

OCENJEVANJE SKLADNOSTI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV NENAPOVEDANE PRESOJE -ZAČETEK 2014

Alenka Toplak, Ana Pribaković Borštnik

Vabljeno predavanje: NENAPOVEDANE PRESOJE

Ljubljana, Januar 2014

SMERNICA (2013/473/EU, Uradni list Evropske unije) – podlaga za nenapovedane presoje

- **COMMISSION RECOMMENDATION of 24 September 2013 on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices** je bila objavljena konec sept 2013
- ‘Reccomendation’ – smernica Evropske komisije je strožja kot npr. MEDDEV-i s katerimi je sedaj urejena harmonizacija v zvezi s postopki med posameznimi državami članic
- Je obligatorna; v veljavo je stopila takoj po sprejetju
- Obvezuje priglašene organe za izvedbo **dodatne(ih) presoj(e)** v ciklu do obnovitve certifikata

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0027:0035:EN:PDF>

25.9.2013

EN

Official Journal of the European Union

L 253/27

RECOMMENDATIONS

COMMISSION RECOMMENDATION

of 24 September 2013

on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices

(Text with EEA relevance)

(2013/473/EU)

THE EUROPEAN COMMISSION,

legal obligations, notified bodies should perform unannounced audits in addition to product assessments and quality system assessments.

VSEBINA SMERNICE (2013/473/EU, Uradni list Evropske unije)

- **COMMISSION RECOMMENDATION of 24 September 2013 on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices**

Articles

Annex I - Product Assessment (design & type examination)

/Presoja pripomočka / proizvoda

Annex II - Quality System Assessment / *Presoja sistema kakovosti*

Annex III - Unannounced Audits / *Nenapovedane presoje*

Articles / člani

- Podlaga za izvajanje nenapovedanih presoj izhaja iz **medicinskih direktiv MDD 93/42/EGS**; AIMDD 90/385/EGS in IVD 98/79/ES
- Priglašeni organ mora izvajati **nenapovedane presoje** za vse postopke ocenjevanja skladnosti (Priloga II - Priloga VI).
- Nenapovedane presoje morajo postati **del ustaljenih postopkov ocenjevanja skladnosti**.

1. NAMEN

- Izvajanje nenapovedanih presoj (po tej smernici) vodi k **večjemu poenotenju postopkov ocenjevanja skladnosti** priglašениh organov (priglasitvenih).

2. SPLOŠNI NAPOTKI ZA PRESOJO IN OCENJEVANJE SKLADNOSTI

Nenapovedana presoja se lahko izvaja pri **proizvajalcu** in/ali **kritičnem podizvajalcu** in/ali **kritičnem dobavitelju !!!**

Articles / člani (2)



3. POVZETEK

- Mednarodna komisija EU bo izvajala **presoje priglašanih organov** ali izvajajo **nenapovedane presoje** pri imetnikih EC certifikatov po MDD 93/42/EGS skladno s to smernico.
- SIQ ima eno (naslednjo) od mednarodnih presoj v **februarju 2014!**



Articles / člani (3)

Smernica je namenjena priglašeni organom, vendar je pomembno, da tudi **proizvajalci medicinskih pripomočkov** implementirajo smernico in se na nenapovedano(-e) presojo(-e) **pripravijo!**



Annex III - Unannounced audits / *Nenapovedane presoje*

- Pogostost: vsaj 1x v treh letih
- Vsaj en dan, 2 presojevalca
- Večja pogostost nenapovedanih presoj za:
 - medicinske pripomočke višjih razredov tveganja
 - medicinski pripomočki, ki so pogosto neskladni
 - sum, da proizvajalec oz. njegov medicinski pripomoček ne izpolnjujeta več zahtev

Unannounced audits / *Nenapovedane presoje* (CoC, v3)

- Nenapovedane presoje pri proizvajalcu obvezne in opravljene vsaj 1x v treh letih glede na stopnjo tveganja MP in opredelitev tveganja/kritičnost procesov pri proizvajalcu/poddobavitelju-ih

Minimum frequency in number of years for an unannounced visit	Classification			
	I	Ila	Ilb	III / AIMD
Normal conditions	3 yrs	3 yrs	3 yrs	2 yrs
Devices that are often non-compliant	2 yr	2 yr	1 yr	1 yr
Specific reasons for suspicion	2 yr	2 yr	1 yr	1 yr

- Vir: Code of Conduct for Notified Bodies' (vs.3) iz okt.2012

Unannounced audits / *Nenapovedane presoje* (CoC, v3) (2)

- **medicinski pripomočki, ki so pogosto neskladni**

Visoko število **vigilančnih poročanj** iz postmarketinškega spremljanja medicinskega pripomočka

Večje število **pritožb** – ugotovljenih med redno presojo

Večje število **neskladnih proizvodov** – ugotovljeno med redno presojo

Unannounced audits / *Nenapovedane presoje* (CoC, v3) (3)

- **sum, da proizvajalec oz. njegov medicinski pripomoček ne izpolnjujeta več zahtev medicinski pripomočki, ki so pogosto neskladni**

Katerikoli razlog že naštet

Drugi viri obveščanja (JAZMP oz. drugi kompetentni organi, mediji...)

Annex III - Unannounced audits / *Nenapovedane presoje (2)*

- Nenapovedana presoja se ne izvaja le pri proizvajalcu; lahko je to pri enem od **kritičnih podzvajalcev** ali **kritičnem dobavitelju**, če to zagotavlja bolj učinkovit 'nadzor'
- Fokus nenapovedane presoje:
redna proizvodnja; vzorec iz proizvodnje se lahko primerja s **tehnično dokumentacijo** in zakonodajnimi zahtevami, vključno s **sledljivostjo** vseh **kritičnih komponent**; **verifikacija** **proizvoda**; **ponovni testi**, če je potrebno

Annex III - Unannounced audits / *Nenapovedane presoje (3)*

- Pri nenapovedani presoji se morata podrobno pregledati vsaj
2 od naslednjih kritičnih postopkov:

Snovanje (Design Control)

Določitev specifikacij materiala

Nabava in vhodna kontrola materialov, komponent

Pakiranje, združevanje (paketi, seti)

Sterilizacija

Odobritev serije

Kontrola kakovosti



Annex III - Unannounced audits / *Nenapovedane presoje (4)*

- Za medicinske pripomočke razreda IIb ali III, ki sledijo modulu **Tipsko preskušanje** proizvoda mora priglašeni organ odvzeti **vzorec** in ga **testirati** oz. to zanje testira kvalificirano osebje pod nadzorom priglašenega organa (witness testing)
- Kot pripravo na test priglašeni organ zahteva relevantno tehnično dokumentacijo vključno z poročili zadnje serije proizvodnje, protokolov testiranja in rezultatov

Proizvajalec je dolžan predložiti vso dokumentacijo v povezavi s proizvodom kar **priglašeni organ** zahteva / potrebuje, da potrdi skladnost pripomočka.

KAJ POMENIJO NENAPOVEDANE PRESOJE ZA PRIGLAŠENE ORGANE?

- Določiti **čas trajanja/obseg** nenapovedane presoje na lokaciji(ah) proizvajalca in pri kritičnih podizvajalcih
- Določiti, oceniti **kritičnost procesov/lokacij**
- Določiti **triletni plan** nenapovedanih presoj
- Zagotoviti presojevalce (razpoložljivost, kompetentnost) za povečan obseg presoj
- **Usposobiti presojevalce/ izvedence**
- **Obvestiti** imetnike **ES certifikatov** o spremenjenih zahtevah
- **Pričeti izvajati presoje!**

KAJ POMENIJO NENAPOVEDANE PRESOJE ZA PROIZVAJALCE MP?

Prve presoje - **prva polovica 2014**

- **Spremembe pogodb** s podizvajalci (morajo vključiti nenapovedane obiske priglašene organa)
- **Usposabljanje podizvajalcev** za nenapovedane presoje priglašene organa
- Dodatni stroški povezani z nenapovedanimi presojami - breme proizvajalca medicinskih pripomočkov

KAJ ČAKA PROIZVAJALCE?

- Začnite s pripravami!
- Seznanitev s smernico COMMISSION RECOMMENDATION of 24 September 2013
- Planiranje sredstev za nenapovedane presoje
- Postopki za nenapovedane presoje
- Usposabljanje zaposlenih za nenapovedane presoje.....
- Preglejte kritične podizvajalce in kritične dobavitelje in **pripravite pogodbe z njimi** (vključiti nenapovedane presoje priglašene organa v pogodbene obveznosti)

ZAKLJUČEK

- Vsaka sprememba EU zakonodaje in pripadajočih smernic poveča **obveznosti proizvajalca**
- Nova Uredba o medicinskih pripomočkih, ki je v pripravi, je usmerjena tudi v večji nadzor nad **priglašeni organi**
- **Smernica o nenapovedanih presojah** je uvod k novi **Uredbi o medicinskih pripomočkih (2016?)**
- Cilj sprememb je večje poenotenje **postopkov certificiranja medicinskih pripomočkov** – harmonizacija priglašeni organov - z namenom zagotavljanja **večje varnosti** medicinskih pripomočkov
- Proizvajalec, imetnik ES certifikata za kategorijo proizvoda, je **za svoj proizvod odgovoren** v vsej verigi od nabave materialov pa vse do uporabe in delovanja medicinskega pripomočka
- Preverjanje ustreznosti pripomočka se začne pri **proizvajalcu** vendar (lahko) zajema tudi **kritične dobavitelje/predane procese**

RAZPRAVA

Vprašanja?



Hvala za pozornost!

SIQ, Tržaška cesta 2
SI - 1000 Ljubljana / Slovenija

tel.: +386 1 4778152

fax: +386 1 4778444

mob.: +386 40 399371

<http://www.siq.si>

e-mail: alenska.toplak@siq.si