce atbilst “pēc pasūtījuma izgatavota” definīcijai, nenozīmē, ka tā ir atbrīvota no klasifikācijas. Jums ir jāsniedz klasifikācijas pamatojums, kā arī paskaidrojums, kāpēc ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma. Tā rezultātā tiks izgatavota I klases; IIa klase; IIb klases vai III klases pēc pasūtījuma izgatavota medicīniskā ierīce.



Veselības inspekcija

Kvalitātes pārvaldības sistēma un ražotnes, konstrukcijas, veiktspējas apliecinošā dokumentācija



Veselības inspekcija

XIII pielikums

Dokumentācija, kurā norādīta tā ražotne vai ražotnes un kas ļauj izprast ierīces konstrukciju, ražošanu un veikspēju, tostarp paredzēto veikspēju, lai varētu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām.

Ražotāju vispārējie pienākumi

Regula 2017/745

Paziņojums

Kvalitātes pārvaldības sistēma

regulatīvās atbilstības nodrošināšanas stratēģija

riska pārvaldība

klīniskā izvērtēšana

Vadības atbildība

UDI piešķiršana*

korīgējošu un preventīvu darbību pārvaldība un to efektivitātes pārbaude

piemērojamu vispārīgo drošuma un veikspējas prasību identifikācija

resursu pārvaldība, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju izraudzīšanās un kontrole

izlaides mērīšanas un pārraudzības procesi, datu analīze un izstrādājuma pilnveidošana

izstrādājumu realizēšana, tostarp plānošana, projektēšana, izstrāde, ražošana un pakalpojumu sniegšana

pēctirgus uzraudzības sistēmas izveide

saziņas uzturēšana ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, citiem uzņēmējiem, klientiem

procesi ziņošanai par nopietniem negadījumiem un operatīvām korīgējošām drošuma darbībām saistībā ar vigilanci

*prasība neattiecas uz pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm



Veselības inspekcija

Kas ir kvalitātes pārvaldības sistēma (KPS)?

Regulas 2017/745 10.panta 9.punkts paredz, ka ražotājs izstrādā un ievieš KPS, tādējādi nodrošinot to, ka tiek ievērotas šīs regulas prasības.

KPS attiecas uz visām tām ražotāja organizācijas daļām un elementiem, kas nodarbojas ar procesu, procedūru un ierīču kvalitāti. Tā reglamentē struktūru, atbildību, procedūras, procesus un vadības resursus, kas nepieciešami to principu un darbību īstenošanai, kas vajadzīgi, lai **panāktu atbilstību šīs regulas noteikumiem.**



Veselības inspekcija

1. Regulatīvās atbilstības nodrošināšanas stratēģija

Regulatīvās atbilstības nodrošināšanas stratēģija, tostarp atbilstība atbilstības novērtēšanas procedūrām un sistēmā ietvertu ierīču modificēšanas pārvaldības procedūrām (**Regulas 2017/745 10.panta 9.punkta a) apakšpunkts**):

1. Kādi ir uz ražojumu attiecināmie regulējumi?
2. Kādas ir piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras ņemot vērā ierīces riska klasi? (Regulas 2017/745 52.pants un VIII pielikums)
3. Kā tiek nodrošināts, ka ierīce atbilst attiecīgo regulējumu prasībām?

Cik bieži ražotājs pārskata vai ir bijušas izmaiņas regulējumā, kā piemēram, Regula 2017/745 atceļot Direktīvu 93/42?

u.c. informācija, kuru ražotājs uzskata par atbilstošu šai sadaļai



Veselības inspekcija

2. Vispārīgo drošuma un veikspējas prasību identifikācija

Ražotājs identificē konkrētam ražojumam piemērojamās vispārīgās drošuma un veikspējas prasības un izskata iespējas saistībā ar minēto prasību izpildi.

Kā piemēram, prasību izpildes apliecinājumi ir:

- piemērots standarts;
- ražotāja ieviestas procedūras **ar atsaucēm uz dokumentiem, kur šīs procedūra ir aprakstīta;**
- Atsauces uz ražotāja pārbaužu protokoliem vai ražotājam izdotiem pārbaužu protokoliem;
- Rakstisks paskaidrojums par to kā attiecīgā prasība tiek izpildīta u.c.



Veselības inspekcija

Eiropas Komisijas interneta vietnē pieejams vispārīgo drošuma un veikspēju prasību tabulas paraugs – sākot no dokumenta 3 lapas «**B. Matrix of General safety and performance requirements**»: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/mdcg_2021-8_annex6_0.docx

B. Matrix of General safety and performance requirements

General safety and performance requirement (GSPR)	Does ER apply to the invest. device? Yes/No	Standards and common specifications used in full or in part	Evidence of conformance, documentation	Justification/ comment in case of deviation
CHAPTER I, GENERAL REQUIREMENTS				
1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.				
2. The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-				



Veselības inspekcija

2.1. Biežākās nepilnības, kļūdas izvērtējot Regulas 2017/745 I pielikuma veikspējas un drošuma prasības

- Nav identificētas **visas** attiecināmās prasības;
- Nav sniegts pietiekošs pamatojums, kā tiek nodrošināta prasību izpilde (piemēram, ražotājs norāda vispārēju pamatojumu «*ierīce ir droša*» nevis norāda atsauci uz procedūru vai dokumentu, kas pierāda, ka ierīce patiešām ir droša).
- Paziņojuma veidlapā nav norādīta atbilstība Regulas 2017/745 vispārīgām drošuma un veikspējas prasībām.





Veselības inspekcija

3. Klīniskā izvērtēšana saskaņā ar Regulas 2017/745 61. pantu un XIV pielikumu, pēctirgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Apliecinājumu par atbilstību Regulas 2017/745 I pielikumā izklāstītajām attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ražotājs pamato ar klīniskiem datiem.



*pirms pētījuma īstenošanas nepieciešams saņemt pētījuma atļauju no ZVA





Veselības inspekcija

3.1. Klīniskais izvērtējums

Klīniskie datu avoti:

- Attiecīgās ierīces klīniskais pētījums;
- klīniski būtiska informācija, kas iegūta veicot pēctirgus uzraudzību, t.sk., PTKP.
- zinātniskajā literatūrā publicēti pētījumi par ierīci, vai ziņojumi, kas publicēti recenzētā zinātniskā literatūrā (**pētījumos minēto ierīču līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt**).

Klīniskās izvērtēšanas rezultātus un klīniskos pierādījumus, uz kuriem tā pamatojas, dokumentē **klīniskās izvērtēšanas ziņojumā**.

Prasības klīniskā izvērtējuma un PTKP saturam un veikšanai ir noteiktas Regulas 2017/745 XIV pielikumā un 61.pantā.

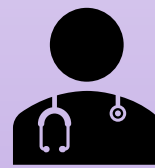


Veselības inspekcija

3.2. Medicīnisko ierīču līdzvērtība veicot klīnisko izvērtējumu

Regulas 2017/745 XIV pielikuma 3.iedaļa paredz kritērijus līdzvērtības izvērtēšanai:

- **tehniskos**: līdzīga konstrukcija, lietošanas apstākļi, specifikācijas un īpašības, tostarp fizikāli ķīmiskās īpašības;
- **bioloģiskos**: ierīce ir saskarē ar tiem pašiem cilvēku audiem vai ķermeņa šķidrumiem, tiek izmantoti tie paši materiāli vai vielas, lai iegūtu līdzīgu saskares veidu un ilgumu un līdzīgas vielu izdalīšanās īpašības;
- **klīniskos**: ierīci izmanto vienā un tajā pašā klīniskajā stāvoklī vai nolūkā.





Veselības inspekcija

3.3. Klīniskā izvērtējuma veikšanas galvenie etapi

Ražotājs izveido un atjaunina klīniskās izvērtēšanas plānu (saturu nosaka Regulas 2017/745 XIV pielikuma A daļas 1a) iedaļa)

Atbilstoši plānam ražotājs kritiski izvērtē attiecīgo zinātnisko literatūru **līdzvērtīgai ierīcei**, kas patlaban ir pieejama attiecībā uz ierīces drošumu, veiktspēju, konstrukcijas īpašībām un ierīcei paredzēto nolūku

Klīniskās izvērtēšanas rezultātus un klīniskos pierādījumus, uz kuriem tā pamatojas, dokumentē klīniskās izvērtēšanas ziņojumā



Veselības inspekcija

3.4. Biežākās nepilnības, kļūdas klīniskajā izvērtējumā

- Nav apliecināta ražotās ierīces līdzvērtība ar literatūras pētījuma ierīci;
- Nav atsauces uz izmantoto literatūru;
- Nav veikti konkrēti secinājumi par izvērtējuma rezultātiem jeb ka zinātniskā literatūra pierāda ierīces drošumu un konkrēto veikspēju;
- Ražotājs jau sākotnēji nav skaidri definējis ierīces veikspēju, tādēļ ir grūtības identificēt nepieciešamo zinātnisko literatūru;
- Apskatīta zinātniskā literatūra toties tā ir pārāk vispārīga vai vispār neattiecināma uz konkrēto ierīces veikspēju un drošumu.



Veselības inspekcija

3.5. Pēctirgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Ar PTKP saprot nepārtrauktu procesu, ar kuru atjaunina klīnisko izvērtēšanu un tā ir daļa no pēctirgus uzraudzības sistēmas. Kad tiek veikta PTKP, ražotājs proaktīvi vāc un izvērtē klīniskos datus, kas gūti, uz cilvēkiem iekšķīgi un ārēji izmantojot ierīci.

Ražotājs sastāda PTKP plānu kā tiks vākti dati (plāna saturu nosaka Regulas 2017/745 XIV pielikuma B daļa, 6.2. iedaļa)

Saskaņā ar plānā norādīto veic PTKP

Sagatavo PTKP ziņojumu, kur analizē un apraksta PTKP konstatējumus un rezultātus



Veselības inspekcija

4. Vadības atbildība

Ražotājs pēc tā uzskatiem definē kādi ir vadībā iekļauto darbinieku **pienākumi un atbildības jomas**. Kā piemēram, noteikta darbinieka atbildība ir uzturēt un atjaunot KPS; vai ziņot kompetentai iestādei negadījuma gadījumā; vai nodrošināt atbilstību Regulas 2017/745 prasībām u.tml.





Veselības inspekcija

4. Resursu pārvaldība, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju izraudzīšanās un kontrole

Pēc kādiem kritērijiem uzņēmums izvēlas izejmateriālu piegādātājus un/vai apakšuzņēmējus, piemēram, tiek ņemti vērā:

- izejmateriālu pārbaužu protokoli,
- izejmateriālu/apakšuzņēmēju kvalitātes apliecinājoša dokumentācija,
- Pakalpojuma, materiāla izmaksas u.c.
- Kā resursi tiek pārvaldīti, t.sk., kā izejmateriāli tiek uzglabāti, ņemot vērā tiem nepieciešamos uzglabāšanas apstākļus (temperatūra, mitrums, .



Veselības inspekcija

5. Riska pārvaldība (RP), kā izklāstīts Regulas 2017/745 I pielikuma 3.,4. iedaļā

Riska pārvaldība ir jāsaprot kā pastāvīgi atkārtojams process visā ierīces dzīves cikla laikā, kas regulāri un sistemātiski jāatjaunina. Ražotājs veic sekojošo:

Sagatavo RP plānu (Regulas 2017/745 I pielikums 3.,4.iedaļa)

Atbilstoši plānam apzina un analizē saistītos riskus ar ierīci, ražošanu un tās lietošanu, t.sk., nepareizu lietošanu. Novērš un/vai kontrolē minētos riskus.

Veicot riska analīzi ņem vērā arī pēctirgus fāzē iegūtās atsauksmes par apdraudējumiem

Pamatojoties uz saņemtām atsauksmēm un informāciju par ierīci, riska analīzi atjauno.





Veselības inspekcija

6. Pēctirgus uzraudzības sistēma saskaņā ar Regulas 2017/745 83.pantu

Pēctirgus uzraudzības sistēma ir piemērota tam, lai aktīvi un sistemātiski vāktu, reģistrētu un analizētu attiecīgus datus par ierīces kvalitāti, veiktspēju un drošumu visā tās dzīves laikā, lai izdarītu vajadzīgos secinājumus un lai noteiktu, īstenotu un pārraudzītu jebkādas preventīvas un koriģējošas darbības.

Saskaņā ar Regulas 2017/745 83.pantu ražotājs izstrādā pēctirgus uzraudzības plānu (saturs noteikts Regulas 2017/745 III pielikuma 1.1. iedaļā)

Ražotājs vāc datus atbilstoši izstrādātam plānam

Izstrādā pēctirgus uzraudzības ziņojumu (I klases ierīcei). IIa, IIb, III klases ierīces gadījumā – periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu (86.pants).



Veselības inspekcija

7. Saziņas uzturēšana ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, citiem uzņēmējiem, klientiem u.c.

Procesa apraksts, kā notiek komunikācija un informācijas apmaiņa ar:

- kompetentajām iestādēm,
- Ja izgatavotā ierīce pieder pie implantējamas III riska klases - vai ir zināms paziņotās struktūras kontakti?
- Vai ir kontakti uzņēmējiem, klientiem, piegādātājiem?
- Kādi saziņas līdzekļi tiek piemēroti?



Veselības inspekcija

8. Procesi ziņošanai par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām saistībā ar vigilanci

Atbilstoši Regulas 2017/745 87.pantam, ražotājs ziņo par:

a) jebkuru nopietnu **negadījumu**, kurā iesaistītas ierīces un jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū.

Kādai iestādei jāziņo par negadījumiem? Kas uzņēmumā šo darbību veiks? Cik dienu laikā ziņošana ir jāveic u.c.



Veselības inspekcija

9. Koriģējošu un preventīvu darbību pārvaldība un to efektivitātes pārbaude

- Kā ražotājs pārlicinās, ka uzņēmuma ieviestās koriģējošas un preventīvās darbības ir efektīvas?
- Cik bieži korektīvās un preventīvās darbības tiek atjaunotas atbilstoši jauniem identificētiem riskiem u.c. informācija pēc ražotāja uzskatiem





Veselības inspekcija

10. Izlaides mērīšanas un pārraudzības procesi, datu analīze un izstrādājuma pilnveidošana

- Kā notiek gatava izstrādājuma kvalitātes kontrole, mērīšana un precizitāte?
- Vai bija sūdzības par konkrēta izstrādājuma modeli un kādas ir pilnveidošanas iespējas? Kādi ir kvalitātes pārraudzības procesi u.tml.



Veselības inspekcija

11. Izstrādājumu realizēšana, tostarp plānošana, projektēšana, izstrāde, ražošana un pakalpojumu sniegšana

Ražotājs sadaļā apraksta:

- ražošanas posmus;
- Attiecībā uz plānošanu - *kā tiek veikta produkta plānošana, t.sk., jauna produkta plānošana;*
- Attiecībā uz pakalpojuma sniegšanu - *kā tiek veikti mērījumi no pacientiem un izvēlēta tiem nepieciešamā ierīce; kā tiek sagatavots paziņojums; kā tiek uzskaitīta informācija par pacientiem izsniegtām ierīcēm u.c.*

Kā arī ražotājs sadaļā norāda jebkuru citu informāciju, kuru uzskata par nepieciešamu.



Veselības inspekcija

Dokumentācija saskaņā ar Regulas 2017/745 XIII pielikuma 2.iedaļu

Ražotājs valsts kompetento iestāžu vajadzībām apņemas darīt pieejamu dokumentāciju, **kurā norādīta tā ražotne vai ražotnes un kas ļauj izprast ierīces konstrukciju, ražošanu un veiktspēju**, tostarp paredzēto veiktspēju, lai varētu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām.

- Aprakstīt ražošanas posmus. Ja ražotas dažādas ierīces vai modeļi – norādīt kādas ir konstrukcijas un ražošanas metožu atšķirības;
- Ieteicams pievienot ražošanas etapu fotoattēlus, kā arī pašu ierīču rasējumus un/vai fotoattēlus;
- Kādas iekārtas un instrumenti kuri ir izmantoti, lai izgatavotu ierīces?
- Kāda ir paredzētā ierīču veiktspēja?
- Attiecīgajā gadījumā – kā tiek veikti mērījumi no pacienta, lai iegūtu nepieciešamos parametrus?



Veselības inspekcija

Biežāk pieļautās kļūdas izstrādājot ražotnes, veiktspējas, konstrukcijas dokumentāciju

- Ražošanas etapi ir nepilnīgi aprakstīti jeb nav ietverta visa informācija par to kā notiek ierīču ražošana. **Aprakstot ražošanas procesu ir būtisks katrs solis.**
- Nav ietverts apraksts par katru ražoto ierīces veidu.
- Nav aprakstīta katras ierīces paredzētā veiktspēja.
- Nav pievienota informācija (iespējams arī fotoattēli, rasējumi), kas ļauj izprast ierīces konstrukciju.



Veselības inspekcija

Informatīvie materiāli:

- [Ministru kabineta noteikumi Nr. 689 «Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība»](#)
- [**Ministru kabineta noteikumi Nr.60 «Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām»**](#)
- [**Ministru kabineta noteikumi Nr.891 «Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība»**](#)
- <https://www.vi.gov.lv/lv/informacija-medicinisko-iericu-razotajiem>
- <https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/medicinisko-iericu-razotaji-pilnvarotie-parstavji>
- https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec5
- Jautājumi un atbildes par pēc pasūtījumā izgatavotām ierīcēm (angļu valodā)
- https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/mdcg_2021-3_en_0.pdf ;



Veselības inspekcija

PALDIES PAR UZMANĪBU !



Jautājumu gadījumā par Regulas 2017/745 prasībām aicinām sazināties ar Veselības Inspekcijas Medicīnisko ierīču uzraudzības nodaļu (Tālrunis: +371 67081611 vai izmantojot e-pastu vi@vi.gov.lv)