

adax



MEDICINSKI PRIPOMOČEK

TEHNIČNA MAPA

1. Načrtujete trženje vašega medicinskega pripomočka v Evropi?

Če berete to, najverjetneje razmišljate o začetku trženja vašega pripomočka (v nadaljevanju pripomoček) v Evropi. Morda pa ste bili zadolženi za pripravo tehnične dokumentacije. Naj bo katerikoli od obeh primerov, v tej brošuri bomo med drugim razpravljali tudi o namenu tehnične dokumentacije, o podatkih in dokumentih, ki jih vključuje, in o njenem oblikovanju.

2. Kaj je Tehnična mapa medicinskega pripomočka?

Tehnična mapa vsebuje celovit opis vašega pripomočka in dokazuje skladnost z zahtevami veljavne direktive Evropske unije in Slovenije, kot je Direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (MDD), Direktiva o in-vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih 98/79/ES (IVDD) ali Direktiva o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev 90/385/EGS (AIMDD) in Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/2009).

Priprava tehnične dokumentacije (ali projektnega dosjeja za pripomočke razreda III) je pomemben korak v procesu pridobitve CE oznake in vsebuje podrobne informacije o obliki, delovanju, sestavi, uporabi, trditvah, ter klinično vrednotenje medicinskega pripomočka.



3. Na kratko: Postopek pridobitve CE oznake za medicinske pripomočke

Priprava in predložitev tehnične dokumentacije je le eden od korakov v procesu pridobitve CE oznake. Že zgodnji koraki v regulativnem postopku pokažejo ali je potrebno sodelovanje priglšenega organa pri pregledu tehnične mape ali projektnega dosjeja ter katere informacije vključiti v vlogo. Osnovni koraki in procesu pridobitve CE oznake so navedeni tukaj:

- Ugotovite ali je vaš izdelek medicinski pripomoček in katera EU direktiva velja za vaš pripomoček: Direktiva o medicinskih pripomočkih (MDD), Direktiva o in-vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDD) ali Direktiva o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (AIMDD)?
- Ugotovite, v kateri klasifikacijski razred sodi vaš pripomoček: razred I (nesterilen, brez merilne funkcije), razred I (sterilen, z merilno funkcijo), razred IIa, razred IIb ali razred III.
- Vzpostavite sistem vodenja kakovosti (QMS). Izjema: pripomočki razreda I (nesterilen, brez merilne funkcije).
- Pripravite tehnično mapo za vaš pripomoček (razred I, IIa, IIb) ali projektni dosje (razred III).
- Vaš QMS in tehnično mapo/projektni dosje naj pregleda priglšeni organ, razen, če je vaš pripomoček v razredu I, nesterilen in brez merilne funkcije.
- Po uspešnem zaključku pregleda s strani priglšenega organa, boste prejeli evropski certifikat CE (in certifikat ISO 13485, odvisno od izbrane poti ugotavljanja skladnosti). Lahko obstajajo tudi zahteve za registracijo, čeprav je to odvisno od pristojnega organa v državi, kjer imate sedež, kot tudi od razvrstitve vašega pripomočka.
- Pripravite Izjavo ES o skladnosti (Declaration of Conformity - DoC), ki navaja, da je vaš pripomoček skladen z ustrežno direktivo.

Pravilna razvrstitev pripomočka pred začetkom dela na vaši tehnični mapi je pomembna. Na primer, odvisno od stopnje tveganja pripomočka boste morda morali vključiti podrobne klinične podatke in poročila testiranja. Če imate pripomoček z nizkim tveganjem, bo tehnična mapa imela manj zahtev.

4. Bistvene zahteve, razvrstitev, in ugotavljanje skladnosti

Niti dve tehnični mapi nista videti popolnoma enako, saj vrsta pripomočka narekuje, katere informacije so vključene v dokumentu. Trije osnovni dejavniki določajo, kaj je potrebno za vašo tehnično mapo:

Bistvene zahteve.

Bistvene zahteve določajo osnovne značilnosti, ki jih morate izpolnjevati za zmanjšanje tveganja za uporabnika/pacienta, s posredovanjem informacij in dokumentacije skupaj s pripomočkom, in označevanjem vašega pripomočka. Navedene so v Prilogi I MDD. Na splošno bistvene zahteve veljajo za vse medicinske pripomočke, vendar pa nekatere posebne zahteve veljajo le za določene vrste pripomočkov, kot so na primer pripomočki z merilno funkcijo, ali tisti, ki uporabljajo sevanje ali elektriko. Proizvajalci običajno uporabljajo standarde za zagotovitev skladnosti, zlasti Evropske harmonizirane standarde, objavljene v Uradnem listu Evropske unije (UL).

Kontrolni list bistvenih zahtev naj usmerja načrtovanje in razvoj pripomočka. Skladnost vaše tehnične mape z bistvenimi zahtevami je nujen pogoj za trženje pripomočka v Evropi.

Razvrstitev pripomočkov.

Vsebino tehnične mape ali projektnega dosjeja določa tudi razvrstitev pripomočka. Evropska klasifikacijska shema temelji na stopnji tveganja: pripomočki z najmanjšo stopnjo tveganja so v razredu I (nesterilni, brez merilne funkcije) in pripomočki z najvišjo stopnjo tveganja so v razredu III. Vendar pa so dejavniki, ki določajo stopnjo tveganja, zapleteni. Razvrstitev pripomočka opredeljuje tudi izbrana pot ugotavljanja skladnosti, saj MDD navaja dodatne zahteve za skladnost glede na razvrstitev vašega pripomočka. Ko je vaš pripomoček pravilno razvrščen, lahko natančno prepoznate pravila, ki veljajo zanj. Kriteriji za razvrstitev so navedeni v Prilogi IX MDD.

Ocena skladnosti.

Ugotavljanje skladnosti je namen tehnične mape: podatki v njej naj bi dokazovali skladnost pripomočka s pravili, določenimi v MDD za vrsto in razred pripomočka. Ta pravila se nanašajo na vse vidike življenjskega cikla pripomočka: od zasnove in delovanja do sistemov kakovosti in proizvodnje. V formalnem smislu se ugotavljanje skladnosti nanaša na pregled s strani priglašene organa (5. korak v postopku registracije). Vendar pa za nekatere pripomočke z nizko stopnjo tveganja dokončanje pregleda ni potrebno. V tem primeru mora vaša temeljito pripravljena tehnična mapa dokazati skladnost, in tako lahko samozavestno podpišete Izjavo ES o skladnosti. Postopki ugotavljanja skladnosti so navedeni v 11. členu MDD.

Glede na 10. odstavek 11. člena MDD, "priglašeni organ lahko, kjer je to utemeljeno, zahteva vse informacije ali podatke, ki so potrebni za pridobitev in ohranjanje potrtila o skladnosti glede na izbrani postopek."

Z drugimi besedami, zagotoviti morate vse informacije, ki jih priglašeni organ zahteva, da dokažete skladnost pripomočka z bistvenimi zahtevami. Če menite, da specifične zahteve za vaš pripomoček ne veljajo, morate upravičiti svoje stališče z dovolj podatki, da se vseeno zagotovi skladnost z Direktivo.



5. Standardni elementi tehnične mape

Tehnična mapa je dokument, razdeljen na poglavja. Poročila ali dokumenti, ki podpirajo vsebino poglavij in bistvene zahteve, morajo biti priloženi tehnični mapi kot priponke. V določenih okoliščinah se lahko le sklicujemo na podporne dokumente. Priporočeni so naslednji elementi, čeprav ta seznam ni dokončen, niti predpisan:

Opis pripomočka.

To poglavje lahko vsebuje naslednje informacije: obliko, značilnosti, zmožljivost, predstavitvene slike, predviden namen, populacijo bolnikov, zdravstveno stanje, dodatke, kratko zgodovino, razvrstitev (glej Prilogo IX MDD, pravila za razvrščanje), utemeljitev, in pa tudi izbrano pot ugotavljanja skladnosti. Lahko dodate tudi podatke o materialih pripomočka.

Kontrolni list bistvenih zahtev.

Kontrolni list bistvenih zahtev mora biti dobesedno povzet iz direktive, v obliki tabele z označenimi stolpci, kot so bistvene zahteve, uporabljeni standardi, dokaz skladnosti in lokacijo dokumentacije. Poleg vsake bistvene zahteve je potrebno navesti, ali bistvena zahteva pride v poštev za vaš pripomoček ali ne. Če je bistvena zahteva ustrezna, se sklicujte na standarde ali uporabljen postopek. Navedite točen dokument, ki izpolnjuje zahtevo, in njegovo lokacijo - recenzent mora imeti možnost prepoznati ta dokument. Če bistvena zahteva ne ustreza vašemu pripomočku, navedite razlago, ki potrjuje vaše stališče. Kontrolni list bistvenih zahtev deluje kot smerokaz, ki omogoča identifikacijo in lokacijo podporne dokumentacije.

Ocena tveganja.

V tem poglavju navedite sklepe in rezultate ocene tveganja. Dokument o oceni tveganja mora biti vključen kot priloga (uporaba EN ISO 14971:2012 je močno priporočena, saj priglášeni organi pričakujejo od proizvajalca skladnost s tem standardom).

Laboratorijsko testiranje.

Vključite povzetke poročil testiranj (v kolikor velja za vaš pripomoček), ki utemeljujejo zmožljivost in varnost pripomočka: in-vitro delovanje ali varnost; mehanske, fizikalne, kemijske raziskave, in/ali raziskave na živalih; biokompatibilnost; pakiranje; rok trajanja; stabilnost; in sterilizacijo. (Opomba: pakiranje, rok trajanja in sterilizacijo lahko obravnavate v ločenih poglavjih.)

Proizvodnja.

Priskrbeti je potrebno diagram poteka proizvodnje in osnovni opis metod proizvodnje za prikaz inšpekcijskih korakov in korakov preventivnega nadzora, pogojev proizvodnje, certifikatov sistema kakovosti proizvajalca ali ključnih podizvajalcev, nadzora označevanja, in sledljivosti. Diagram poteka je uporaben, kadar izvajalci opravljajo več funkcij ali kadar je proizvajalec v veliki meri odvisen od zunanjih izvajalcev.



Klinično vrednotenje.

To poglavje vsebuje povzetek Poročila kliničnega vrednotenja (Clinical Evaluation Report - CER), povzetku je priložen celoten CER. Ko je bila Direktiva 2007/47/ES v decembru 2008 prenesena v nacionalno zakonodajo, in je stopila v veljavo marca 2010, je za vse medicinske pripomočke v procesu pridobitve CE oznake, ne glede na razvrstitev, izdelava CER postala obvezna. Z novo uredbo bo Poročilo kliničnega vrednotenja obvezno za VSE medicinske pripomočke na trgu.

Označevanje.

Vključite osnutek označevanja vašega pripomočka. Lahko vključite tudi CE oznako z identifikacijsko štirimestno številko priglšenega organa, če je to ustrezno. Priporočena je uporaba simbolov, še posebej tistih, opisanih v standardu EN 980.

Izjava ES (Evropskega sveta) o skladnosti (Declaration of Conformity – DoC).

Ta dokument izdajte kot osnutek; vendar pa ima lahko vsak priglšeni organ in recenzent svoja pričakovanja glede vsebine dokumenta. Osnutek izjave, ki lahko vsebuje sklicevanje na številko CE certifikata, izdanega s strani priglšenega organa, se podpiše in izda potem, ko je proizvajalec izpolnil vse zahteve direktive.

6. Poročilo kliničnega vrednotenja

Kot je bilo omenjeno že prej, morajo vsi proizvajalci medicinskih pripomočkov imeti skladno Poročilo kliničnega vrednotenja (CER). CER vsebuje rezultate kliničnega vrednotenja vašega pripomočka. Skladen CER kaže, da je proces kliničnega vrednotenja v skladu s tem, kar zahteva MDD. Postopek vrednotenja naj bi podpiral močne klinične dokaze o tem, da vaš pripomoček dosega svoj namen brez izpostavljanja uporabnikov in bolnikov nadaljnjim tveganjem.

To je šele začetek življenjskega cikla CER. Zaradi stalnih kliničnih vrednotenj ali kot del nadzora po dajanju na trg in vigilance, je nujno potrebno CER dosledno vzdrževati.

Pisanja CER se lotite kot pisanja samostojnega dokumenta, čeprav ga boste vključili kot prilogo k vaši tehnični dokumentaciji ali projektnemu dosjeju. Seznam možnih elementov, ki jih lahko vključite v poročilo, kot je priporočeno v smernicah o medicinskih pripomočkih 2.7.1 rev. 3, Priloga E, je kot sledi:

- Splošne informacije: ime pripomočka in proizvajalca.
- Strnjen fizični in tehnični opis pripomočka in namen uporabe.
- Oris predvidenih terapevtskih ali diagnostičnih trditev.
- Klinično vrednotenje in tip podatkov.
- Povzetek kliničnih podatkov in pregled.
- Opis analiz, uporabljenih za oceno zmogljivosti, varnosti in ustreznosti/točnosti literature.
- Zaključki glede varnosti, zmogljivosti in skladnosti.

7. Izjava ES o skladnosti

Izjava ES o skladnosti (DoC) je pravno zavezujoč dokument, s katero proizvajalec zagotavlja skladnost z vso ustrežno zakonodajo, ki je potrebna za prodajo pripomočka v Evropski uniji. Natančneje, izjava navaja, da je vaš pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami in MDD. Vsi proizvajalci medicinskih pripomočkov morajo pripraviti DoC, ne glede na razvrstitev njihovega pripomočka.

Elementi DoC se razlikujejo glede na smernice priglašenega organa. Izjava nima predpisane obvezne oblike, vendar pa mora biti natisnjena na papir z glavo podjetja, in napisana v enem od uradnih jezikov Evropske unije, ki vključuje angleščino. Čeprav je DoC kratek dokument, naj bi jasno sporočal, da vaše podjetje in pripomočki izpolnjujejo vse potrebne zahteve. Večina izjav vsebuje naslednje elemente:

- Trgovsko ime pripomočka in številko modela
- Razvrstitev pripomočka (razred in pravilo)
- Ime in naslov vašega podjetja (proizvajalca)
- Ime predstavnika vodenja kakovosti
- Ime priglašenega organa in njegovo identifikacijsko številko (v kolikor pride v poštev)
- Številko CE certifikata (v kolikor pride v poštev)
- Datum prve uporabe CE oznake
- Kontaktni podatki pooblaščenega predstavnika (v kolikor pride v poštev)
- Izjava, da je pripomoček, zajet v tej izjavi, v skladu z ustrežno direktivo o medicinskih pripomočkih in po potrebi z določbami druge ustrežne zakonodaje EU za izdajanje izjave o skladnosti.
- Pot ugotavljanja do skladnosti (primer: Priloga II, V, VII MDD)
- Ustrezni uporabljeni harmonizirani standardi (opcijsko)
- Kraj, datum, ime in podpis pooblaščenega osebe proizvajalca

DoC je pripravljen in podpisan kot zadnji korak v regulativnem postopku. Vendar pa nekateri priglašeni organi zahtevajo osnutek izjave skupaj s tehnično mapo. Osnutek izjave se ne sme podpisati, dokler ni opravljena ocena skladnosti, kjer je to primerno.

8. Smernice za Tehnično mapo

Dokument s smernicami je "uradno priporočilo" regulatornega organa kako pristopiti k oddaji vlog za pripomočke. Številna podjetja objavljajo smernice na temo vsebine in oblike tehnične mape. Čeprav vam ni treba upoštevati smernic, je to zelo priporočljivo, saj s tem lahko zmanjšate potrebe po spremembah in popravkih vaše tehnične mape med oceno skladnosti.

Smernice s strani priglašenih organov.

Nekateri priglašeni organi objavljajo obsežne dokumente, kjer opisujejo svoje stališče glede vsebine in oblike. Glede na to lahko predpostavljate, da bo presojevalec priglašenega organa ocenjeval vašo dokumentacijo s pomočjo kontrolnega lista, ki temelji na teh priporočilih. Če ste že izbrali priglašeni organ, jih povprašajte po njihovih smernicah. Vsak priglašeni organ ima svoja pričakovanja glede videza tehnične mape, tako da imejte to v mislih v primeru menjave priglašenega organa med postopkom ugotavljanja skladnosti. Iz tega razloga je priporočljivo, da se priglašenega organa med postopkom ne menja.

V večji meri se tehnično mapo in projektni dosje obravnava kot nadzorovana dokumenta. Priglašeni organi pričakujejo jasno označene strani za lažje prepoznavanje in pregled. Za lažjo oceno s strani priglašenega organa predstavite svoje podatke na organiziran, strnjen in usklajen način z uporabo povzetkov in zaključkov, kjer to pride v poštev. Tabele in diagrami poteka so učinkovita orodja za predstavitev povzetkov. Na splošno so dokumenti, ki dokazujejo skladnost z bistvenimi zahtevami, povzeti v besedilu tehnične mape ali projektnega dosjeja ter vključeni kot priloga ali dodatek.

9. Zaključek: zakaj uporabiti specializirani CRO (Clinical Research Organization)!

Kvalitetna priprava je ključnega pomena za uspeh vaše tehnične mape. Postavite trdne temelje projekta s prepoznavo ustrezne direktive, pravilne razvrstitve pripomočka in ustrezne poti do skladnosti. Previdno izberite vaš priglašeni organ in sledite navodilom smernic. Predvsem pa glejte na skladnost in izpolnjevanje regulativnih zahtev že zgodaj v procesu, da se izognete presenečenjem ali dragim popravkom v prihodnosti.

10. ADAX vam lahko pomaga!

Razen če proizvajate pripomočke razreda I, ki niso sterilni in nimajo merilne funkcije, mora vaša tehnično mapo pregledati priglašeni organ. V primeru razreda IIa, IIb in razreda III (in Priloga II, Seznam A; Priloga II, Seznam B IVDD; ali IVD pripomočki za samotestiranje) je potrebno pripraviti bolj kompleksno CE tehnično mapo ali projektni dosje. Pristojni nacionalni organi (Ministrstva za zdravje) imajo pravico kadarkoli pregledati tehnično mapo, ne glede na razvrstitev.

ADAX vam lahko pomaga pri sestavi skladne tehnične mape medicinskega pripomočka in pri pridobitvi certifikata CE.

Lahko vam pomagamo:

- sestaviti vašo EU tehnično mapo ali projektni dosje;
- določiti katere dokumente potrebujete;
- popolnoma pregledati vso obstoječo dokumentacijo za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zahtev direktiv(e);
- določiti ustrezne standarde za vaš pripomoček;
- pregledati vaše klinične podatke, sestaviti Poročilo kliničnega vrednotenja (CER) in pregledati oceno tveganja;
- pregledati vaš predlog označevanja in navodila za uporabo.

Zagotovite **ODLIČNOST** svojemu pripomočku z našim **ZNANJEM!**



Skladnost s
smernicami

Tehnična mapa medicinskega pripomočka

Klinična raziskava

Klinična ocena

Nadzor po dajanju na trg in Vigilanca

Pridobitev CE oznake

adox

**Naše storitve prilagodimo
vašim zahtevam!**

Adax International d.o.o. | Telefon: +386 (0) 597 10 255,
E-mail: info@adax.si | www.adax.si