LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2020/350

(2020. gada 28. februāris),

ar ko Lēmumu 2002/364/EK groza attiecībā uz pirmās pakāpes pārbaužu un apstiprinājuma pārbaužu definīciju, pašpārbaudes ierīcēm piemērojamām prasībām un HIV un HCV ātro, apstiprinājuma un papildu pārbaužu prasībām

(izziņots ar dokumenta numuru C(2020) 1086)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ([1]), un jo īpaši tās 5. panta 3. punkta otro daļu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 5. panta 3. punkta pirmo daļu dalībvalstīm ir jāuzņemas pildīt minētās direktīvas 3. pantā minētās pamatprasības attiecībā uz ierīcēm, kas izstrādātas un izgatavotas atbilstīgi kopējiem tehniskajiem parametriem [specifikācijām]. Komisijas Lēmumā 2002/364/EK ([2]) ir noteiktas kopējās tehniskās specifikācijas *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

(2) Sabiedrības veselības un pacientu drošības interesēs un lai atspoguļotu zinātnes un tehnikas attīstību, t. sk. dažu ierīču paredzētā lietojuma, veiktspējas un analītiskās jutības izmaiņas, Lēmumā 2002/364/EK noteiktās kopējās tehniskās specifikācijas ir lietderīgi atjaunināt.

(3) Lai ņemtu vērā jaunākos sasniegumus, klīnisko vajadzību izmaiņas, jaunas zinātniskās atziņas un jaunu veidu ierīces tirgū, būtu jāgroza pirmās pakāpes pārbaužu un apstiprinājuma pārbaužu definīcija, pašpārbaudes ierīcēm piemērojamās prasības un HIV un HCV ātro, apstiprinājuma un papildu pārbaužu prasības.

(4) Būtu jādod laiks ražotājiem pielāgoties izmaiņām kopējās tehniskajās specifikācijās. Tāpēc šā lēmuma piemērošanas datums būtu jāatliek. Tomēr sabiedrības veselības un pacientu drošības interesēs būtu jāļauj ražotājiem ar šo lēmumu grozītās kopējās tehniskās specifikācijas pirms piemērošanas sākumdienas ievērot brīvprātīgi.

(5) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota saskaņā ar Padomes Direktīvas 90/385/EEK ([3]) 6. panta 2. punktu,

([1]) OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2002. gada 7. maija Lēmums 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (OV L 131, 16.5.2002., 17. lpp.).

([3]) Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmuma 2002/364/EK pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

1. Šo lēmumu piemēro no 2021. gada 2. marta.

2. Neatkarīgi no 1. punkta no 2020. gada 2. marta līdz 2020. gada 1. jūlijam dalībvalstis piemēro Direktīvas 98/79/EK 5. panta 3. punktā noteikto atbilstības prezumpciju visām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras atbilst kādai no šādām specifikācijām:

a) kopējās tehniskās specifikācijas, kas noteiktas Lēmumā 2002/364/EK, kurš grozīts ar Komisijas Lēmumu 2011/869/ES ([4]);

b) kopējās tehniskās specifikācijas, kas noteiktas Lēmumā 2002/364/EK, kurš grozīts ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1244 ([5]);

c) kopējās tehniskās specifikācijas, kas noteiktas Lēmumā 2002/364/EK, kurš grozīts ar šo lēmumu.

3. Neatkarīgi no 1. punkta no 2020. gada 2. jūlija līdz 2021. gada 1. martam dalībvalstis piemēro Direktīvas 98/79/EK 5. panta 3. punktā noteikto atbilstības prezumpciju visām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras atbilst kādai no šādām specifikācijām:

a) kopējās tehniskās specifikācijas, kas noteiktas Lēmumā 2002/364/EK, kurš grozīts ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1244;

b) kopējās tehniskās specifikācijas, kas noteiktas Lēmumā 2002/364/EK, kurš grozīts ar šo lēmumu.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2020. gada 28. februārī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

([4]) Komisijas 2011. gada 20. decembra Lēmums 2011/869/ES, ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (OV L 341, 22.12.2011., 63. lpp.).

([5]) Komisijas 2019. gada 1. jūlija Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1244, ar ko Lēmumu 2002/364/EK groza attiecībā uz prasībām, kas izvirzāmas kombinētajiem HIV un HCV antigēnu un antivielu testiem un nukleīnskābi pastiprinošajām metodēm attiecībā uz atsauces materiāliem un kvalitatīvām HIV pārbaudēm (OV L 193, 19.7.2019, 1. lpp.).

PIELIKUMS

Lēmuma 2002/364/EK pielikumu groza šādi:

1. pielikuma 2. iedaļu groza šādi:

(a) starp terminu "visas sistēmas atteices intensitāte" un "apstiprinājuma pārbaude" definīcijām iekļauj šādu termina "pirmās pakāpes pārbaude" definīciju:

"**Pirmās pakāpes pārbaude**

Pirmās pakāpes pārbaude ir pārbaude, ko izmanto, lai detektētu marķieri vai analizējamo vielu, un tai var sekot apstiprinājuma pārbaude. Ierīces, ko paredzēts izmantot vienīgi iepriekš noteikta marķiera vai analizējamās vielas monitoringam, par pirmās pakāpes pārbaudēm neuzskata.";

(b) termina "apstiprinājuma pārbaude" definīciju aizstāj ar šādu:

"**Apstiprinājuma pārbaude**

Apstiprinājuma pārbaude ir pārbaude, ko izmanto pirmās pakāpes pārbaudē iegūtā reaktīvā rezultāta apstiprināšanai.";

2. pielikuma 3. iedaļu groza šādi:

a) pielikuma 3.1.1. apakšiedaļu aizstāj ar šādu:

"3.1.1. Ierīces, ar kurām detektē vīrusa infekcijas, atbilst 1. tabulā, 3. tabulā, 4. tabulā un 5. tabulā noteiktajām prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu, kuras tām piemērojamas, ņemot vērā konkrēto ierīču paredzēto nolūku, vīrusa tipu un detektējamās vienības (antigēns un/vai antiviela). Attiecībā uz pirmās pakāpes pārbaudēm skatīt arī 3.1.11. principu.";

(b) pielikuma 3.1.3. apakšiedaļu aizstāj ar šādu:

"3.1.3. Ierīces, kuras paredzētas pašpārbaudei, atbilst tādām pašām KTS prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu, kādām atbilst attiecīgās ierīces, kas paredzētas profesionālai lietošanai. Relevantās darbības novērtējuma daļas veic (vai atkārto) atbilstoši neprofesionālie lietotāji, lai apstiprinātu ierīces darbību un lietošanas pamācību. Neprofesionālie lietotāji, kas izraudzīti darbības novērtēšanai, ir reprezentatīvi attiecībā uz paredzētajām lietotāju grupām.

Pašpārbaudei paredzētas ierīces darbības novērtējumā attiecībā uz katru ķermeņa šķidrumu, kas uzrādīts kā ar ierīci pārbaudāms, piemēram, asinis, urīns, siekalas utt., piedalās vismaz 200 neprofesionālu lietotāju, par kuriem ir zināms, ka tiem ir pozitīvs konkrētās infekcijas rezultāts, un vismaz 400 neprofesionālu lietotāju, kuri nezina savu stāvokli, bet no kuriem vismaz 200 ir pakļauti lielam infekcijas ieguves riskam. Pašpārbaudei paredzētas ierīces jutīgumu un specifiskumu neprofesionālu lietotāju rokās nosaka attiecībā pret apstiprināto pacienta infekciozo stāvokli.";

(c) pielikuma 3.1.9. apakšiedaļu aizstāj ar šādu:

"3.1.9. Pirmās pakāpes pārbaužu darbības novērtējumā ietver 25 pozitīvus (ja ir pieejami retu infekciju gadījumā) tās pašas dienas svaiga seruma paraugus (≤ viena diena pēc paraugošanas).";

(d) pielikuma 3.1.11. apakšiedaļu aizstāj ar šādu:

"3.1.11. Pirmās pakāpes pārbaužu darbības novērtējumos (1. tabula un 3. tabula), pārbauda vismaz divu asins nodošanas centru asins donoru populācijas, un tiem jābūt secīgiem asins ziedojumiem, kas nav atlasīti tā, lai izslēgtu pirmreizējos donorus.";

(e) pielikuma 3.4.2. apakšiedaļu aizstāj ar šādu:

"3.4.2. Ražotāja partijas izlaides testēšanā, ko veic attiecībā uz pirmās pakāpes pārbaudēm, iekļauj vismaz 100 paraugu, kas attiecībā uz attiecīgo analizējamo vielu ir negatīvi.";

3. pielikuma 1. tabulu aizstāj ar šādu:

"1. tabula

Pirmās pakāpes pārbaudes, izņemot ātrās pārbaudes: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Av, anti-HTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Av, HBsAg, anti-HBc

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Av	Anti-HTLV-I/II	anti-HCV, HCV Ag/Av	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	400 HIV-1 100 HIV-2 t. sk. 40 ne B apakštipu, visi pieejamie HIV/1 apakštipi jāpārstāv ar vismaz 3 paraugiem katram apakštipam	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitīvie paraugi) T. sk. paraugi, kas ņemti dažādās infekcijas stadijās un atspoguļo dažādus antivielu modeļus. 1.–4. genotips: > 20 paraugu katram genotipam (t. sk. 4. genotipa ne A apakštipi) 5. genotips: > 5 paraugi. 6. genotips: ja pieejams	400: t. sk. ņemot vērā apakštipus	400: t. sk. citu HBV marķieru izvērtējums
	Seropārveidošanas paneļi	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	Nosakāms, kad pieejams	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	Nosakāms, kad pieejams
Analītiskais jutīgums	Standarti				0,130 IU/ml (PVO starptautiskais standarts: trešais starptautiskais standarts HBsAg, apakštips ayw1/adw2, HBV B4. genotips, NIBSC kods: 12/226)	
Specifiskums	Atsijātie donori (t. sk. pirmreizējie donori)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizētie pacienti	200	200	200	200	200
	Asins paraugi ar iespējamu krustenisko reakciju (RF+, saistītie vīrusi, grūtnieces utt.)	100	100	100	100	100";

4) pielikuma 3. tabulu aizstāj ar šādu:

"3. tabula

Ātrās pārbaudes: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Av, anti-HCV, HCV Ag/Av, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I un II

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Av	anti-HCV, HCV Ag/Av	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I un II	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā
	Seropārveidošanas paneļi	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā	Tādi paši kritēriji kā 1. tabulā
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)";

5) pielikuma 4. tabulu aizstāj ar šādu:

"4. Tabula

Apstiprinājuma un papildu pārbaudes: anti-HIV 1/ 2, HIV 1/2 Ag/Av, anti-HTLV I un II, anti-HCV, HCV Ag/Av, HBsAg

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab apstiprinājuma pārbaudes	anti-HTLV I un II apstiprinājuma pārbaudes	anti-HCV, HCV Ag/Av papildu pārbaudes	HBsAg apstiprinājuma pārbaudes	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	200 HIV-1 un 100 HIV-2 T. sk. paraugi, kas ņemti dažādās infekcijas stadijās un atspoguļo dažādus antivielu modeļus	200 HTLV-I un 100 HTLV-II	300 HCV (pozitīvie paraugi) T. sk. paraugi, kas ņemti dažādās infekcijas stadijās un atspoguļo dažādus antivielu modeļus 1.–4. genotips: > 20 paraugu (t. sk. 4. genotipa ne A apakštipi); 5. genotips: > 5 paraugi; 6. genotips: ja pieejams	300 HBsAg T. sk. paraugi, kas ņemti dažādās infekcijas stadijās 20 "augsti pozitīvu" paraugu (> 26 IU/ml); 20 paraugu, kas iekļaujas robežiapazonā	Pareiza pozitīva (vai nenoteikta), ne negatīva rezultāta identifikācija
	Seropārveidošanas paneļi	15 seropārveidošanas paneļi/zemu titru paneļi		15 seropārveidošanas paneļi/zemu titru paneļi	15 seropārveidošanas paneļi/zemu titru paneļi	

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab apstiprinājuma pārbaudes	anti-HTLV I un II apstiprinājuma pārbaudes	anti-HCV, HCV Ag/Av papildu pārbaudes	HBsAg apstiprinājuma pārbaudes	Apstiprināšanas kritēriji
Analītiskais jutīgums	Standarti				Trešais starptautiskais standarts HBsAg, apakštips ayw1/adw2, HBV B4. genotips, NIBSC kods: 12/226	
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu, t. sk. no grūtniecēm iegūtie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu, t. sk. paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās apstiprinājuma pārbaudēs	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu, t. sk. no grūtniecēm iegūtie 50 potenciāli traucējošu paraugu, t. sk. paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās apstiprinājuma pārbaudēs	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu, t. sk. no grūtniecēm iegūtie 50 potenciāli traucējošu paraugu, t. sk. paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās papildu pārbaudēs	10 pseidopozitīvu paraugu, kas iegūti pirmās pakāpes pārbaudes darbības novērtējumā [1]. 50 otenciāli traucējošu paraugu	Neviena pseidopozitīva rezultāta / [1] nevienas neitralizācijas

[1] Pieņemšanas kritēriji: HBsAg apstiprinājuma pārbaudē nekonstatē neitralizāciju."