



# Orvostechnikai eszközök minőségirányítása

Orvostechnikai anyagok

Károly Dóra  
Karoly.dora@gpk.bme.hu

# Minőség- irányítás

- Direktívák, rendeletek, fogalmak
- Orvostechnikai eszközök csoportosítása
- CE jelölés
- ISO 9001
- ISO 13485
  - Műszaki dokumentáció
  - Klinikai vizsgálat
  - Kockázatirányítási rendszer

- Az előadás célja az orvosi eszközökkel kapcsolatos alapvető fogalmak, szabályozások és előírások megismerése
- Érthető okokból számos nemzetközi (ISO, IEC...), európai (Medical Device Directive - MDD) és **nemzeti** előírás
  - Európán kívülre minden olyan országra külön engedélyeztetés kell, ahol erre szabályozás van pl. FDA, CFDA ...
- A szabályozások kiterjednek a termékekre, a termékkomponensekre, a gyártási környezetre és folyamatokra...



Asztalos Lilla  
- Minőségügyi folyamatfejlesztő,  
B.Braun Medical Kft.  
- Auditor, CE Certiso  
lilla@eik.bme.hu

- FDA: Food and Drug Administration
- CFDA: China Food and Drug Administration -> NMPA: National Medical Products Administration NMPA

- A szabályozott területen az európai direktívák jelentik az egységes tanúsítási eljárást
- A szabályozott terület alá eső termékeknek ki kell elégíteniük a vonatkozó direktívák előírásait, és igazolandó a megfelelőséget magukon kell viseljük a CE jelölést.
- A világon általánosan elismert szabályozások ( pl. FDA) egyre inkább egységessé válnak
- Európában: MDD (2020-tól MDR) -> (Covid miatt 2021)
- Magyarországon:

## **4/2009(III.17) Egészségügyi Miniszteri Rendelet az orvostechnikai eszközökről (EÜM)**

- MDD: Medical Device Directive
- MDR: Medical Device Regulation

- Régen: MDD 93/42/EEC
- **2020. májusban lépett volna életbe az MDR, de a koronavírus miatt kitolták 2021. májusára**
- **Ezidáig csak direktíva volt, most már viszont rendelet lesz, ami magasabb törvényezési szint**
- IVDD-ről az átállás szintén megtörténik IVDR-re, 2022-ben
- A direktíva irányelv, de
  - Kötelező;
  - Minden tagállam törvénybe iktatja;
  - Nagyon erős jogszabály.

- IVDD: In Vitro Diagnostic Directive
- IVDR: In Vitro Diagnostic Regulation

- Meghatározza az orvostechnikai eszközök
  - Értelmezését (fogalmak)
  - Alapvető követelményeket
  - Forgalomba kerülésének módját
  - Használatának módját
  - Események jelentését (felügyeleti rendszer)
  - **Felülvizsgálat**

**Orvosi eszköznek (medical device) tekintendő minden olyan eszköz, berendezés, készülék szoftver, anyag vagy más árucikk, amely önmagában vagy valamihez csatlakoztatva, beleértve a működtetéshez szükséges megfelelő szoftvert is, a gyártó által megfogalmazott rendeltetészerű használat értelmében embereken alkalmazva az alábbi célok valamelyikét szolgálja:**

- betegségek diagnosztizálása, megelőzése, megfigyelése, kezelése vagy enyhítése
- sérülés vagy rokkantság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása
- anatómiai vagy élettani folyamatok vizsgálata, helyettesítése vagy befolyásolása
- születésszabályozás

**és rendeltetés szerinti célját az emberi szervezetben vagy szervezeten nem elsősorban gyógyszeres, immunológiai vagy metabolikus úton éri el de esetleg ilyen folyamattal támogatva van.**

- Dioptria nélküli kontaktlencsék (pl. a szem színének megváltoztatására)  
**MDD: nem, mivel nincs egészségügyi rendeltetés. MDR: XVI. ml. alapján igen**

- Piercing

**Nem, mivel nincs egészségügyi rendeltetés**

- Légzésfigyelő babáknál

**Igen, mivel létfontosságú funkciót figyel**

- Sportolók protektorai

**Nem, mivel nincs konkrét betegség, aminek a megelőzésére lehetne használni**

- Szemcsepp

**Attól függ, van-e benne gyógyszeres hatóanyag**

- Kémiai hámlasztó

**Határeset, az összetevőktől és azok elsődleges mechanizmusától függ**

- Bőrfertőtlenítő kendő

**Nem, Biocid direktíva alá tartozik**

- Fogfehérítő

**Nem, Kozmetikai direktíva alá tartozik**

- Hialuronsav ajakfeltöltésre

**Igen, MDR: XVI. melléklet**

- Glicerines végbélkúp

**Nem, gyógyszernek minősül**

- Síkosító

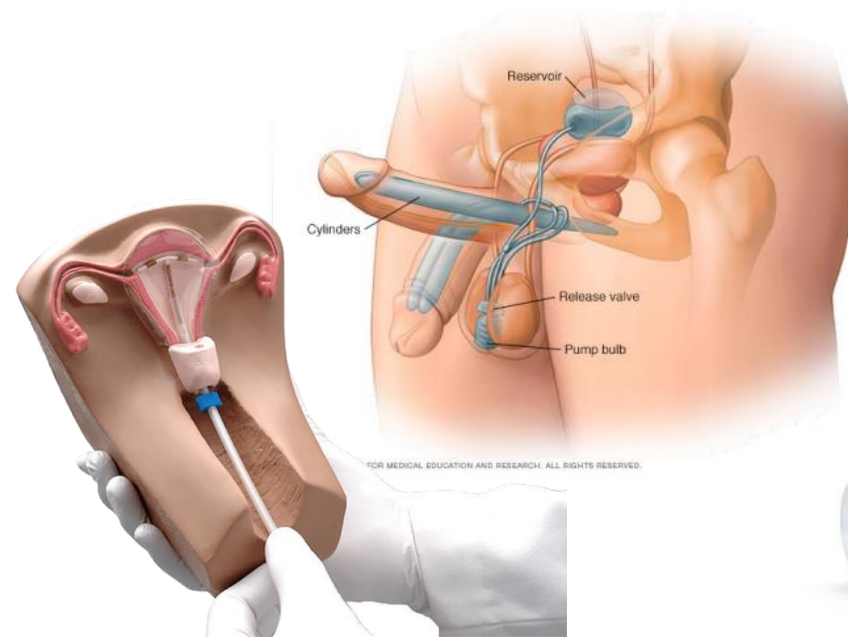
**Igen, mert egészségügyi problémát kezel**





1. Kontaktlencsék vagy más olyan árucikkek, amelyek rendeltetése, hogy a szembe vagy a szemre jussanak.
2. Olyan termékek, amelyek rendeltetése, hogy invazív sebészeti eszközök révén egészben vagy részben az emberi testbe jussanak a testrészek anatómiájának vagy rögzítésének módosítása céljából, a tetoválásra szolgáló termékek és testékszerek kivételével.
3. Arc vagy egyéb bőrszövet vagy nyálkahártya szubkután vagy intradermális injekcióval vagy nyálkahártya alá adható injekcióval való vagy más bevezetési módon történő feltöltésére szánt anyagok, anyagkombinációk vagy árucikkek, a tetoválásra szolgáló termékek kivételével.
4. Zsírszövetek csökkentésére, eltávolítására vagy megsemmisítésére való használatra szánt berendezés, például zsírleszívásra, lipolízisre vagy sebészi zsíreltávolításra szolgáló berendezések.
5. Nagy intenzitású elektromágneses (pl. infravörös, látható fény és ultraibolya) sugárzást kibocsátó, az emberi testen való használatra szánt berendezések, beleértve a monokromatikus és tág spektrumú, koherens és inkoherens forrásokat, mint például a bőrfelszín megújítására, tetoválás vagy szőrzet eltávolítására vagy más bőrkezelésre használt lézereket és intenzív villanófénnyel működő berendezéseket.
6. Agyi stimulációra szánt olyan berendezések, amelyek elektromos áramot, illetve mágneses vagy elektromágneses mezőt használnak a koponyába való behatolásra az agyban zajló idegi tevékenység módosítása céljából.

**Implantátum:** minden olyan beültethető eszköz, amely sebészeti vagy más orvosi beavatkozással az emberi testbe vagy annak egy természetes testnyílásába részlegesen vagy teljesen bevezetésre kerül, és az a beavatkozás után a helyén is marad



## AIMD

- Minden olyan orvosi eszköz, amely működése elektromos energiaforráshoz kötött, illetve egy olyan egyéb energiaforráshoz ami nem közvetlenül az emberi szervezet vagy a gravitáció
- 90/385/EEC (AIMDD)

## IVD

- In vitro diagnosztikai eszköz: minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, reagens készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, ... a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetről származó minták in vitro vizsgálatára szolgál, hogy információt nyújtson
- 98/79/EC (IVDD)

## MD

- Orvostechnikai eszköz, ami nem tartozik a fenti két csoportba
- 93/42/EEC (MDD)

- AIMD: Active Implantable Medical Devices
- IVD: In Vitro Diagnostic
- MD: Medical Device

## Orvostechnikai eszközök (MD)

## In vitro diagnosztikai eszközök (IVD)

Nagy kockázat



Tanúsító szervezet  
(Notified Body)  
jóváhagyás  
szükséges

### III. osztály

- Pacemaker
- Szívbillentyű
- Neuromuszkuláris stimulátorok

### II.b. osztály

- Óvszer
- Lélegeztetőgép
- Csontrögzítő lemez

### II.a. osztály

- Fogtömés
- Sebészeti vágó eszközök
- Tracheostomiás csövek

### I. Osztály

- Kerekesszék
- Sztetoszkóp
- Szemüveg

Kivétel: steril, mérőfunkcióval rendelkező, újrahasználató sebészeti eszközök



### D osztály

- Hepatitis B vérvizsgálat
- AIDS teszt
- ABO vérteszt

### C osztály

- Vércukor mérés
- PSA (prosztata specifikus antigén)
- Cölikália (HLA) vizsgálat

### B osztály

- Otthoni terhességi teszt
- Vizelet vizsgáló csík
- Otthoni koleszterin teszt

### A osztály

- Klinikai kémiai analizátorok
- Próbatesszt tartályok
- Szelektív táptalajok

Saját értékelés

Kis kockázat



## I. osztály

- használat közben kevés kockázattal járó (úgynevezett alacsony rizikójú) eszközök, amelyek rendeltetésszerű alkalmazás esetén semmiféle látható megbetegedést, vagy sérülést nem tudnak okozni

## II.a. osztály

- többnyire aktív diagnosztikai és terápiás eszközök, amelyek nem tekinthetők potenciálisan veszélyesnek

## II.b. osztály

- potenciálisan veszélyes aktív diagnosztikai és terápiás eszközök

## III. osztály

- nagy kockázattal járó eszközök, a többnyire sebészeti invazív úton beültetett eszközök

„A **Ilb. osztályba** tartozik minden olyan nem invazív eszközt, amelynek rendeltetése a testbe történő beültetésre vagy beadásra szánt emberi szövet vagy sejt, vér, más testfolyadékok vagy más folyadékok biológiai vagy kémiai összetételének megváltoztatása, kivéve, ha az a kezelés, amelyhez az eszközt használják, szűrésből, centrifugálásból, illetve gáz- vagy hőcseréből áll, amely esetben ezek az eszközök a **Ila.** osztályba tartoznak. A **III.** osztályba tartozik minden olyan nem invazív eszköz, amely emberi sejtekkel, emberi testből származó szövetekkel vagy szervekkel, vagy emberi embriókkal a testbe való beültetésük vagy beadásuk előtt közvetlen érintkezésbe kerülő, *in vitro* használatra szánt anyagot vagy anyagkeveréket tartalmaz.”

„A **Ila. osztályba** tartozik minden átmeneti használatra szánt sebészeti invazív eszköz, kivéve ha:

- kifejezett rendeltetése a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzése, diagnosztizálása, megfigyelése vagy korrigálása ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén, amely esetben a III. osztályba tartozik;
- újrahasználható sebészeti eszköz, amely esetben az I. osztályba tartozik;
- kifejezett rendeltetése a szívvel vagy a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik;
- az a rendeltetése, hogy ionizált sugárzás formájában energiát szolgáltatson, amely esetben a IIb. osztályba tartozik;
- biológiai hatást fejt ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódik, amely esetben a IIb. osztályba tartozik; vagy
- az a rendeltetése, hogy adagoló rendszer révén gyógyszert lehessen beadni vele, ha ez a gyógyszerbeadás az alkalmazás módját figyelembe véve potenciális veszélyt jelentő módon történik, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.”

„Az olyan **szoftverek**, amelyek rendeltetése, hogy diagnosztikai vagy terápiás célú döntésekhez nyújtsanak információkat, a **Ila. osztályba** tartoznak, kivéve ha ezek a döntések olyan következményekkel járnak, amelyek a következőket okozhatják:

- valamely személy halála vagy egészségi állapotának visszafordíthatatlan romlása, amely esetben a III. osztályba tartoznak, vagy
- valamely személy egészségi állapotának súlyos romlása vagy sebészeti beavatkozás, amely esetben a IIb. osztályba tartoznak.

Az olyan szoftverek, amelyek rendeltetése fiziológiai folyamatok figyelése, a IIa. osztályba tartoznak, kivéve ha az eszköz rendeltetése olyan létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelése, amelyek esetében a változások jellege a betegre nézve közvetlen veszélyt eredményezhet, amely esetben a IIb. osztályba tartoznak. Minden egyéb szoftver az I. osztályba tartozik.”



„A **Ilb. osztályba** tartozik minden fogamzásgátlásra vagy nemi úton terjedő betegségek átvitelének megelőzésére használt eszköz, kivéve, ha beültethető vagy hosszú időtartamú invazív eszköznek minősül, amely esetben a III. osztályba tartozik.”

„A **Ilb. osztályba** tartozik minden olyan eszköz, amelynek kifejezett rendeltetése a kontaktlencsék fertőtlenítése, tisztítása, öblítése vagy adott esetben nedvesítése.”

„A **Ila. osztályba** tartozik a kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt összes eszköz, kivéve ha olyan fertőtlenítő megoldásról vagy mosó- és fertőtlenítőgépről van szó, amelyet az eljárás befejezéseként kifejezetten az invazív eszközök fertőtlenítésére szántak, amely esetben az eszköz a **Ilb. osztályba** tartozik.”

Gyártó (manufacturer) az a természetes vagy jogi személy akinek a neve alatt a termék forgalomba kerül, és aki felelős a termék forgalomba hozatala előtt

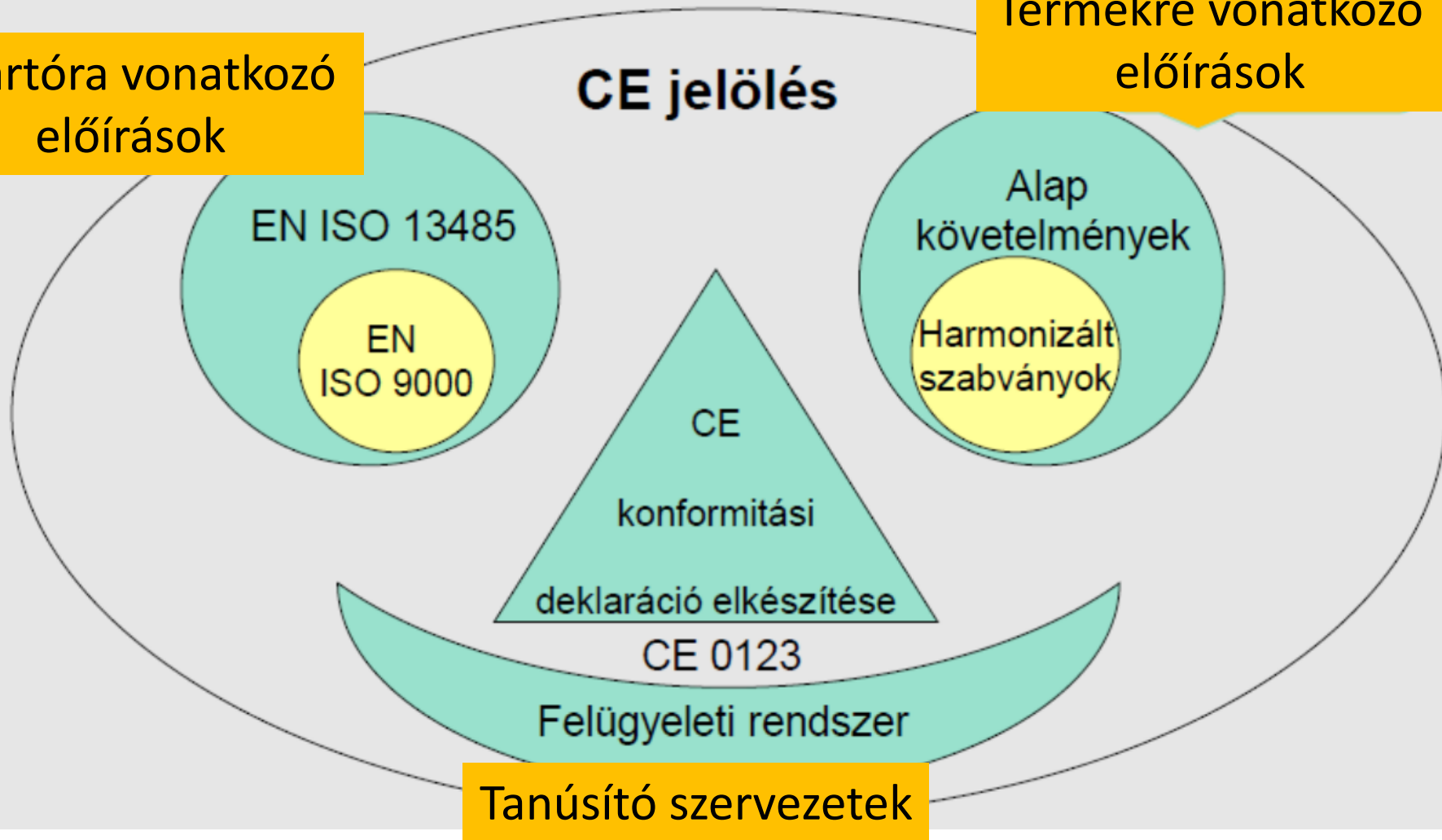
- a tervezésért,
- a gyártásért,
- a csomagolásért és
- a címkézésért

tekintet nélkül arra, hogy ezen tevékenységeket saját maga, vagy egy általa megbízott harmadik fél végzi.



Gyártóra vonatkozó előírások

Termékre vonatkozó előírások



Tanúsító szervezetek

A forgalomba hozatalhoz szükséges a CE jel megszerzése, amihez:

### **A szervezetnek:**

- Ki kell építenie a minőségügyi rendszert
- Bizonyítania kell, hogy az működik
- Auditáltatja magát egy kijelölt szervezet által
- QMS Tanúsítvány

### **A terméknek:**

- Teljesítenie kell az alapvető követelményeket
- Használni kell a harmonizált szabványokat
- Bizonyítani kell a megfelelőségét (Declaration of Conformity)
- Rendelkeznie kell műszaki dokumentációval
- CE Tanúsítvány

Rendeltetésszerű használat (intended use) a felhasználásnak azt a formáját jelenti, amely a címkén, a használati utasításban (instruction for use) és/vagy reklám anyagban megfogalmazottaknak megfelelően történik.

*„Először nyissa ki a zacskót, és csak azután egye meg, ami benne van!”- a felhívás egy amerikai légitársaság sósmogyoróinak csomagolásán olvasható.*

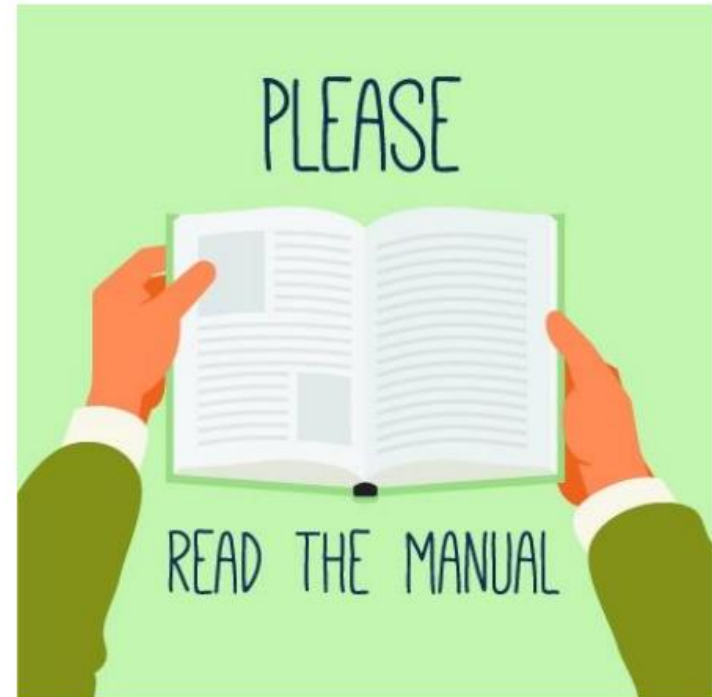
*„A ruhát vasalás előtt ajánlatos levenni!”- egy óriáscég által gyártott vasaló dobozán*

*„Vigyázat, a termék melegítés után meleg lesz”- egy brit áruházlánc által forgalmazott sütemény csomagolásán*

*„A tükörben látott tárgyak ön mögött vannak”- egy visszapillantó tükrön elhelyezett matricán az USA-ban*

A leírás tartalmazhatja:

- Az alkalmazás célja
- Használat gyakorisága
- Környezet
- Higiéniai feltételek
- Hely, mobilitás



*Példa:*

*A dialízis készülék akut és krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek hemodialízis kezelésének elvégzésére, annak monitorozására használható. A készülék használható kórházban, egészségügyi intézményben, szatellit dialízis központban és otthoni dialízis végzéséhez.*

## MSZ EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök - Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási követelmények.

### EN ISO 13485:2016 alkalmazási területe

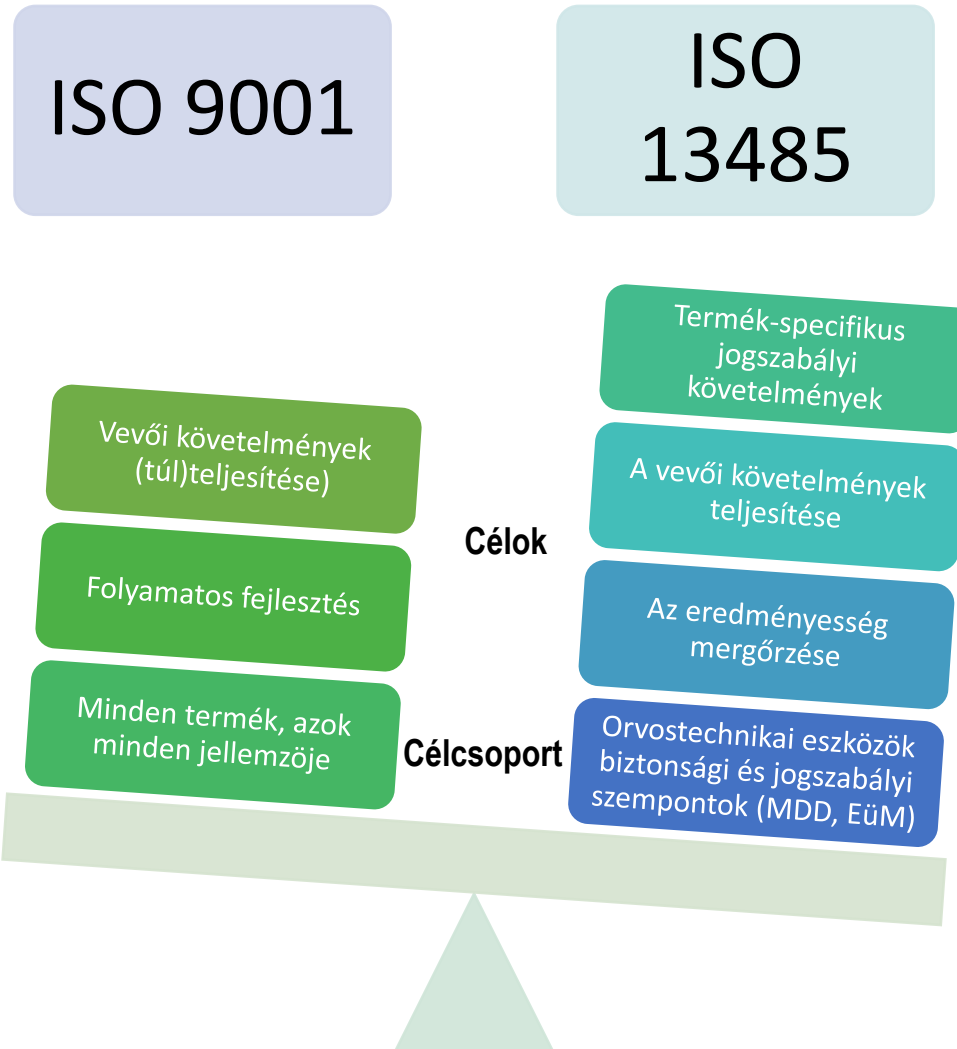
orvostechnikai eszközök tervezése és fejlesztése, gyártása, telepítése és vevőszolgálat, valamint az azzal összefüggő szolgáltatások tervezése, fejlesztése és nyújtása

### EN ISO 13485:2016 elsődleges célja

Elősegíteni a harmonizált jogszabályi követelmények alkalmazását



## MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények.





**Minőség:** egy termék, rendszer vagy folyamat saját jellemzői együttesének az a képessége, hogy kielégítse a vevők és más érdekelt felek követelményeit.

**Termék:** egy folyamat eredménye

**Folyamat:** a tevékenységek olyan rendszere, amely erőforrásokat használ ahhoz, hogy bemeneteket kimenetekké alakítson át.

**Követelmény:** kinyilvánított, szokás folytán magától értetődő vagy kötelező igény vagy elvárás.

**Minőségi követelmény:** egy termék, folyamat vagy rendszer saját jellemzőire vonatkozó követelmény.

**Vevői megelégedettség:** a vevő véleménye arról, hogy egy ügylet milyen mértékben elégítette ki igényeit és elvárásait

**Rendszer:** egymással kapcsolatos vagy kölcsönhatásban álló elemek összessége

**Minőségirányítási rendszer:** rendszer, minőségpolitika és minőségcélok megfogalmazásához és a célok eléréséhez

**Minőségpolitika:** egy szervezetnek a minőségre vonatkozóan a felső vezetőség által hivatalosan kinyilvánított szándékai és irányvonala

**Minőségcél:** minőséggel kapcsolatos valami, amire törekszenek vagy amit el akarnak érni.

**Megfelelőség:** egy követelmény teljesülése

**Hiba:** egy rendeltetéssel vagy előírt használattal kapcsolatos követelmény nem teljesítése

**Helyesbítő tevékenység:** tevékenység egy felfedett eltérés vagy más nem kívánatos helyzet okának kiküszöbölésére

**Megelőző tevékenység:** tevékenység egy lehetséges eltérés vagy más esetleges nem kívánatos helyzet okának kiküszöbölésére

**Vevőközpontúság** (a vevők elégedettségének növelése)

**Vezetői szerepvállalás** (környezet megteremtése, tagok részvétele a célok elérésében)

**A munkatársak elköteleződése** (képességeik teljes és hatékony hasznosítása)

**Folyamatszempléletű megközelítés** (az erőforrások, tevékenységek irányítása mint folyamatok)

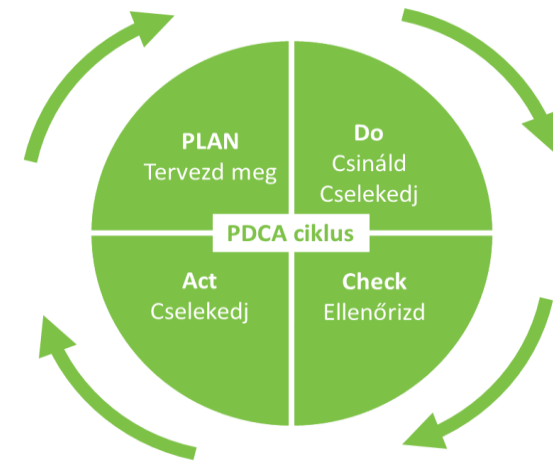
**Fejlesztés** (a szervezet állandó célkitűzése)

**Bizonyítékon alapuló döntéshozatal** (adatok logikus, intuitív elemzése)

**Kapcsolatok kezelése** (növeli mindkét szervezet képességét arra, hogy értéket teremtsen)

Minden folyamat esetében alkalmazni lehet!

- 1. Plan** (tervezés): azoknak a céloknak és folyamatoknak a megállapítása, amelyek a vevői követelményeknek és a szervezet politikájának megfelelő eredmények eléréséhez szükségesek.
- 2. Do** (végrehajtás): A folyamatok bevezetése.
- 3. Check** (ellenőrzés): a folyamatok és a termékek figyelemmel kísérése és összehasonlítása a politikával, a célokkal és a termékre vonatkozó követelményekkel, valamint az eredmények bemutatása.
- 4. Act** (intézkedés): intézkedések megtétele a folyamat működésének folyamatos fejlesztésére.



Európai előlap

Európai előszó

Jóváhagyó közlemény

ISO 13485:2016

**ZA, ZB, ZC melléklet**

Más megközelítésben:

követelmények + értelmező részek

Értelmező részek: Európai előszó, ISO

Bevezetés, ISO 1—3. fejezet, A és B (ISO)

melléklet, európai mellékletek: ZA, ZB, ZC

Követelmények: ISO 13485:2016 4.—8. fejezet

0. Bevezetés
1. Alkalmazási terület
2. Rendelkező hivatkozások
3. Szakkifejezések és meghatározások
4. Minőségirányítási rendszer
5. A vezetőség felelősségi köre
6. Gazdálkodás az erőforrásokkal
7. A termék előállítása
8. Mérés, elemzés és fejlesztés

- Az ISO 13485 az orvostechnikában megkövetelt alapvető szabvány
- Hasonló követelményeket ír elő az FDA általi 21 CFR Part 820
- A következő diák bemutatják a szabvány egyes lényegi elemeit és a konkrét elvárásokat

- Minden olyan szervezet alkalmazhatja, amelyiknek az orvostechnikai eszköz életciklusának bármely fázisában szerepe van (0.1. szakasz). Példák ilyen fázisokra:

orvostechnikai eszközök tervezése és fejlesztése,  
~ gyártása, tárolása és forgalmazása, telepítése és szervizelése, végső leszerelése és ártalmatlanítása, azzal összefüggő szolgáltatások (pl. műszaki támogatás) tervezése, fejlesztése és nyújtása.

Beszállító vagy más külső fél is alkalmazhatja, ha ilyen szervezetek számára terméket nyújt

nyersanyag, komponens, részegység, orvostechnikai eszköz, sterilizálási, kalibrálási, forgalmazási, karbantartási szolgáltatások;

Alkalmazás önként vagy szerződés alapján.



A szervezetnek létre kell hoznia, dokumentálnia kell, be kell vezetnie és fenn kell tartania egy minőségirányítási rendszert, valamint fenn kell tartani annak eredményességét, e nemzetközi szabvány követelményeinek megfelelően.

A szervezetnek:

- a) meg kell határozni, hogy milyen folyamatokra van szükség a minőség-irányítási rendszerhez, és hogyan kell ezeket alkalmazni a szervezetben,
- b) meg kell határozni ezeknek a folyamatoknak a sorrendjét és kölcsönhatásait,
- c) meg kell határozni a folyamatok eredményes működtetésének és szabályozásának biztosításához szükséges kritériumokat és módszereket,
- d) gondoskodnia kell arról, hogy rendelkezésre álljanak azok az erőforrások és információforrások, amelyek e folyamatok működésének és figyelemmel kísérésének támogatásához szükségesek,
- e) figyelemmel kell kísérnie, mérnie és elemeznie kell ezeket a folyamatokat,
- f) alkalmaznia kell azokat a tevékenységeket, amelyek a tervezett eredmények elérése és a folyamatok eredményességének a fenntartása érdekében szükségesek.

A minőségirányítási rendszer dokumentációjának tartalmaznia kell:

- a) dokumentált nyilatkozatot a minőségpolitikáról és a minőségcélokról,
- b) minőségirányítási kézikönyvet,
- c) az e nemzetközi szabványban megkövetelt dokumentált eljárásokat,
- d) azokat a dokumentumokat, amelyekre a szervezetnek – folyamatai eredményes tervezésének, működtetésének és szabályozásának biztosítása céljából – szüksége van, valamint
- e) az e nemzetközi szabványban megkövetelt feljegyzéseket, és bármilyen más olyan dokumentációt, amelyet a nemzeti vagy regionális szabályzatok előírnak.

A szervezetnek minőségirányítási kézikönyvet kell készítenie és fenntartania, amely tartalmazza

- a) a minőségirányítási rendszer alkalmazási területét, beleértve az esetleges kizárások és/vagy a nem alkalmazások részletezését és indokolását,
- b) a minőségirányítási rendszerben kialakított dokumentált eljárásokat vagy az azokra való hivatkozást,
- c) a minőségirányítási rendszer folyamatai közötti kölcsönhatások leírását.

A minőségirányítási kézikönyvnek áttekintést kell adnia a minőségirányítási rendszerben használt dokumentáció szerkezetéről.

A szervezetnek meg kell határozni azt a tevékenységet, amellyel kiküszöbölheti a lehetséges nemmegfelelőségek okait, hogy megelőzze ezek bekövetkezését. A megelőző tevékenységnek arányban kell állnia a lehetséges problémák hatásaival.

Dokumentált eljárást kell készíteni, hogy követelményeket határozzon meg

- a) a lehetséges nemmegfelelőségek és ezek okainak megállapítására,
- b) a nemmegfelelőség bekövetkezésének megelőzésére irányuló tevékenység szükségességének kiértékelésére,
- c) a szükséges tevékenység meghatározására és bevezetésére,
- d) a kivizsgálás és a megtett intézkedés eredményeinek feljegyzésére, valamint
- e) az elvégzett megelőző tevékenység és eredményessége átvizsgálására.

## A Minőségirányítási kézikönyv ( QM)

- MIR alkalmazási területét, kizárásokat, nem alkalmazásokat, folyamatok kölcsönhatásait...
- mutassa be a minőségügyi rendszerben használt dokumentáció szerkezetét

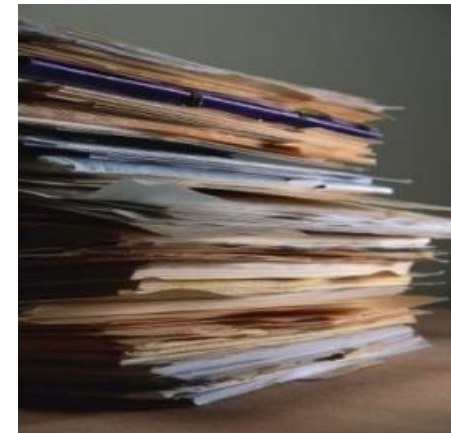
## Dokumentált eljárások (SOP)

- EN ISO 13485-ben kb. 25- számuk a terméktől függ
- EN ISO 9001-ben csak 6 kötelező:

(4.2.3 doku, 4.2.4 felj., 8.2.2 belső audit, 8.3 nmf termékek 8.5.2 helyesbítő, 8.5.3 megelőző)

## Munkautasítások ( OP- Work instruction)

## Formanyomtatványok (Templates )



- Műszaki dokumentáció
- Címke, használati útmutató (verziókövetés, nyelvi változatok)
- Kockázatelemzés
- Gyártói megfelelőségi nyilatkozat
- .....

-----  
- a megfelelés igazolására

- tanúsításhoz, hatósági felülvizsgálatra

- átvizsgálni, jóváhagyni, frissíteni stb.

- ismerni és alkalmazni a termékre vonatkozó előírásokat,
- kockázatelemzést végezni,
- elvégeztetni a szükséges vizsgálatokat,
- összeállítani a műszaki dokumentációt,
- elvégeztetni a szükséges megfelelésértékelést,
- kiállítani a gyártói megfeleléségi nyilatkozatot, valamint
- elhelyezni a terméken a CE megfeleléségi jelölést

**Bizonyítani kell, hogy a termék:**

- **Biztonságos**, azaz nem vagyok veszélyben és
- **Hatásos**, azaz igazolt a teljesítőképessége

Az eszközöknek el kell érniük a gyártójuk szándéka szerinti teljesítőképességet, alkalmasnak kell legyenek a rendeltetésük szerinti használatra. Biztonságosnak és hatékonyak kell lenniük..

### **Annex I: I. General Safety and performance requirements**

1-9. General requirements for all medical devices

### **II. Requirements regarding design and manufacture**

10-22. pl. Chemical, physical and biological properties, Construction of devices and interaction with their environment, stb.

### **III. Requirements regarding the information supplied with the device**

23. Label and instructions for use



1. Az eszközöket olyan módon kell tervezni és gyártani, hogy amikor azokat a rendelte-tési célra és a megfelelő körülmények között használják, **ne veszélyeztessék a páciensek klinikai állapotát vagy biztonságát**, vagy a felhasználók vagy adott esetben más személyek biztonságát vagy egészségét, feltéve, hogy **bármilyen kockázat, amely a használatukkal járhat, elfogadható a páciens számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető a magas szintű egészségvédelemmel és biztonsággal**

Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok

Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani, és csomagolni, hogy a **lehető legkisebb legyen a szennyező vagy maradék anyagok miatti kockázat az eszközök szállításával, tárolásával és felhasználásával foglalkozó személyek, valamint a páciensek számára**, figyelembe véve a termék rendeltetési célját.

Sugárzás elleni védelem

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a páciensek, felhasználók és más személyek **sugárterhelését a lehető legkisebb szintre kell csökkenteni** a rendeltetési célnak megfelelően, a terápiás és diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő dózisszintek korlátozása nélkül.

Dokumentáltan igazolja, hogy a termék kialakítása (tervezési és gyártási folyamatai) alapján **biztonságos**, és rendelkezik a gyártó által neki szánt **teljesítőképeséggel** (van orvostechnikai célja és annak elérésére alkalmas) .



A műszaki dokumentáció tartalma:

1. **Gyártó adatai** *(név, székhely, érintett telephelyek, ha van, meghatalmazott képviselő)*
2. **Termék általános leírása** *(minden változat, tartozékok is, minden kereskedelmi név megjelölése, ha nem egyértelmű annak indokolása miatt orvostechikai eszköz, osztályba sorolás a szabály említésével)*
3. **Kockázati osztályba sorolás** *(indoklással, melyik szabály alapján, miért)*
4. **Tervezési rajzok, gyártási módszereket, az alkatrészek, szerelvények, áramkörök ábráit;** *(különös tekintettel arra, ha újszerű a gyártási módszer)*
5. **A termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat** *(mindazt, ami a rajzokból nem derül ki vagy annak megértéséhez szükséges)*
6. **Kockázati elemzés eredményei**

6. **Jogszabályok, harmonizált szabványok jegyzékét** *(teljes mértékben vagy részben alkalmazott szabványok egyaránt)*
7. **Azon megoldások leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében fogadtak el,** *(erre egy ellenőrző lista)- indokolva, ami kimarad*
8. **Speciális eljárások** *(pl.:steril állapotban forgalomba hozott termékek esetében az alkalmazott módszerek leírását és a validálásról szóló jelentést)*
9. **Vizsgálatok helye a gyártási folyamatban** *(tervezéskor kell meghatározni, vizsgáló eszközök bemutatása, elfogadósági kritériumok, selejtkezelés, dokumentálás)*
10. **Validálás** *(teljesítőképeség validálása, termékvalidálás, folyamatvalidálás)*
11. **Címke, használati útmutató** *(eredeti minta kell a láthatóság, olvashatóság igazolására, az összes nyelven, elsődleges-, védő- és gyűjtő is)*

- 12. Tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok eredményeit** *(minden a kész termékkel kapcsolatban elvégzett vizsgálat és annak eredményéről készült jegyzőkönyv, elemzés, tanúsítvány)*
- 13. Pre-klinikai értékelés, klinikai értékelést;**
- 14. Gyártói megfelelőségi nyilatkozat** *(A gyártó vagy meghatalmazott képviselője (figyelemmel a steril vagy mérési funkciójú termékek 5. pontban hivatkozott kötelezettségeire) nyilatkozik, hogy a termékek kielégítik a rendelet követelményeit)*
- 15. Tanúsítványok** *(vonatkozó típus- illetve rendszertanúsítványok, főbb beszállítók tanúsítványai is)*

**Gyógyszertartalmú eszközöknél:** *Nyilatkozat, a dokumentációban meg kell jelölni az ilyen anyag forrását, és az anyag biztonságos voltát, minőségét és hasznosságát értékelő vizsgálatok adatait*

**Emberi vagy állati eredetű szövetek, sejtek, illetve ezek származékainak felhasználásával gyártott**

**eszközök:** *Nyilatkozat, a dokumentációban meg kell jelölni minden ilyen anyagot, részletes tájékoztatás kell az I. melléklet 13.1., ill. 13.2. pontjának való megfelelésről*

**Az emberi testbe jutó, és ott felszívódó vagy helyileg**

**eloszló anyagokból álló eszközök:** *Teljes vizsgálati dokumentáció: felszívódás, eloszlás, anyagcsere és kiválasztás lehetséges kölcsönhatások más eszközökkel, gyógyszerekkel, stb. lokális tolerancia toxicitás (szükség szerint, teljeskörű)*

*Ha nem készültek ilyen tanulmányok, azt meg kell indokolni*

**CMR vagy endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmazó eszközök:** *1. melléklet 10.4.2. pontja szerinti indokolás*

**Steril vagy meghatározott mikrobiológiai állapotban forgalomba hozott eszközök:** *a gyártáshoz szükséges környezeti feltételek és a csomagolásra, sterilizálásra és a steril állapot fenntartására alkalmazott módszerek leírása, validálási jelentések, bioburden, pirogenitás, szermaradék*

**Mérési funkcióval rendelkező eszközök:** *az előírás szerinti pontosság biztosítása érdekében alkalmazott módszerek leírása*

**Rendeltetésének megfelelő működés érdekében más eszköz(ök)höz csatlakozó eszközök:** *a kombináció/konfiguráció leírása; igazolni kell, hogy más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszköz(ök)höz csatlakoztatva is megfelel az általános követelményeknek*



Minden orvosi eszköz de különösen a III. osztály-ba sorolt és az implantálható eszközök esetében szükséges, hogy az alapkövetelményeknek történő megfelelés klinikai adatokkal is igazolva legyen. Klinikai értékelés (Clinical Evaluation) az adott termék rendeltetésszerű használatával kapcsolatban :

- a rendelkezésre álló tudományos szakirodalom értékelésével vagy
- a tényleges klinikai vizsgálat lefolytatásával végezhető.

A klinikai vizsgálatok végzésére felhasznált eszközöket nem szabad CE jelöléssel ellátni.



"OH NO. MORE LAB RESULTS."

„Szisztematikus és tervezett **eljárás** egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok folyamatos előállítására, gyűjtésére, elemzésére és értékelésére a gyártó által előírt **rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és teljesítőkéességének** – többek között **klinikai előnyeinek** – ellenőrzése céljából”

•Gyártó feladatai:

- ✓ Klinikai értékelési **tervvel** kell rendelkezni, naprakészen tartani
- ✓ Terv alapján készül a **klinikai értékelési jelentés**
- ✓ Műszaki dokumentáció része, **valamennyi termékre kötelező** az elkészít(tet)ése
- ✓ MDR **XIV. melléklete** tartalmazza a szabályozást: **MDCG iránymutatások** segítik az alkalmazást
- ✓ Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés és PMS alapján **frissítés** (PMCF jelentések és PSUR)

- MDCG: Medical Device Coordination Group
- PMS: Post Market Surveillance
- PMCF: Post-market Clinical Follow-up
- PSUR: Periodic Safety Update Reports

- **Klinikai adat nélküli út:** indokolás szükséges - nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, sorozatvizsgálat és a klinikai alkalmazás előtti értékelés eredményeivel, *példa: termékszabvány szerinti kialakítás pl. fecskendő, tű, sterilizátor stb.*
- **Irodalmi út: igazoltan egyenértékű** eszközre vonatkozó klinikai vizsgálati adatok és/vagy szakmailag lektorált forrásból származó egyéb adatok felhasználása
- **Klinikai vizsgálati** útvonal: főszabályként beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt eszközök esetén kötelező (MDR kivételként adja a saját eszköz továbbfejlesztését, ha az adatok használhatóak; illetve egyenértékű eszköz adataihoz való teljes hozzáférés is mentesíthet); egyéb eszköznel is szükséges lehet

- **MDCG 2020-5 Clinical Evaluation - Equivalence** külön felsorolja a kritériumokat, ahol nincs mit indokolni:
  - ✓ az eszköz **ugyanazon anyagokból áll ugyanazon emberi szövetekkel vagy testnedvekkel** való érintkezés során
  - ✓ a **test ugyanazon részén** használják
  - ✓ az eszközt **ugyanazon típusú felhasználók** használják
  
- Az MDCG iránymutatás ugyan nem említi, de **magától értetődő**:
  - ✓ az eszköz felhasználására **ugyanazon klinikai állapot esetében vagy ugyanazon célból, ezen belül hasonló súlyosságú és stádiumú betegség esetében** kerül sor

Az orvostechnikai készülékek alkalmazásával kockázatok járnak.

Kockázatirányítás legfontosabb feladata a következő tevékenységek kézbe tartása:

- Veszélyek feltárása bármely forrásból származik (emberi, technikai, klinikai)
- Veszéllyel járó kockázatok kiértékelés
- Kockázatbefolyásolási módszerek kidolgozása
- Maradék kockázatok kiértékelés
- Kockázatok nyomomonkövetése a készülék élelciklusa során

**Ártalom  
(Harm)**

- Emberek fizikai sérülése vagy egészségének károsodása, vagy a vagyon, illetve a környezet károsodása

**Veszély  
(Hazard)**

- Lehetséges ártalomforrás

**Veszélyes Helyzet  
(Hazardous situation)**

- Olyan körülmény, amely mellett az emberek, a vagyon vagy a környezet egy vagy több veszélynek van kitéve.

**Kockázat  
(Risk)**

- Az ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága együttesen.

**Biztonság  
(Safety)**

- Mentesség a nem elfogadható kockázattól

**Veszély:**  
Mechanikai energia

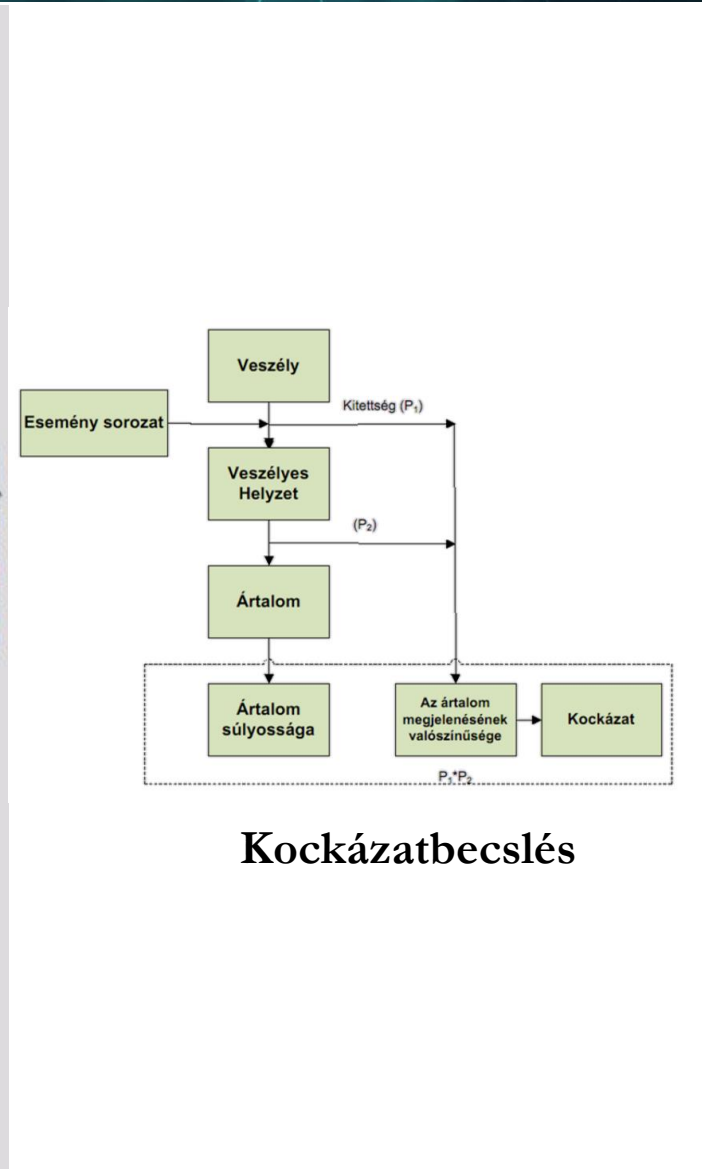
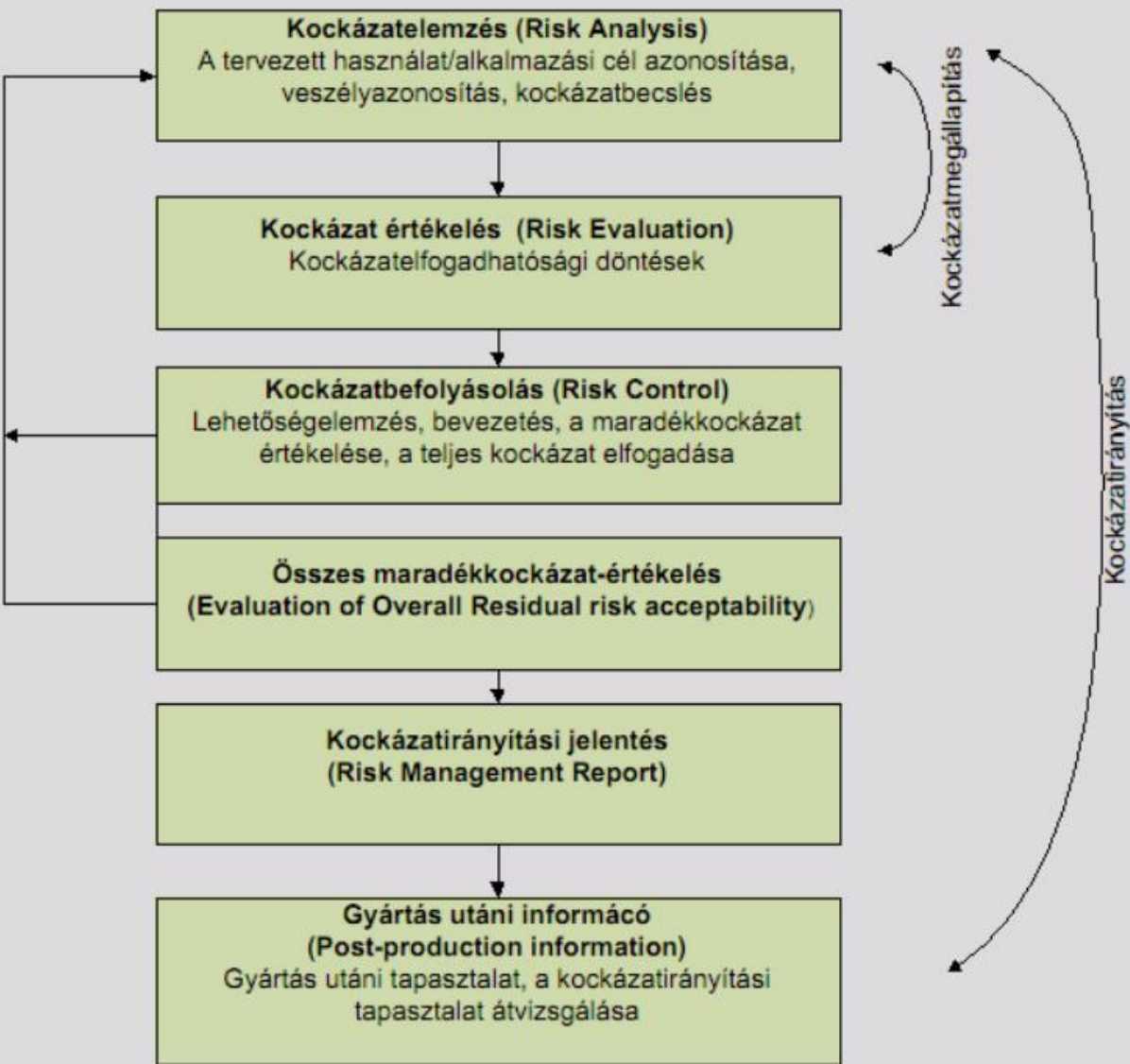
**Veszélyes helyzet:**  
Hirtelen széllokés

**Ártalom:**  
Lezuhanás okozta halál

**Kockázat:**  
„Nagy valószínűséggel”  
Kritikus

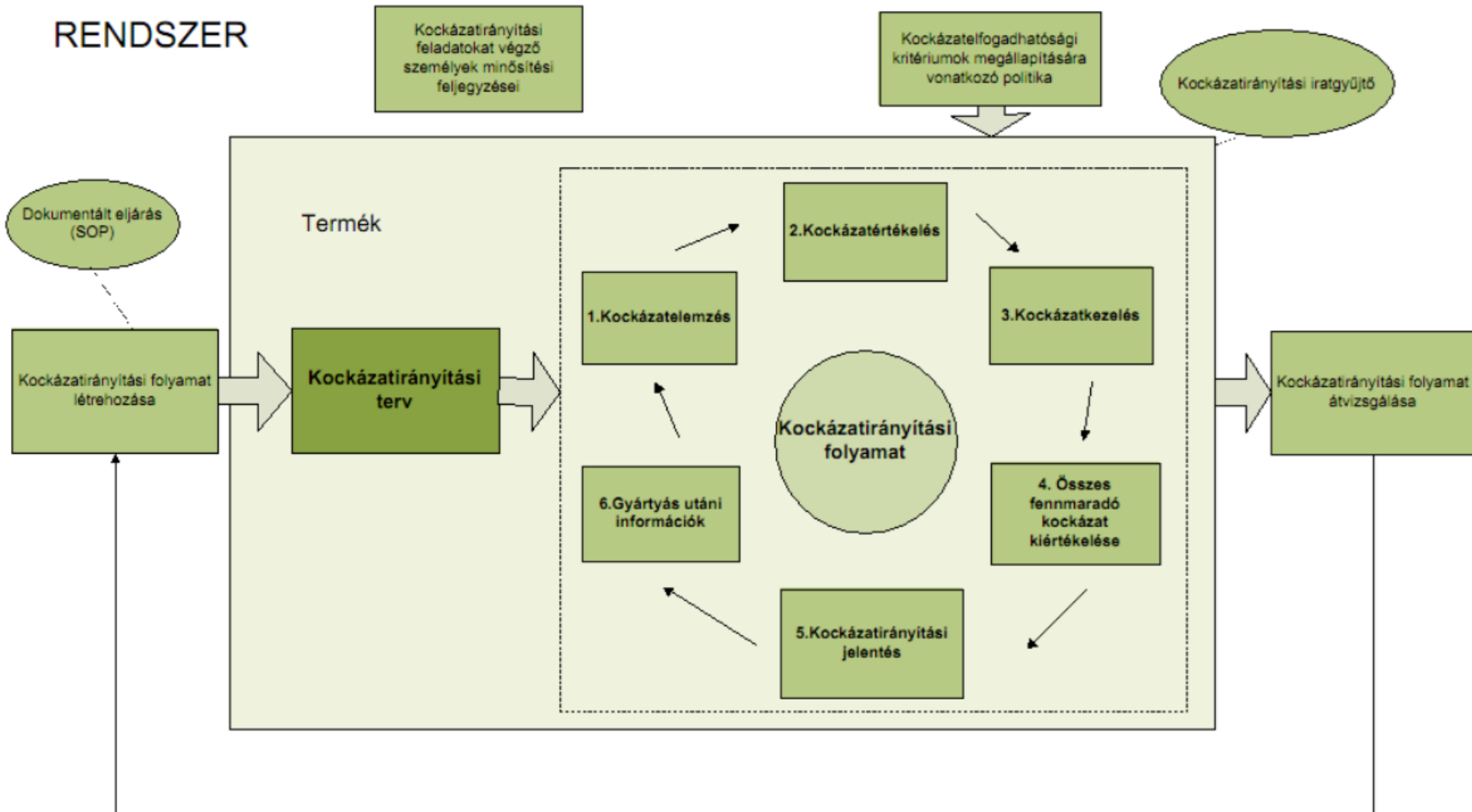
**Biztonság:**  
Nincs







## RENDSZER



A műszaki dokumentáció összeállítása a tervezési-fejlesztési folyamat része

- új termékeknél a műszaki dokumentáció összeállítása a tervezés-fejlesztés során folyamatosan
- régi termékeknél pótlólagos összeállítás
  - már meglevő dokumentumok
  - újonnan elkészített dokumentumok
  - új vizsgálatok
  - statisztikai értékelések

## Lehetséges adatforrások:

- Panasz kezelés
- Műszaki szolgáltatás
- Felügyeleti rendszer
- Visszahívásokból származó információ (saját vagy versenytárs tevékenysége)
- Releváns irodalom
- Új szabványok
- Versenytárs termékekről információ
- Gyártásból származó adatok, pl.:
  - Bejövő áru ellenőrzés
  - Gyártás közbeni ellenőrzés eredményei
  - Gyártási végellenőrzés eredményei

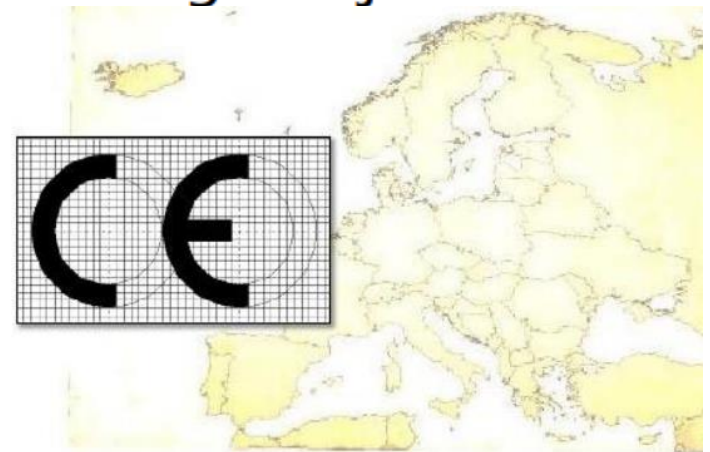
## Váratlan események, balesetek jelentése

- 3. országban bekövetkezett események is
- Gyártói kötelezettség; beteg, szolgáltató jelenthet
- EUDAMED-en keresztül
- Súlyos közegészségügyi kockázat: 2 nap, haláleset bekövetkezése vagy valamely személy egészségi állapotának váratlan és súlyos romlása : 10 nap, egyéb: 15 nap
- Kivizsgálás: gyártó végzi

A gyártó által szándékolt célért és az eszköz teljesítőképességéért a gyártó felel, és felhelyezi a CE jelölést. A nem rendeltetésszerű használatért a felhasználó felel.

**CE jelölés érvényessége 5 év, de minden évben felügyeletet kell végrehajtani**

Ezen felül a gyártó köteles értesíteni a NB-t, minden olyan esetben, amikor lényegi változást tervez végrehajtani a minőségügyi rendszeren vagy módosítani szándékozik a tanúsított termékek körét.



## MDR V. FEJEZET: Osztályozás és megfelelőségértékelés

- 2. szakasz: Megfelelőségértékelés
- 52. cikk: Megfelelőségértékelési eljárások
  - 53. cikk: A bejelentett szervezetek megfelelőségértékelési eljárásokba történő bevonása
  - 54. cikk: A III. és a IIb. osztályba sorolt egyes eszközök klinikai értékelése esetén alkalmazandó konzultációs eljárás
  - 55. cikk: A III. és a IIb. osztályba sorolt egyes eszközök megfelelőségértékelési eljárásainak ellenőrző mechanizmusa

## I. osztályú eszközök esetén:

- II. Melléklet (műszaki dokumentáció) + III. Melléklet (a forgalomba hozatal utáni felügyeletre vonatkozó műszaki dokumentáció )
- MIR rendszer
- I. steril, I. mérőfunkciós, I. újrahasználatos sebészeti eszközök → IX. Melléklet vagy XI. melléklet/A rész (NB bevonása)

## Ila. osztályú eszközök esetén:

- IX. Melléklet (minőségirányítási rendszeren és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló megfelelésértékelés)
- vagy II. +III. + XI. Melléklet (termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelésértékelés)

## **Ilb. osztályú eszközök esetén:**

- IX. Melléklet
- vagy X. Melléklet (típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelés) + XI. Melléklet
- + beültethető eszközök esetén teljes körű műszakidokumentáció-értékelés (egyébként generikus minta)
- + a 12. szabály szerinti, (gyógyszerek testbe juttatására és/vagy testből való eltávolítására szolgáló), a Ilb. osztályba sorolt aktív eszközök esetén a IX. melléklet 5.1. és 5.4. pontjában meghatározott, illetve a X. melléklet 6. pontjában említett konzultációs eljárás is



### III. osztályú eszközök esetén:

- IX. Melléklet
- vagy X. Melléklet + XI. Melléklet
- teljes körű műszakidokumentáció-értékelés
- + a IX. melléklet 5.1. (beültethető), 5.2. (gyógyszeres), 5.3. (állati, emberi eredetű), 5.4. (felszívódó, helyileg eloszló) pontjában meghatározott, illetve a X. melléklet 6. pontjában említett konzultációs eljárás

- Az orvostechnikai eszközök piacra hozatala egy nagyon komplex folyamat, amely rendkívül sok elvárást támaszt a gyártóval szemben
- A termék gondolatának megfonásától kezdve folyamatos dokumentáció, nyomon követhetőség, felügyelet
- Nem elegendő a terméknek megfelelőnek lenni, a gyártó MIR környezetének is biztosítottnak kell lennie
- Az előadás csak egy kis ízelítő volt a témában, a teljes rendelet online elérhető

Asztalos Lilla előadása

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0900004.eum>

<https://www.life.hu/intim/20170615-tobbszaz-testekszert-hord-egy-ferfi.html>

<https://www.alensa.hu/szines-kontaktlencse.html>

[https://www.napibio.hu/grape-vital-prosta-health-vegbelkup-vegbelfertotlenito-10db?tracking=gcp&gclid=CjwKCAjwk6-LBhBZEiwAOUUDpxfi6pHsSWU68C7ILglz12uA0MOLU4gEZYTVoZXVda9yW0pnHIsTuRoCjWEQAvD\\_BwE](https://www.napibio.hu/grape-vital-prosta-health-vegbelkup-vegbelfertotlenito-10db?tracking=gcp&gclid=CjwKCAjwk6-LBhBZEiwAOUUDpxfi6pHsSWU68C7ILglz12uA0MOLU4gEZYTVoZXVda9yW0pnHIsTuRoCjWEQAvD_BwE)

[http://www.mszt.hu/web/guest/webaruhaz;jsessionid=BBD26227969D016D8EB70AE456536680?p\\_p\\_id=msztwebshop\\_WAR\\_MsztWAportlet&p\\_p\\_lifecycle=1](http://www.mszt.hu/web/guest/webaruhaz;jsessionid=BBD26227969D016D8EB70AE456536680?p_p_id=msztwebshop_WAR_MsztWAportlet&p_p_lifecycle=1)

[http://www.mszt.hu/web/guest/webaruhaz;jsessionid=BBD26227969D016D8EB70AE456536680?p\\_p\\_id=msztwebshop\\_WAR\\_MsztWAportlet&p\\_p\\_lifecycle=1&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-](http://www.mszt.hu/web/guest/webaruhaz;jsessionid=BBD26227969D016D8EB70AE456536680?p_p_id=msztwebshop_WAR_MsztWAportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1)

[1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_msztwebshop\\_WAR\\_MsztWAportlet\\_ref=161895&\\_msztwebshop\\_WAR\\_MsztWAportlet\\_javax.portlet.action=search](http://www.mszt.hu/web/guest/webaruhaz;jsessionid=BBD26227969D016D8EB70AE456536680?p_p_id=msztwebshop_WAR_MsztWAportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_msztwebshop_WAR_MsztWAportlet_ref=161895&_msztwebshop_WAR_MsztWAportlet_javax.portlet.action=search)

[https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.brendon.hu%2Fnanny-baby-breathing-monitor-legzesfigyelo-](https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.brendon.hu%2Fnanny-baby-breathing-monitor-legzesfigyelo-13167901&psig=AOvVaw12sjCWPz_2m88xY6vmMxph&ust=1634575420070000&source=images&cd=vfe&ved=0CAsQjRxqFwoTCIjN6lzy0fMCFQAAAAAdAA)

[13167901&psig=AOvVaw12sjCWPz\\_2m88xY6vmMxph&ust=1634575420070000&source=images&cd=vfe&ved=0CAsQjRxqFwoTCIjN6lzy0fMCFQAAAAAdAA](https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.brendon.hu%2Fnanny-baby-breathing-monitor-legzesfigyelo-13167901&psig=AOvVaw12sjCWPz_2m88xY6vmMxph&ust=1634575420070000&source=images&cd=vfe&ved=0CAsQjRxqFwoTCIjN6lzy0fMCFQAAAAAdAA)

AAABAE

<https://szemcseppek.hu/wp-content/uploads/2017/06/szemcsepp-mukonny-1080x540.jpg>

[https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Floveinfo.bocs.eu%2Fspiral%2F&psig=AOvVaw0bmu6EyYKee6yVY1AsX0ZU&ust=1634578249285000](https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Floveinfo.bocs.eu%2Fspiral%2F&psig=AOvVaw0bmu6EyYKee6yVY1AsX0ZU&ust=1634578249285000&source=images&cd=vfe&ved=0CAsQjRxqFwoTCPCp9ND80fMCFQAAAAAdAAAAABAJ)

[https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fgantt.hu%2Fpdca-](https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fgantt.hu%2Fpdca-ciklus%2F&psig=AOvVaw1MkCBUUDvEOo88WaqUAUYt&ust=1634584065347000&source=images&cd=vfe&ved=0CAsQjRxqFwoTCJm3KWS0vMCFQAAAAAdAAAAABAD)

[ciklus%2F&psig=AOvVaw1MkCBUUDvEOo88WaqUAUYt&ust=1634584065347000&source=images&cd=vfe&ved=0CAsQjRxqFwoTCJm3KWS0vMCFQAAAA](https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fgantt.hu%2Fpdca-ciklus%2F&psig=AOvVaw1MkCBUUDvEOo88WaqUAUYt&ust=1634584065347000&source=images&cd=vfe&ved=0CAsQjRxqFwoTCJm3KWS0vMCFQAAAAAdAAAAABAD)

[AdAAAAABAD](https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fgantt.hu%2Fpdca-ciklus%2F&psig=AOvVaw1MkCBUUDvEOo88WaqUAUYt&ust=1634584065347000&source=images&cd=vfe&ved=0CAsQjRxqFwoTCJm3KWS0vMCFQAAAAAdAAAAABAD)



Köszönöm a figyelmet!