

Biztonságosságra és a teljesítőképessegre
vonatkozó általános követelmények és a
teljesítésüket igazoló
Műszaki Dokumentáció

Balázs György Ferenc
EMKI-cert Kft.

Nem az elvek változtak, hanem a megfogalmazás lett egyértelműbb

A szabad értelmezési mozgástér szűkült

A változás nem most kezdődött.

Az egyértelműsítés évtizedek óta zajlik (guideline-ok), csak a számonkérhetőség feltétel-rendszere nem volt adott

Miközben a gyártó marketing anyagaiban forradalmian új termékről számol be, a műszaki dokumentációban, klinikai értékelésében a teljes ekvivalenciára alapozott irodalmi igazolást végez.

„Bizonyítékokon alapuló orvoslás orvostechnikai eszközökkel”

- ISO 14971
- SPRs
- Klinikai értékelés

Nem egymástól elszigetelt tevékenységek

ISO 14971 a folyamatot írja le

SPRs a követelményeket rendszerezi

Klinikai értékelés a követelmények teljesítését igazolja

MDD és MDR összehasonlítása

MDD I. melléklet

Alapvető követelmények

ER Essential Requirements

MDR I. melléklet

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények

SPRs General Safety & Performance Requirements

MDD és MDR összehasonlítása

MDD VII. melléklet

Gyártói EK megfelelőségi nyilatkozat

3. pont

TF/TD Technical Documentation

MDR II. melléklet

Műszaki Dokumentáció

ER 1.

„valamennyi kockázat elfogadhatónak minősüljön a beteg számára nyújtott előnyökhöz mérten”

SPR 1.

+ figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását”

← state of the art

MDR IX. Melléklet 2.1.

Szerint a gyártónak eljárásokkal kell rendelkeznie:

„...amelyek a klinikai értékelési terv naprakészen tartására szolgálnak, a technika állását figyelembe véve.”

← state of the art

MEDDEV 2.7/1 revision 4

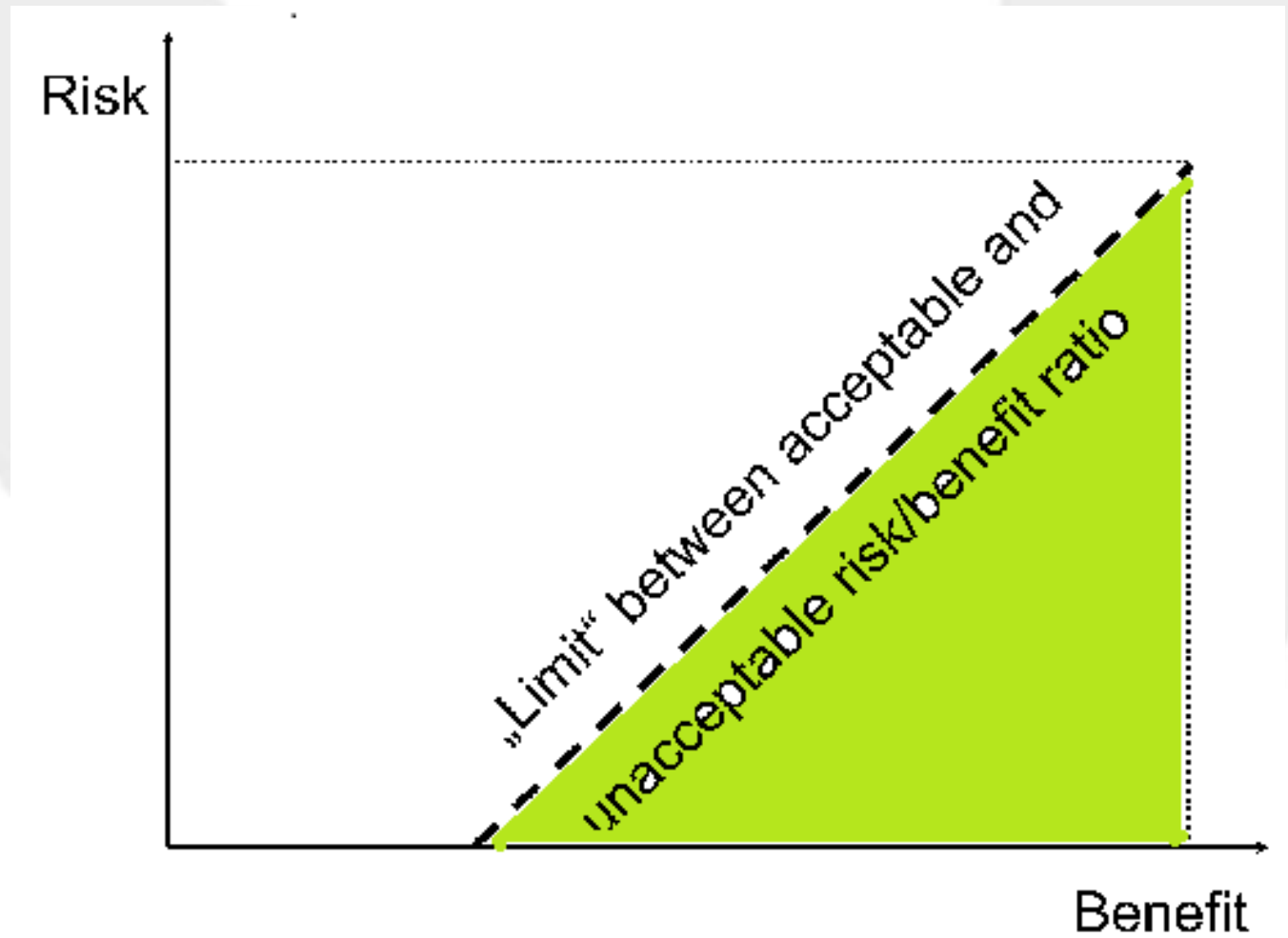
6. General principles of clinical evaluation

Core issues are the proper determination of the **benefit/risk profile** in the intended target groups and medical indications, and demonstration of acceptability of that profile based on current knowledge/ the **state of the art** in the medical fields concerned.

A dokumentumban 39-szer jelenik meg a kifejezés!

SPR 2.

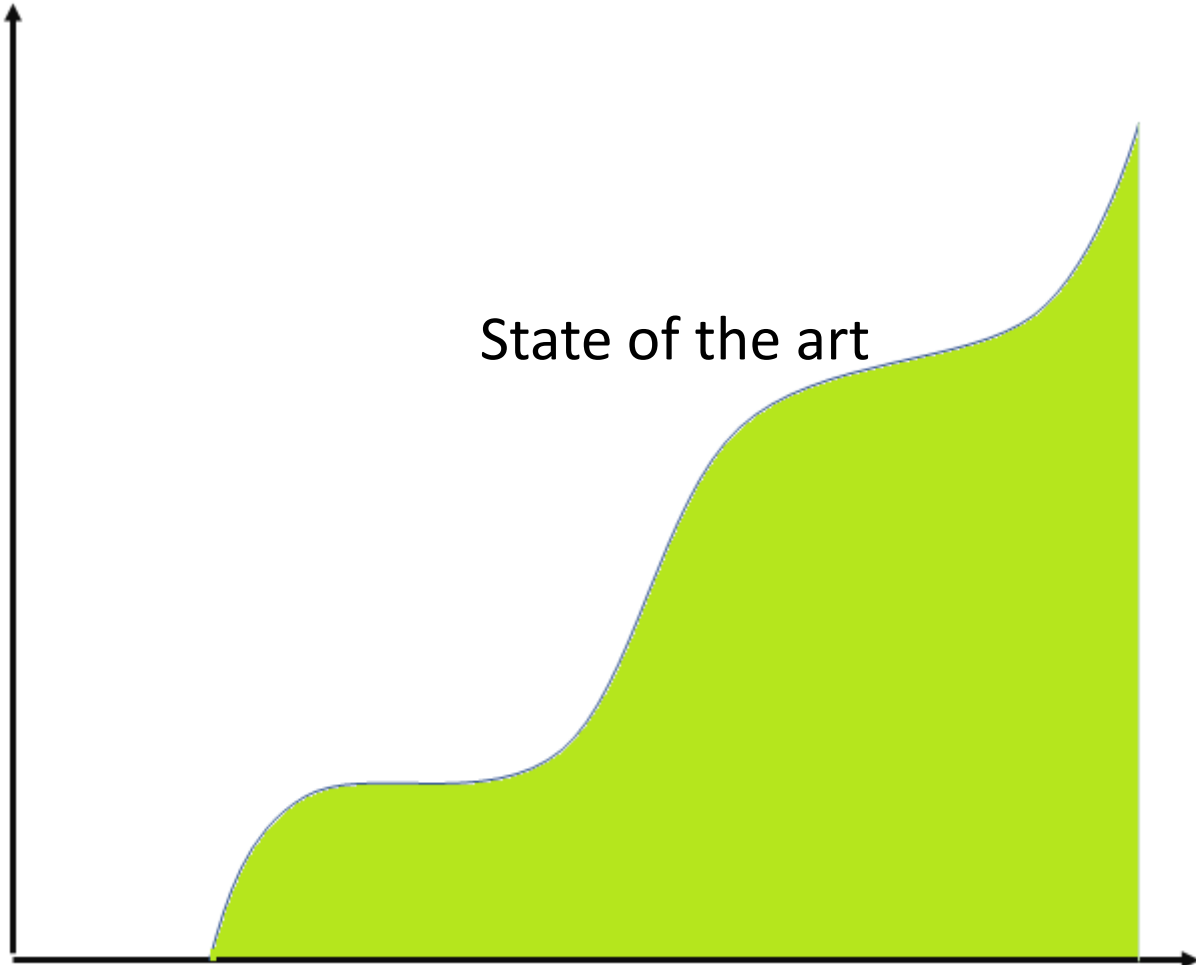
azon követelményt, amely a kockázatoknak a lehető legkisebbre történő csökkentésére vonatkozik, úgy kell értelmezni, hogy a kockázatok az **előny-kockázat arány** kedvezőtlen irányú megváltoztatása nélkül kell a lehető legkisebbre csökkenteni



Kockázat

State of the art

Előny



SPR 3

A gyártóknak kockázatkezelési rendszert kell kidolgozniuk, működtetniük, dokumentálniuk és fenntartaniuk.

A kockázatkezelésen olyan megszakítás nélkül végzett iteratív folyamatot kell érteni, amely az **eszköz egész életciklusát végigkíséri**, és amelyhez az adatok rendszeres és szisztematikus naprakésszé tételére van szükség. A kockázatkezelés során a gyártóknak el kell végezniük az alábbiakat:

SPR3

A kockázatkezelés során a gyártóknak el kell végezniük az alábbiakat:

- a, kockázatkezelési terv kidolgozása,
- b, veszélyek azonosítása és elemzése,
- c, kockázatok felbecslése és értékelése,
- d, kockázatoknak a kiküszöbölése vagy ellenőrzés alatt tartása
- e, PMS rendszer adatainak hatása
- f, ellenőrzési intézkedések

ISO 14971

3.4.

Kockázatirányítási terv

3.1.

kockázatelemzést,
kockázatértékelést,
kockázatkezelést,
gyártási és gyártás utáni információkat

3.2.

felül kell vizsgálnia a kockázatirányítási folyamat alkalmasságát

- Kockázat kezelés \neq FMEA



EUROPEAN QUALITY

Köszönöm a figyelmet!

Balázs György Ferenc

ügyvezető

EMKI-cert Orvostechnikai Eszközminősítő Kft.

Bp. 1116 Barázda u. 42.

+36 20 469 2177