



TERVISEAMET

Tehniline dokumentatsioon

Kristina Kübar

Terviseamet

Meditsiiniseadmete osakonna peaspetsialist

2018

Tehniline dokumentatsioon = tehniline fail

- ✓ Dokumentide kogum
- ✓ Loogiliselt läbi mõeldud ja hästi üles ehitatud süsteem
- ✓ Elektrooniline ja/või paberkuju
- ✓ Konfidentsiaalne
- ✓ Dünaamiline (ajas muutuv) süsteem



Seadme üldine kirjeldus

- ✓ Toote nimetus või kaubanimi

Sama toote nimetus tehnilises failis, andmebaasis, müügidokumendis ...

- ✓ Toote üldine kirjeldus, sisaldades kõiki erinevaid konfiguratsioone ja mudelivariante
- ✓ Riskiklass ja klassifitseerimise aluspõhimõtted (põhjendus direktiivi 93/42/EMÜ Lisa IX alusel)
- ✓ Kasutusotstarve, kasutuse näidustused, ettenähtud patsiendirühm
- ✓ Toote kavandi joonised ja karakteristikud (kus on kohalduv)
- ✓ Seadmega koos kasutatavate abiseadmete, muude meditsiiniseadmete ja mittemeditsiiniliste toodete kirjeldused
- ✓ Muu vajalik info

Teave kavandamise ja valmistamise kohta

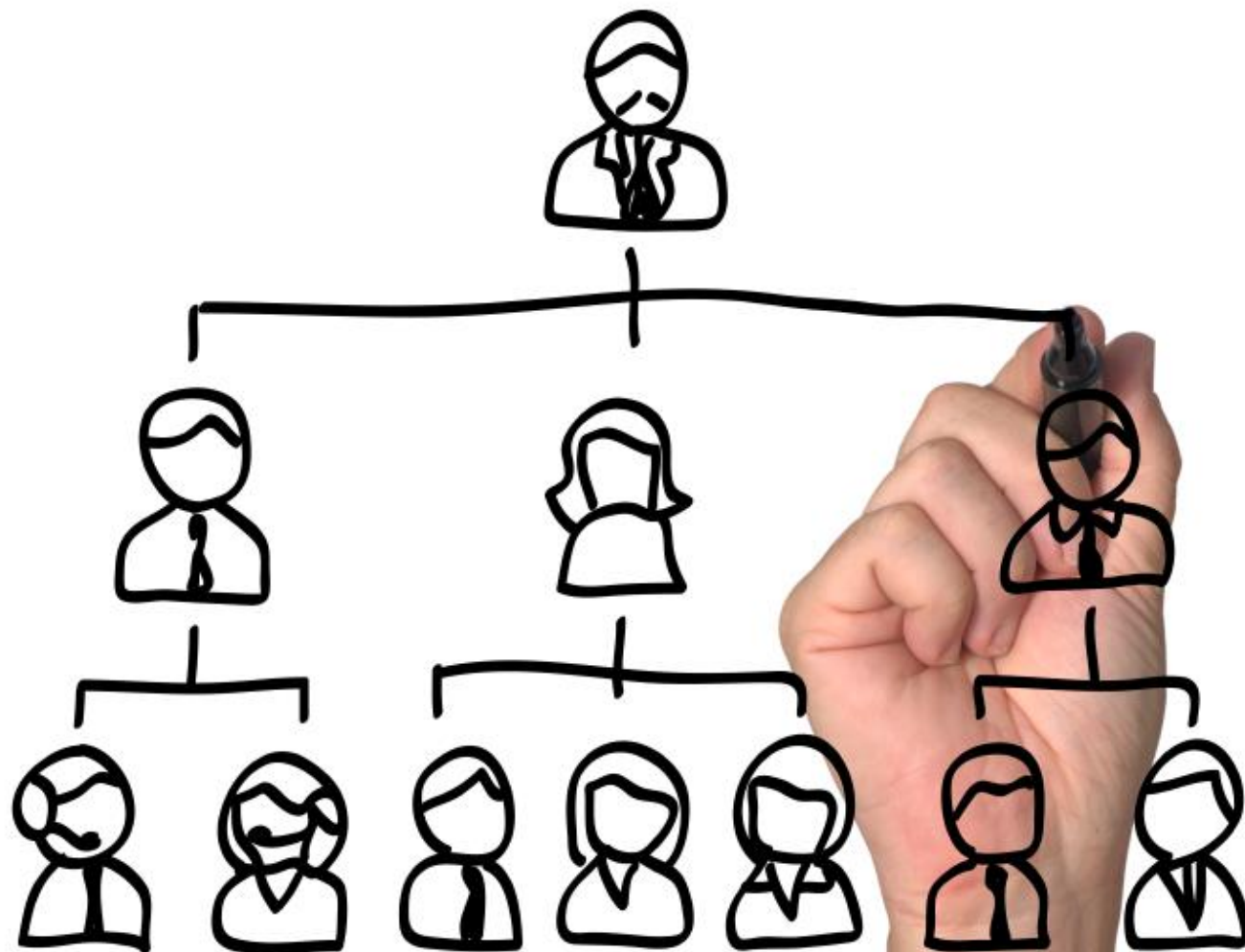
- ✓ Teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärgudest
- ✓ Teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme valmistamisprotsessidest
(tootmismeetodid ja nende valideerimise, tööprotokollid, tööjuhendid, tootmisel kasutatud seadmed...)
- ✓ Kõikide selliste tootmiskohtade identifitseerimisandmed, kus seadet kavandatakse ja valmistatakse, sealhulgas andmed tarnijate ja alltöövõtjate kohta
- ✓ Toorme, komponentide spetsifikatsioonid ning kvaliteedi kontrollimise protseduurid
- ✓ Lõpp-toote spetsifikatsioonid ning kvaliteedi kontrollimise protseduurid
- ✓ Protseduurid, mis lubavad tõendada, et lõpp-toode vastab retseptile (enne toote turule viimist)
- ✓ Pakendamise kirjeldus, kui on kohalduv
- ✓ Protseduurid, mis garanteerivad toote jälgitavuse tootjast - läbi arsti - patsiendini
- ✓ Protseduurid, mis on vajalikud pädevate isikute poolt retseptide kirjutamise tagamiseks, et kindlustada adekvaatse informatsiooni esitamise ja dokumenteerida tootmise nõuded

Andmed töötajate pädevusest

✓ Haridus

✓ Kogemus

✓ Koolitus



Tootja otsustab (ja vastutab), millise kogemusega töötaja palgatakse

Üldised ohutus- ja toimivusnõuded

Tellimusmeditsiiniseadme tootja peab garanteerima, et nende tellimusmeditsiiniseadmete kindlad omadused oleksid vastavuses kõigi kohalduvate nõuetega, mis tulenevad meditsiiniseadme direktiivist ja seotud harmoneeritud standarditest.

Dokumentatsioon peab sisaldama teavet vastavuse tõendamise kohta.

Vastavuse tõendamine peab hõlmama järgmist:

- a) Seadme suhtes kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ning selgitus, miks teisi nõudeid ei kohaldata
- b) Meetod või meetodid, mida kasutatakse igale kohaldatavale üldisele ohutus- ja toimivusnõudele vastavuse tõendamiseks
- c) Kohaldatud harmoneeritud standardid
- d) Muud lahendused

Kasu ja riski analüüs ning riskijuhtimine

KASU > RISK

Dokumentatsioon peab sisaldama:

a) Riskianalüüs (terve elutsükli riskide nimekiri)

elutsükkel (life-cycle) kõik meditsiiniseadme eluetapid, esialgsest kontseptsioonist kuni lõpliku tegevuse mahakandmise ja hävitamiseni.

b) Riski kalkuleerimine (riskitaseme määramine, riski aktsepteerivuse otsustamine)

c) Riski kontrollimine (ennetavad meetmed selleks, et vähendada riski määratud tasemeteni)

d) Turustamise järgne informatsioon (turustamise järgne kogemus ja riskijuhtimise kogemuse läbi vaatamine)

e) Tooterühma riskijuhtimise tulemused

Riskijuhtimine võib baseeruda standardil [EVS-EN ISO 14971](#)

Toote kontrollimine ja valideerimine

Dokumentatsioon peab sisaldama kõikide seadme kontrollimiseks ja valideerimiseks sooritatud katsete ja/või uuringute tulemusi ja analüüse, mis on tehtud tõendamaks seadme vastavust kohaldatavatele olulistele nõuetele.

1. Prekliinilised ja kliinilised andmed

- Nt seadme bioloogiline kokkusobivus
 - sealhulgas nimetades kõik materjalid, mis puutuvad patsiendiga otseselt või kaudselt kokku
- Vajadusel muud tehnoloogilised, laboratoorsed uuringud.

PS! Kui selliseid uuringuid ei ole tehtud, tuleb seda põhjendada.

PSS! Kliiniline uuring tehakse ainult sellisel juhul, kui muul viisil ei ole võimalik seadme toime ja ohtude kohta andmeid saada.

2. Kliinilise hindamise aruanne ehk kliiniline hinnang

Kliiniline hinnang

Kliiniline hinnang (*i.k. clinical evaluation*) on kliinilise andmete hindamise ja analüüsi tulemusel saadud arvamus meditsiiniseadmete kasu ja riski kohta.

1. Sissejuhatus - meditsiiniseadme tutvustust, üldine kirjeldus
2. Kokkuvõtte nõuetele vastavuse kohta
3. Riskianalüüsi kokkuvõtte
4. Kasutatud kirjanduse allikate kokkuvõtte või viited nendele
5. Muu teave
6. Kliinilise hinnangu kokkuvõtte

Seadme kasutamisest saadav kasu on suurem kui potentsiaalne kasutamisest saadav kahju. Seade saavutab selle toime, mis tootja on ette näinud.

Tootja poolt kaasuv teave

Kasutusjuhend/hooldusjuhend

- ✓ Seadme nimetus
- ✓ Tootja nimi ja kontaktandmed
- ✓ Sõna „tellimusmeditsiiniseade“
- ✓ Patsientide sihtrühm või rühmad
- ✓ Seadme sihtotstarve ja selgelt välja toodud näidustused
- ✓ Mis tahes jääkriskid, vastunäidustused ja soovimatud kõrvaltoimed, sealhulgas sellega seoses patsiendile edastatav teave
- ✓ Kirjeldus, mida kasutaja vajab seadme õigesti kasutamiseks
- ✓ Hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed
- ✓ Hädavajalikud andmed kasutajale
- ✓ Tavakasutajatele kasutamiseks ette nähtud seadmete puhul asjaolud, mille korral peaks kasutaja pidama nõu tervishoiutöötajaga
- ✓ Kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või, kui kasutusjuhendit on muudetud, uusima versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus
- ✓ Muu vajalik info

Tootja poolt kaasuv teave

Pakendi märgistus

Tellimusmeditsiiniseadme märgistuse minimaalsed nõudmised peavad sisaldama:

- ✓ Tootja nimi/ärinimi ja kontaktandmed
- ✓ Üksikasjad, mis on vajalikud, et spetsialist suudaks identifitseerida seadet ja pakendi sisu (nt patsiendi nimi, kood, tellimuskiri, retsept...)
- ✓ Sõna „ tellimusmeditsiiniseade“

Teised olulised nõuded sisaldavad:

- ✓ Kõik spetsiaalsed hoiustuse ja/või käsitlemise tingimused, kui on kohalduv
- ✓ Kõik hoiatused ja ettevaatusabinõud, kui on kohalduv
- ✓ Muu info

Kinnituskiri

Kinnituskiri

Koostatakse igale tellimusmeditsiiniseadmele ja see peab sisaldama järgnevat informatsiooni:

- ✓ Tootja nimi ja kontaktandmed
- ✓ Toote nimetus ja andmed, mis võimaldavad seadet identifitseerida (nt kirjeldus, seeria number, tootekood, tellimuse number...)
- ✓ Riskiklass ja kohaldav klassifitseerimiseeskiri direktiivist
- ✓ Lause selle kohta, et seade on eksklusiivselt mõeldud kasutamiseks konkreetsele patsiendile koos selle patsiendi nimega (juhul kui patsiendi konfidentsiaalsust on vaja hoida võib olla ka ainult identifitseerimise number, see on vajalik tagamaks läbi andmete patsiendi nimeni jõudmiseks)
- ✓ Tellimuskirja (retsepti) kirjutanud arsti või volitatud isiku nimi ja kliiniku nimi
- ✓ Toote spetsiifilised karakteristikud, mis on tellimuskirjas toodud
- ✓ Kinnitus selle kohta, et seade vastab määrusele ja, kui see on asjakohane, muudele asjakohastele liidu õigusaktidele
- ✓ Väljaandmise koht ja kuupäev, allakirjutanu nimi, amet ja allkiri

Tellimusmeditsiiniseadme kinnituskirja näidis

The screenshot shows the top part of a web browser. The address bar contains the URL <https://msa.sm.ee/est/vorm/?>, which is circled in red and labeled with a red '1'. The domain msa.sm.ee is also circled in red and labeled with a red '2'. The website header includes the logo of the Estonian Medicines Agency (TERVISEAMET) and a navigation menu with items: Andmekogu, Otsing, Uudised, Abi, Vormid (circled in red), and Avalikud andmed. On the right side, there are buttons for 'VAEGNÄGIJALE', 'Sisene parooliga', 'Sisene ID-kaardiga', and 'Eng'.

Vormid, mallid, blanketid

Siin on toodud vormid ja alusblanketid, mida on vaja lisada dokumentidena erinevate taotlustele. Lisaks on siin ka muud kasulikud materjalid.

| | |
|--|------------|
| Taotlus Terviseameti nõusoleku saamiseks meditsiiniseadme kliiniliseks uuringuks | 08.04.2013 |
| Vabamüügi sertifikaadi näidis | 17.02.2014 |
| Ohujuhtumist teavitamise vorm tervishoiu teenuse osutajale | 20.02.2015 |
| Esmase ohuteate vorm turule laskjale | 20.02.2015 |
| Ohujuhtumist teavitamise vorm levitajale | 20.02.2015 |
| Ohujuhtumist teavitamise vorm tavakasutajale | 20.02.2015 |
| Ohujuhtumitest teavitamise juhendmaterjal | 19.12.2016 |
| Vastavusdeklaratsioon | 16.01.2017 |
| Tellimusmeditsiiniseadme kinnituskiri | 16.01.2017 |
| Andmekogu kasutusjuhend | 26.05.2017 |
| Andmekogu kasutamise probleemi raporteerimise vorm | 26.05.2017 |

Tellimusmeditsiiniseadme kinnituskiri

Tootja nimi ning registreeritud tegevuskoha aadress.

Meditsiiniseadme välja kirjutanud isiku (tervishoiutöötaja) nimi, kes on vastavalt oma kutsekvalifikatsioonile siseriikliku õiguse kohaselt volitatud seda tegema.

Toote eriomadused, nagu tellimuses on näidatud (tellimuse number).

Kõnealuse seadme identifitseerimist võimaldavad andmed (toote nimetus).

Kinnitus, et seade on mõeldud kasutamiseks ainult konkreetsele nime, akronüümi või numbrilise koodiga määratletud patsiendile. *Näiteks sõnastuses: „Kinnitame, et toodetoote nimi.....on valmistatud patsiendile.....nimi..... vastavalt tellimusele ning on mõeldud individuaalseks kasutamiseks.“*

Kinnitus selle kohta, et kinnituskirjal esitatud seade vastab meditsiiniseadme direktiivile (MDD) 93/42/EMÜ (või IVD direktiiv 98/79/EÜ või AIMD direktiiv 90/385/EMÜ) ja, kui see on kohaldatav, kõigile muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles on säte ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmise kohta. *Näiteks sõnastuses: „Kinnitame, et nimetatud tellimusmeditsiiniseade vastab olulistele nõuetele, mis on sätestatud meditsiiniseadme direktiivis (MDD) 93/42/EMÜ ja ka meditsiiniseadme seaduse ning selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.“*

Seadme riskiklassi kooskõlas IX lisa sätestatud eeskirjadega. *Näiteks sõnastuses: „Meditsiiniseade on määratletud ... riskiklassi seadmeks direktiivi 93/42/EMÜ lisa IX reegel ... alusel.“*

Viide tootmisetappidele, kus ettenähtud nõudeid pole järgitud, koos põhjendustega.

Vajaduse korral täiendav teave.

Deklaratsiooni väljaandmise koht ja kuupäev, allkirjutanu nimi ja amet, ning allkiri.

Muud protseduurid ja dokumendid

- ✓ Lepingud (alltöövõtjatega, kui on kohalduv)
- ✓ Sise- ja välisinspeksioonide tulemused
- ✓ Muud dokumendid

Abimaterjalid

1. Juhend „Tellimusmeditsiiniseadme turule laskmisest“

www.terviseamet.ee/fileadmin/dok/Meditsiiniseadmed/Tellimusmeditsiiniseadme_tootjale.pdf

2. Meditsiiniseadme seadus

www.riigiteataja.ee/akt/13227166?leiaKehtiv

3. Määrus 2017/745

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&qid=1518783349128&from=EN>

Kontaktid

Meditsiiniseadmete osakond

mso@terviseamet.ee

- Kristina Kübar Tel. 5330 5236
- Tagne Ratassepp Tel. 5809 4339

Küsimused





TERVISEAMET

Täna tähelepanu eest!