



SZAKDOLGOZAT

**OE-KVK
2023**

Hallgató neve: **Kazi Gábor**

Hallgató törzskönyvi száma: T009023/FI12904/K

Budapest, 2023



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

Óbudai Egyetem
Kandó Kálmán Villamosmérnöki Kar
Mikroelektronikai és Technológia Intézet

SZAKDOLGOZAT FELADATLAP

Hallgató neve: Kazi Gábor

Szaktervezési szám: SZD21060813452614

Törzskönyvi szám: T009023/FI12904/K

Neptun kódja: XXXXXXXXXX

Szak: kórház- és orvostechnikai szakmérnök

Specializáció:

A dolgozat címe: Teljes termék életciklusra vonatkozó kockázatkezelési fájl kidolgozása létező IIa osztályú orvostechnikai eszközre

A dolgozat címe angolul: Creating full product lifecycle Risk Management File for IIa category medical equipment

A feladat részletezése: Végezze el a következő feladatokat létező IIa orvostechnikai eszköz szándékolt felhasználása alapján:

- osztályba sorolás
- a készülékre vonatkozó szabványok, jogszabályok (MDR; MSZ EN 60601 sorozat; MSZ EN 62304; EMC; usability stb), és state of the art irodalom alapján a lehetséges kockázatok összegyűjtése és kiértékelése
- a kockázatkezelés alapján az eszköz tervezés bemeneteként szolgáló követelmények megadása
- a kockázatkezelés naprakészen tartásához szükséges feltételek és folyamatok kidolgozása (ideértve a PMS és vigilancia adatok visszacsatolását)

Intézményi konzulens neve: Molnár József Zsolt

Külső konzulens neve: Szabó Zoltán Csaba

Munkahelye: Meditech Kft.

A kiadott téma elévülési határideje: 2024. 06. 30.

Beadási határidő: 2023. 12. 15.

A szaktervezési: Nem titkos.

Kiadva: Budapest, 2023. 12. 15.



Intézetigazgató

A dolgozatot beadásra alkalmasnak találom:

belső konzulens

külső konzulens



**Kandó Kálmán Villamosmérnöki Kar
Elektronikai és Kommunikációs Rendszerek Intézet
Mikroelektronikai és Technológia Tanszék**

HALLGATÓI NYILATKOZAT

Alulírott Kazi Gábor hallgató kijelentem, hogy a szakdolgozat saját munkám eredménye, a felhasznált szakirodalmat és eszközöket azonosíthatóan közöltem. Az elkészült szakdolgozatban található eredményeket az egyetem és a feladatot kiíró intézmény saját céljára térítés nélkül felhasználhatja, a titkosításra vonatkozó esetleges megkötések mellett.

Budapest, 2023.12.15

.....
hallgató aláírása

2023.12.15

TELJES TERMÉK
ÉLETCIKLUSRA VONATKOZÓ
KOCKÁZATKEZELÉSI FÁJL
KIDOLGOZÁSA LÉTEZŐ IIA
OSZTÁLYÚ ORVOSTECHNIKAI
ESZKÖZRE

TARTALOMJEGYZÉK

TARTALOM

Tartalomjegyzék	2
1. A feladat értelmezési környezete	4
1.1 Európai Szabályozási környezet.....	4
1.1.1. MDD és MDR	4
1.1.2. Az Európai Unió által kiadott MDCG dokumentumok és iránymutatások.....	5
1.1.3. Az alkalmazandó „harmonizált szabványok”	7
1.1.4. Illetékes hatóság	8
1.1.5. A Bejelentett Szervezet	9
1.1.6. A gyártó	10
1.2 Az MDR-nek való megfelelés kihívásai mikro- és kisvállalkozások esetén	10
1.3 A feladat végrehajtásának közvetlen környezete a vállalkozás	11
2. MDR szerinti fejlesztési folyamat – A szakdolgozat feladat értelmezése	13
3. A Szakdolgozat feladat végrehajtása	15
3.1 Magasszintű felhasználói követelmények és Szándékolt felhasználás és Alkalmazandó szabványok meghatározása	15
3.2 GSPR.....	20
3.3 Osztályba sorolás.....	22
Az ABPM-06 osztályozása MSZ EN 62304 szerinti szoftver biztonság szempontjából	24
Az ABPM-06 eszközben használt szoftver az „A” szoftverbiztonsági osztályba tartozik. indoklásként az általam készített szoftver besorolási táblázat.	24
3.4 „Traceability Mátrix”	28

3.5 Használhatósági iratgyűjtő	28
3.6 Kockázat irányítási iratgyűjtő	28
3.7 Preklinikai értékelés és Klinikai értékelés	34
3.7 PMS/PMCF folyamat - PSUR	34
4. A Szakdolgozat feladat végrehajtásának értékelése	39
5. Összegzés	41
6. Summary	41
Irodalomjegyzék	42

1. A FELADAT ÉRTELMEZÉSI KÖRNYEZETE

1.1 Európai Szabályozási környezet

1.1.1. MDD és MDR

A fejezet készítése közben a következő forrásokat használtam:[1][2]

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL továbbiakban MDR rendelet, 2021.05.26 - tól kötelezően alkalmazandó (eredetileg 2020.05.26 volt a kötelező bevezetés dátuma) és felváltja AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 93/42/EGK IRÁNYELVE AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL továbbiakban MDD irányelvet (amelynek céljai az európai unióban piacra helyezett orvostechnikai eszközök tervezésére és gyártására vonatkozó törvények és szabványok harmonizálása és az orvosi eszközök biztonságosságának biztosítása a páciensek számára). Az MDR mivel rendelet azonnal alkalmazandó és betartatandó az összes európai tagországban, amíg az MDD irányelvet minden tagország jogrendjébe implementálni kell az irányelvben megadott határidőre.

A változás mértékét demonstrálja a következő összevetés:

MDD	MDR
23 Cikk	123 Cikk
12 Mellélet	17 Melléklet
18 Szabály (osztályba sorolás)	22 Szabály
60 oldal (angol)	175 oldal (angol)

1. táblázat: MDD – MDR összevetés

- Az osztályba sorolás szabályai között megjelenik egy új, az orvostechnikai szoftverre vonatkozó, a többi szabály lényegében nem változik, viszont az ClassI két alosztállyal bővül (ClassIm; ClassIs);
- Az alapvető követelmények ER (Essential Requirements) kibővül és jóval részletesebb lett és a megnevezése Általános Biztonsági és Teljesítőképesség Követelmény-re továbbiakban GSPR (General Safety and Performance requirements) módosult;

- A megfelelőség értékelési útvonalak továbbra is választhatóak a gyártó által, a kötelező minimum emelkedett.;
- Néhány új elem mellett, a műszaki dokumentációra vonatkozó szabályozás sokkal szigorúbb lett (részletesebb követelményekkel);
- A gyártók mellet újabban az importőröknek is regisztrálniuk kell az EUDAMED-ben, ahol jelentősen bővebb információt kell megadni;
- Az EUDAMED-ben tárolt termékinformációk egy része nyilvános lesz (így könnyebben elérhető pl. az egészségügyi szolgáltatók számára);
- Az éberség (Vigilance) követelményei szigorodtak és magukban foglalják a MEDDEV (Medical Devices) Iránymutatások tartalmát. (A MEDDEV Iránymutatásokat az MDEG Medical Devices Expert Group- Orvosi Eszközök Szakértői Csoport dolgozza ki jogilag nem kötelező a bennük leírtaknak való megfelelés, de általánosan elvárt módja az MDR-ben leírt követelmények teljesítésének);
- A forgalombahelyezés Utáni Felügyelet továbbiakban PMS (Post Market Surveillance) eszközosztálytó függő periódusonként Időszakos Eszkőbiztonsági Frissítési Jelentést PSUR (Periodical Safety Update Report) ír elő.
- A gyártóknak kötelezően ki kell jelölni egy (vagy több) szabályozási megfelelőségért felelős személyt PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance);
- Egyedi Eszkőazonosító UDI (Unique Device Identifier) kötelező bevezetése (A eszköz regisztráció és a terméknnyomonkövetés lényeges eleme.).

1.1.2. Az Európai Unió által kiadott MDCG dokumentumok és iránymutatások

Az alfejezet készítése közben a következő forrásokat használtam [3][4]

Az Orvosi Eszköz koordinációs Csoport, továbbiakban MDCG (Medical Device Coordination Group), egészségügyi és iparági szakértőkből álló szabályozó testület, amelynek célja az orvostechikai eszközök, az orvostechikai eszközök biztonságos és hatékony használatának elősegítése. Az MDCG szervezet, gyártók számára legfontosabb tevékenysége MDCG-útmutatók közzététele. Az ilyen útmutatások az

EU MDR-útmutatóinak tekinthetők. (Az MDR bevezetése utáni tapasztalatok alapján értelmezést nyújtanak a rendelet szövegéhez)

Az alábbiakban felsorolom szakdolgozat szempontjából releváns MDCG útmutatásokat:

Referencia	Cím	kiadási dátum
MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices (Útmutató az orvosi eszközök osztálybasorolásához)	2021.10
MDCG 2020-7	Guidance on PMCF plan template (PMCF formanyomtatványra vonatkozó útmutatás)	2020.04
MDCG 2019-11	Qualification and classification of software (Szoftverek minősítése és osztálybasorolása)	2019.11
MDCG 2023-3	Questions and Answers on vigilance terms and concepts (kérdések és Válaszok – az éberséggel kapcsolatos fogalmak és koncepció)	2023.02
MDCG 2022-21	Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) (Útmutató az Időszakos Biztonsági Frissítési Jelentéshez)	2022.12
MDCG 2021-19	Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system (Útmutató az UDI rendszer beillesztéséhez a szervezetek minőségügyi rendszerébe)	2021.07
Q&A Rev. 1	Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 – Extension of the MDR transitional period (Kérdések és Válaszok az MDR átmeneti időszakának meghosszabbításával kapcsolatban)	

2. Táblázat: Szakdolgozat szempontjából lényeges MDCG dokumentumok felsorolása

Az MDCG-nek nincs döntési jogköre, csak tanácsadói és koordinációs funkciókat lát el. Az iparág fő kihívásaival foglalkoznak, ideértve a szabványosítást a piacfelügyeletig, a NB-k felügyeletét, az új, még nem szabványosított technológiákat és a klinikai vizsgálatokat.

Az MDCG 13 Szakértői csoportból áll ezek dolgozzák ki az iránymutatásokat.

Az MDCG közvetlenül az EU Bizottságnak tesz jelentést. Elsődleges szerepe és felelőssége a következők:

Az MDCG Piacfelügyeleti programot tart fenn, ahol vitás esetben tudományos tanácsot kérhetnek a szakértői testületektől egy orvostechnikai eszköz teljesítményével és biztonságával kapcsolatban.

1.1.3. Az alkalmazandó „harmonizált szabványok”

A szabványok olyan „műszaki” dokumentumok, amelyek követelményeket, irányelveket, specifikációkat fogalmaznak meg azért, hogy a releváns termékek vagy szolgáltatások, és az ezekhez szükséges folyamatok alkalmasak legyenek a rendeltetési céljaik betöltésére. A szabványalkotók között képviselteti magát az ipar, a felhasználó és a szabályozó szervezet is, hogy a szabvány kifejezze az összes érdekelt fél szükségleteit.

Az MDR alapján a „GSPR” (General Safety and Performance Requirements – Általános Biztonsági és Teljesítőképesség Követelmények) követelményeknek való megfelelés legegyszerűbben a releváns harmonizált szabványoknak való megfelelés útján bizonyítható elviekben nem kötelező a használatuk, de más módszer választása esetén tudni kell bizonyítani az egyenértékűséget.

Az orvostechnikában a legtöbb szabvány nemzetközi szabvány a kiadója az ISO (International Organisation for Standardization – Nemzetközi Szabványosító Szervezet) vagy az IEC (International Electrotechnical Commission – Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság). Harmonizált szabványt az Európai Bizottság kérésére a CEN (European Committee for Normalization – Európai Szabványosító Bizottság) vagy a CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization – Európai Elektrotechnikai Szabványosító Bizottság) ad ki a jogszabályoknak való megfelelés módjának biztosítására. A harmonizált szabványok általában ISO vagy IEC szabványokon átvételével, ritkábban európai szabványokként születnek. A harmonizált szabványok felsorolása kötelezően megjelenik Az Európai Unió hivatalos Lapjában (Official Journal of the European Union).

Az MDD alatt a vonatkozó szabványok nagy többsége harmonizált szabvány volt (általánosságban a Z melléklet tájékoztatott arról, hogy az adott szabvány miképpen fedi le a vonatkozó jogszabály követelményeit. Az MDR-hez a fontosabb szabványokat (mint pl. EN 13485; EN 14971, EN 60601-1 szabványcsalád), már

harmonizálták, de az MDR bevezetéséhez képest jelentős lemaradásban vannak a szabványalkotók.

Az MDR-nek való megfelelés biztosítására használnak rendszer szabványokat pl. EN 13485 (ami az orvostechnikai készülékek gyártójára vonatkozó minőségbiztosítási követelményeket tartalmazza, EN 14971 a kockázatkezelési folyamatra vonatkozik) és termékszabványokat, ami a termék esetében releváns technikai követelményeket fogalmaz meg (de ezekben is lehet pl. kockázatkezelésre vonatkozó követelmény).

Az EN 60601 szabványcsalád egy általános (EN 60601-1), tíz kollaterális (pl. EN 60601-1-2 – az EMC követelményekre vonatkozó), és több mint 60 partikuláris (pl. EN 60601-2-47 vagy EN 80601-2-30 az ambuláns vérnyomásmérőkre vonatkozó) szabványt tartalmaz. Ezek a szabványok együttesen határozzák meg az alkalmazandó követelményeket (és a követelmények teljesítését igazoló vizsgálatokat) oly módon, hogy az általános szabvány rendelkezéseit a kollaterális szabványokban lévő követelmények módosíthatják, illetve felülírhatják, a partikuláris szabványok pedig a kollaterális szabványokat is felülírhatják.

1.1.4. Illetékes hatóság

Az Európai Unió tagországainak kormányai által fenntartott szervezetek, amelyek az európai rendeletek betartatásáért felelnek az Illetékes Hatóságok (CA Competent Authorities). Az MDR-ben megfogalmazott információs és kapcsolattartó feladataik támogatására létrhoztak egy szervezetet, CAMD (Competent Authorities for Medical Devices – Orvosi Eszközökért felelős Illetékes Hatóságok) ahol a vitatott kérdésekre közös álláspontot keresnek, és a „nemvárt eseményekkel” kapcsolatos felügyeleti tevékenysükből (Surveillance) fakadó tájékoztatási kötelezettsügeiknek tesznek eleget.

A fent említett tevékenysüget támogatja az egyelőre részlegesen bevezetett EUDAMED (European Database on Medical Devices – Orvosi Eszközök Európai Adatbázisa) amelybe az MDR szerint tanúsítással rendelkező termékek gyártói és importőrei regisztrálnak, illetve a tanúsított termékek is regisztrálva lesznek a hozzájuk tartozó UDI (Unique Device Identifier – Egyedi Eszköz Azonosító) kóddal mely kódot Európában legtöbbször GS1 szabvány felhasználásával képeznek.

Az illetékes hatóságok gondoskodnak továbbá a Bejelentett Szervezetek továbbiakban NB (Notified Bodies) jóváhagyásáról és felügyeletéről. Gondoskodnak a NB(k) alkalmasságának értékeléséről és annak rendszeres ellenőrzéséről. Gyártó és Bejelentett szervezet vitájában állást foglalnak. Részt vesznek az Iparági fórumokon és szakmailag támogatják az MDR-rel kapcsolatos képzéseket.

Magyarországon az MDR bevezetésekor az Illetékes Hatóság az OGYÉI-(Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet) volt, amely 2023.08.01 dátummal beolvadt az NNGYK-ba (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ).

1.1.5. A Bejelentett Szervezet

Az MDR szerint az Európai Unió területén orvosi eszköz csak CE jelöléssel hozható forgalomba. A CE jelölés megszerzéséhez az orvosi eszköz osztályba sorolásától függően Bejelentett Szervezet által végzett tanúsítási eljárás lehet szükséges. A tanúsítási eljárás során a gyártó választ a rendelkezésére álló Megfelelőség értékelés modulok közül.

Megfelelőség értékelés modulok							
Tervezés	A-modul: belső	B-modul: EK típusvizsgálat				G-modul: egyedi termékellenőrzés	H1 modul: teljes minőségbiztosítás
Gyártás	gyártás ellenőrzés	C-modul: Típus azonossági vizsgálat	D-modul Gyártás minőségbiztosítás	E-modul: Termék minőségbiztosítás	F-modul: termékellenőrzés		

3. Táblázat: CE megfelelés értékelés modulok

Az orvosi eszköz osztálya	Választható megfelelés értékelési utak
ClassI	A-modul
ClassIm; ClassIs	A-modul + D-modul; H-modul
ClassIIa*	A-modul + D-modul + F-modul; H1-modul + műszaki dokumentáció vizsgálat
ClassIIb	B-modul + D-modul + F-modul; H1-modul + műszaki dokumentáció vizsgálat
ClassIII	B-modul + D-modul + F-modul; H1-modul + műszaki dokumentáció vizsgálat

*Mivel jelen munka tárgya ClassIIa osztályba lett sorolva, ezért itt most csak ezzel a kategóriával foglalkozom részletesebben, azon belül is a H1-modul + műszaki dokumentáció vizsgálat opcióval.

4. Táblázat: Választható értékelési utak

Az MDR IX-es melléklete foglalkozik a H1 modullal. Először a teljes minőségügyi rendszer továbbiakban MIR, megfelelését ellenőrzik egy két körös audit során, majd a tanúsítandó eszköz műszaki dokumentációját ellenőrzik.

Sikeres audit és műszaki dokumentáció ellenőrzés után kiállítják az eszköz tanúsítványát (az Eszközön feltüntetett CE jelhez kötelezően hozzá tartozik a NB azonosítószáma). A sikeres tanúsítás után a NB ellátja a termék felügyeletét a tanúsítási ciklus időtartama alatt (5 év, a lejárta után meg kell újítani a tanúsítványt).

A termék felügyelete évente egy felügyeleti auditot + egy be nem jelentett audit foglal magába. A gyártónak kötelessége értesítenie a NB-t minden terméket vagy MIR-t érintő változásról, legkésőbb a következő felügyeleti auditig, a jelentős változások esetén a változtatást engedélyeztetni kell a NB-val.

A gyártó köteles ezen kívül a termék kockázati besorolástól függő időközönként (ClassIIa termék esetén 2 év) Időszakos Eszközbiztonsági Jelentést készíteni továbbiakban PSUR (Product Safety Update Report). valamint a forgalomba hozatal utáni feladatok keretében, a Vigilancia rendszer (váratlan események kezelése) működtetése során tudomására jutott eseteket az Illetékes Hatóságon kívül a NB-t is informálni, valamint a szükséges javítás során az NB-vel együttműködni.

1.1.6. A gyártó

1.2 Az MDR-nek való megfelelés kihívásai mikro- és kisvállalkozások esetén

Az MDR szigorúbb követelményeket támaszt, de azzal a szándékkal, hogy igazolja az orvostechikai eszközök biztonságosságát mind a betegek, mind a felhasználók számára. A gyártóknak minél több kötelezettségnek és új előírásnak kell megfelelniük, hogy a készülék és a gyártó is megfeleljen az MDR-nek.

A műszaki dokumentációra vonatkozó követelmények sokkal részletesebben le vannak írva, megkönnyítve a gyártó számára a dokumentumok elkészítését és a szükséges vizsgálatok meghatározását.

Az MDR előírja a NB-k számára, hogy figyelembe kell venniük a kiadott iránymutatásokat (MEDDEV; MDCG útmutatók stb.) akkor is ha a gyártó nem jelenti ki hogy megfelel ezeknek viszont ezekben a dokumentumokban nincs meghatározva semmiféle végrehajtási ütemezés, így könnyen kialakul az a helyzet amikor egy NB elvárja egy bizonyos iránymutatónak való megfelelést, viszont az a gyártó minőségirányítási és dokumentációs rendszerében még nincs implementálva (hiszen

egy-egy ilyen változtatás attól függően hogy milyen dokumentumokat érint, adott esetben a minőségügyi rendszer dokumentációin kívül a műszaki dokumentációt is érinti és a dokumentáció egymásra épülésének okán akár a dokumentáció nagy részét is frissíteni kell termékenként).

További nehézséget jelent, hogy az átmeneti időszakban az örökölt eszközök jelentő dizájn változtatásai tilosak (az MDR kötelező alkalmazásától kezdődően a termék kockázati osztályától függően legkésőbb 2018-ig, az MDD szerinti CE tanúsítással rendelkező eszközök az MDR 120-as Cikkének betartása mellett továbbra is forgalmazhatók örökölt (legacy) eszközként). Ez a gyakorlatban azt jelenti, hogy amennyiben az MDD tanúsított eszköz dizájnját változtatni kényszerül a gyártó (pl. az alkatrész ellátási láncban bekövetkező problémák miatt), először ki kell értékelnie, hogy a változás jelentős-e (jelentős változtatás tiltott) az értékelést a NB-nak jóvá kell hagynia mielőtt a gyártó implementálhatná a változtatást. Ez a gyártó részéről is plusz erőforrás igény, de a NB-k is túlterheltek, így a jóváhagyás jelentős időt vehet igénybe. A gyártónak pedig fenn kell tartania a termékeinek tanúsított állapotát, hiszen abból keletkeznek azok a bevételek, amiket többek között az MDR bevezetéséhez szükséges többlet erőforrás igényt kielégítésére használ.

Végül pedig a PMS kötelezettséggel jelentős mennyiségű statisztikai gyűjtésének a feladata is együtt jár, ami viszont több és jobb minőségű termék adat visszacsatolását teszi lehetővé.

1.3 A feladat végrehajtásának közvetlen környezete a vállalkozás

A Meditech számokban: létszáma 38 fő, 1 telephely a székhellyel azonos. Termékeink előkészítésének minden fázisát, úgymint a kutatás-fejlesztést, a gyártást, a minőségbiztosítást, az adminisztratív, kereskedelmi és marketing feladatokat egyaránt budapesti céghelyünkön végezzük. Több mint 50 országba értékesítünk. Legfontosabb piacaink: Argentína, Brazília, Kína, Magyarország és az Egyesült Királyság. A felsorolt piacok miatt az európai tanúsítási rendszeren kívül MDSAP (Medical Device Single Audit Program) tanúsítási rendszerben is részt veszünk (ez egy összevont audit program, amely a Kanadai, USA; Brazíliai és Ausztrál piacokhoz biztosít hozzáférést (Az adott országokban kötelező regisztrációs folyamatok végrehajtása után.).

A Meditech Kfrvtermékportfóliója:

ABPM-06 ambuláns vérnyomásmérő készülék:

A Meditech ABPM-06 24-órás vérnyomásmérő monitor pontos képet ad a vérnyomásvariabilitásról, az éjszakai dippingről és a reggeli vérnyomás-emelkedésről is a magasvérnyomás-betegség kezelésének szolgálatában. A lépcsős leeresztésnek, valamint a könnyű, kisméretű készülékháznak köszönhetően az új modell éppolyan kényelmes és megbízható, mint a Meditech korábbi készülékei. Az ABPM-06 megnövelt méréstartományainak köszönhetően pontosabb vérnyomásprofilot biztosít.

Az ABPM-05 készülék a vérnyomás- és pulzusértékek nyomon követése mellett a vérnyomásvariabilitásról, az éjszakai dippingről, valamint a reggeli vérnyomás-emelkedésről is átfogó képet ad. (Az ABPM elődje).

Minkét típust az EasyABPM szoftver támogatja a készülékek felprogramozásában, a mérési adatok kiolvasásában, valamint a mérési adatokból Jelentést készít az orvos számára.

Holter EKG monitorok

CardiUP!3 és CardiUP!12 Holter EKG készülékek

A CardiUP! Holter EKG-család tagjai akár 168 órán át képesek folyamatos EKG-felvételre. A rögzített adatok kiértékelését a CardioVisions Holter kezelő szoftver végzi, amely azonnal nyomtatható riportokkal is szolgál.

card(X)plore 24 órás vérnyomás és EKG Holter

card(X)plore hibrid ABPM Holter EKG-val és mozgásdetektálóval. Mivel a hipertónia a kardiovaszkuláris betegségek egyik leggyakoribb kockázati tényezője, különösen fontos a vérnyomásértékek és az EKG adatok szimultán értékelésének lehetősége.

A szervezetet 2021-ben Megvásárolta a Halma Holding, azóta a szintén Halma tulajdon Amerikai Suntech Medical leányvállalataként működünk. A hasonló profilú anyavállalat támogat minket a munkánkban és szintén az MDR implementációján dolgozik, betekintést nyertünk a minőségügyi dokumentációjukba, sajnos azonban a szervezeti

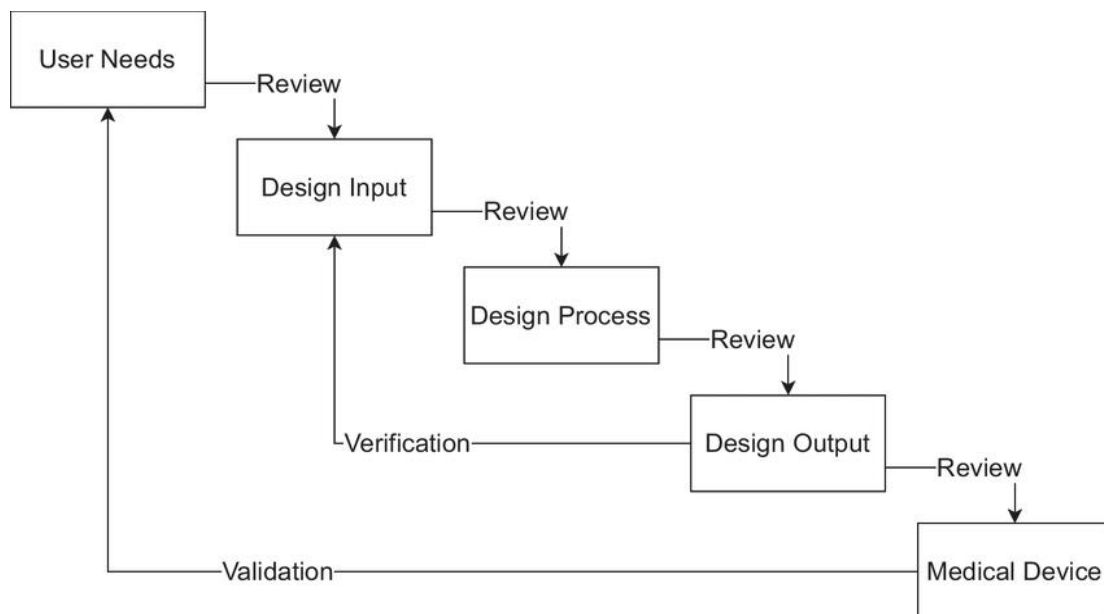
felépítés jelentős különbözősége miatt a dokumentumokat csak nagyon korlátozottan lehet felhasználni. Szintén különbség, hogy az anyavállalat más NB-hez tartozik, és az eddigi tapasztalatok azt mutatják, hogy a két NB MDR értelmezése, illetve az ellenőrzési gyakorlatuk időnként jelentősen különbözik. Vállalatunk az utóbbi időben több fejlesztést is végrehajtott az MDR átállás sikerének érdekében pl. a gyártó részlegen folyó teszteléseinek digitalizálása, digitális termékazonosító bevezetése, ami az UDI szám használatát már a gyártás korai szakaszaiban lehetővé teszi az SAP rendszer támogatásával. Szintén új a minőség menedzsment program használatának bevezetése, ami nagyban könnyíti a minőségügyi folyamatok végrehajtását ideértve a Vigilance feladatokat is. Sajnos a Műszaki dokumentáció kezeléséhez nem nyújt érdemi segítséget. Erre a feladatra gondolkodunk egy Műszaki dokumentációt menedzselő szoftver beszerzésén. A kérdéses szoftver az SAP-hoz hasonlóan modul rendszerű és a szervezetre szabható, viszont a kiépítése egy kollégánk egy éves munkájával járna. A szakértők szerint ilyen munkaigénnyel jár a rendszerben felépíteni azokat a logikai összefüggéseket és adatbázisokat amelyek a műszaki dokumentáció dokumentumainak egymásra épülését megvalósítják. Ezért jelen szakdolgozat keretében végzett munkám során próbálok olyan dokumentációt létrehozni, amely tartalmazza azt a többlet információt ami majd a jövőben a feladat részleges automatizációját lehetővé teszi.

2. MDR SZERINTI FEJLESZTÉSI FOLYAMAT – A SZAKDOLGOZAT FELADAT ÉRTELMEZÉSE.

2.1 A műszaki dokumentáció elemei és a fejlesztési folyamat

(A feladatban szereplő dokumentumok és folyamatok/munkautasítások ismertetése a fejlesztési folyamatban elfoglalt szerepük figyelembevételével (szándékolt felhasználás; Magasszintű felhasználói követelmények; GSPR; osztályba sorolás; alkalmazandó szabványok; „traceability Matrix”; Használhatósági iratgyűjtő; kockázatkezelési iratgyűjtő; PMS/PMCF - PSUR).

Termékeik forgalomba hozatalakor a gyártóknak biztosítaniuk kell, hogy azokat az MDR követelményeivel összhangban tervezték és gyártották. Az MDR és az EN 13485 szabvány alapján elfogadott tervezési módszer az úgynevezett „Vízesés” (Waterfall) model.



1. Ábra: Fejlesztési folyamat a „V” -model alapján [5]

A model szerint a felhasználói igényből kiindulva megállapítjuk a fejlesztés bemeneteit. Ennek során funkcionális követelményeket állapítunk meg, és hozzátesszük a szabályozási követelményekből a termékre vonatkoztathatókat. Jellemző dokumentumai a szándékolt felhasználás meghatározása, az osztályba sorolás dokumentuma, az alkalmazandó szabványok meghatározása GSPR ellenőrző lista; a „Traceability Mátrix”, a Kockázatirányítási iratgyűjtő, a Használhatósági iratgyűjtő. Ezt követi a fejlesztés folyamata, ahol a termékre és annak alrendszerire vonatkozó konkrét technikai követelményeket meghatározzák, és megszületik a konkrét termék dizájn (akár többszöri iterációs ciklusban). A következő lépésben a fejlesztés bemeneti követelményinek kielégítését verifikáljuk.

A sikeres verifikációt követően a validáció során ellenőrizzük, hogy a magasabb szinten megfogalmazott felhasználói és szabályozási követelményeknek is eleget tesz-e a termék. A validáció dokumentumai jellemzően a pre-klinikai értékelés (ideértve a szükséges 3. fél által elvégzett szabványossági teszteket) és a klinikai értékelés (szükség szerint klinikai vizsgálat elvégzésével).

A sikeres tanúsítás után a termék piacról való kivonásáig a piacra helyezés utáni felügyelet szakaszba lép, amely gyakorlatilag egy folyamatos termékbiztonságot és teljesítőképességet fenntartó visszacsatolás, ami gondoskodik arról, hogy bármiféle probléma vagy annak lehetősége esetén a gyártó a megfelelő ellenintézkedést

meghozza. Az így nyert információ természetesen egy új termék tervezésekor is hasznos kiindulási alap.

3. A SZAKDOLGOZAT FELADAT VÉGREHAJTÁSA

A szakdolgozat készítése idején a gyártó szervezetében a Termék műszaki megfelelőségéért felelős vezető és az egyik kinevezett PRRC (A szabályozásnak való megfelelés felelős személy) vagyok. A feladatköröm kiterjed minden olyan dokumentum készítésére/ ellenőrzésére, amely a termék tervezésének és gyártásának folyamatát meghatározza (a Minőségügyi vezetővel közösen), valamint az adott termékek műszaki dokumentációjának összeállítására pl. GSPR ellenőrző lista; „Traceability Mátrix”, Kockázatirányítási iratgyűjtő, használhatóságra vonatkozó iratgyűjtő., (a Fejlesztési vezetővel és a Minőségügyi vezetővel közösen).

A gyártó szervezet jelenleg 4 termékével jelentkezett tanúsítási eljárásra (egy ambuláns vérnyomásmérő, valamint a hozzá tartozó szoftver, és egy EKG holter valamint a hozzá tartozó szoftver) jelen szakdolgozat az ambuláns vérnyomásmérő – Meditech ABPM-06 MDR szerinti dokumentációjának összeállításával foglalkozik. A feladatot tovább nehezíti, hogy a beszállítói lánc változásával új helyettesítő alkatrészek bevezetését és egy alkatrész új szabványkövetelmény miatt szükségessé vált cseréjét is implementáljuk az MDR dokumentációban

3.1 Magasszintű felhasználói követelmények és Szándékolt felhasználás és Alkalmazandó szabványok meghatározása

A Magasszintű felhasználói követelmények dokumentum összeállításakor a már meglévő termékspecifikációból indultam ki, először ellenőriztem, hogy az új követelmények között van-e olyan készülék tulajdonság, amelyet a Magasszintű felhasználói követelmények dokumentum nem tartalmaz. Az ellenőrzés során arra jutottam, hogy a használhatóságra vonatkozó körülmények (felhasználás lehetséges helyszínei, a páciens és a felhasználó meghatározása különös figyelemmel a képzettségekre és képességekre) meghatározásának pontosítására és kiegészítésére van szükség.

A bővítést az alábbi részlet tartalmazza a kérdésekre a válaszokat a Marketing osztály fogom megkapni.

a.) Korcsoport / Age group:	
b.) Súly tartomány / Weight range:	
c.) Egészség / Health:	
d.) Nemzetiség / Nationality:	
e.) A páciens állapota / Patient condition:	
1.3. A testnek a része vagy az a biológiai szövet, amellyel az eszköz érintkezésbe kerül / Part of the body or type of tissue applied to or interacted with	
1.4. Tervezett felhasználói profil / Intended user profile	
I. Felhasználói csoport / I. User group	
a.) Foglalkozás / Occupation:	
b.) Korcsoport / Age group:	
c.) Oktatás / Education:	
d.) Képzettség / Training:	
e.) Tapasztalati szint / Experience level:	
f.) Nyelvtudás (értés) / Language understanding:	
g.) Korlátozások / Limitations :	
h.) Teljesítmény-alakító tényezők / Performance-shaping factors:	
II. Felhasználói csoport / II. User group	
a.) Foglalkozás / Occupation:	
b.) Korcsoport / Age group:	
c.) Oktatás / Education:	
d.) Képzettség / Training:	
e.) Tapasztalati szint / Experience level:	
f.) Nyelvtudás (értés) / Language understanding:	
g.) Korlátozások / Limitations :	
h.) Teljesítmény-alakító tényezők / Performance-shaping factors:	
1.5. Használati környezet / Use environment	
a.) Elhelyezkedés / Location:	
b.) Építészeti környezet / Architectural environment:	
c.) Kiegészítő berendezések / Additional equipments:	
d.) Bútorzat / Furnishing:	
e.) Személyzet / Personnel:	
f.) Világítás / Lighting:	
g.) Zajszint / Noise level:	
h.) Klíma / Climate:	
i.) Lehetséges figyelemelterelés / Potential distractions:	
j.) Higiéniai követelmények / Hygienic requirements:	
k.) A használat gyakorisága / Frequency of use:	
l.) Mobilitás / Mobility:	

5. Táblázat: Bővített Magasszintű követelmények dokumentum tartalma

A szándékolt felhasználás leírását felülvizsgáltam abból a szempontból, hogy az abban használt megfogalmazások kompatibilisek legyenek az MDR és a szabványokban szereplő kifejezésekkel.

Az ABPM-06 egy aktív orvostechikai eszköz, nem invazív oszcillometriás ambuláns vérnyomásmérő, amelyet arra szántak, hogy a szisztolés és diasztolés vérnyomás és a pulzusszám rögzítésére és megjelenítésére szolgál, erre a célra kifejlesztett PC-alapú számítógépes programmal együtt használják. A rögzített adatok megjelenítését és kiértékelését (ami figyelembe veszi a vonatkozó orvosi ajánlásokat pl. European Society of Cardiology guidelines) a PC-n futó felhasználói program végzi az adatok kiolvasása után. A készüléket diagnózis és kezelés segédeszközeként való használatra szánják, amikor egy felnőtt beteg szisztolés és diasztolés vérnyomásának mérésére van szükség hosszabb időn keresztül. A rendszer kizárólag mérésre, rögzítésre és megjelenítésre szolgál (kizárva a betegőrzési funkciót), hogy segítse az engedéllyel rendelkező orvost a diagnózis felállításában.

Mivel a feladat egy már tanúsítással rendelkező eszköz MDR dokumentációjának elkészítése ezért nem a szokásos fejlesztési folyamat lesz végrehajtva, hiszen már lehetőségünk van az eddig régi dokumentáció felhasználására, viszont a műszaki dokumentációra vonatkozó követelmények jelentős bővülése és szigorodása miatt gyakorlatilag a legtöbb dokumentumot át kell dolgozni.

Először az alkalmazandó szabványok felsorolását ellenőriztem és frissítettem, az alábbi táblázat szerint. Mivel a szabványok harmonizálása rendszeresen késve történik meg ezért szervezetünk a következő politikát folytatja a szabványok alkalmazásával kapcsolatban:

A Meditech Kft. az (EU) 2017/745 RENDELETE értelmében, a fent felsorolt szabványok tekintetében a harmonizált kiadásokat alkalmazza az egyes termékek megfelelőségének igazolására. Azonban, amikor a „State of the Art” miatt újabb szabványkiadás keletkezett, akkor a Meditech Kft. az újabb követelményeknek is törekszik megfelelni, amennyiben ezek az újabb követelmények nem mondanak ellent a harmonizált szabványok követelményeinek.

A múltban a NB kifogásolta, hogy a dokumentumban rendszerszabványok is szerepelnek. A táblázat két részre bontásával és azzal az indoklással, hogy ahogyan termékszabványok nem csak a konkrét termékekre, hanem annak műszaki dokumentációjára vonatkozóan is tartalmazznak követelményeket (pl. kockázatirányítási Iratgyűjtő tartalma), úgy a rendszer szabványok is tartalmazznak

olyan dokumentációt érintő követelményeket, amelyeket csak a termékszabványokkal együttesen lehet értelmezni.

MSZ EN 60601-1:2006/A2:2022	Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények (IEC 60601-1:2005/A2:2020) <i>Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005/A2:2020)</i>
MSZ EN 60601-1-2:2015/A1:2021 applied as: MSZ EN 60601-1-2	Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok (IEC 60601-1-2:2014/A1:2020) <i>Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014/A1:2020)</i>
MSZ EN IEC 80601-2-30:2020 applied as: MSZ EN 80601-2-30	Gyógyászati villamos készülékek. 2-30. rész: Automatikus, nem invazív vérnyomásmérők alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei (IEC 80601-2-30:2018) <i>Medical electrical equipment. Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers (IEC 80601-2-30:2018)</i>
MSZ EN 60601-1-6:2010/A2:2021 applied as MSZ EN 60601-1-6	Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság (IEC 60601-1-6:2010/A2:2020) <i>Medical electrical equipment. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010/A2:2020)</i>
MSZ EN 60601-1-11:2015/A1:2021 applied as MSZ EN 60601-1-11	Gyógyászati villamos készülékek. 1-11. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: A lakóközvetlen egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és a gyógyászati villamos rendszerek követelményei (IEC 60601-1-11:2015/A1:2020)villamos rendszerek követelményei (IEC 60601-1-11:2015) <i>Medical electrical equipment. Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (IEC 60601-1-11:2015/A1:2020)</i>
MSZ EN ISO 15223-1:2022 applied as MSZ EN ISO 15223-1	Orvostechonikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatóban használt szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021) <i>Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)</i>
MSZ EN ISO 780:2016 applied as MSZ EN ISO 780	Csomagolás. Csomagolások térbeli megoszlása. Grafikai szimbólumok (áruvédelmi jelképek) a csomagok kezeléséhez és tárolásához (ISO 780:2015) <i>Packaging. Distribution packaging. Graphical symbols for handling and storage of packages (ISO 780:2015)</i>
MSZ EN ISO 10993-1:2021 applied as MSZ EN ISO 10993-1	Orvostechonikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment-folyamatban belül (ISO 10993-1:2018, tartalmazza a 2018. októberi helyesbített változatot) <i>Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018, including Corrected version 2018-10)</i>
MSZ EN ISO 10993-5:2009	Orvostechonikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009) <i>Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)</i>
MSZ EN ISO 10993-10:2013	Orvostechonikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Az irritáló hatás és a bőrérzékenység vizsgálata (ISO 10993-10:2010)

applied as MSZ EN ISO 10993-10	<i>Biological evaluation of medical devices. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2013)</i>
MSZ EN ISO 20417:2021	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatás (ISO 20417:2021, 2021. decemberi helyesbített változat)
applied as MSZ EN ISO 20417	<i>Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12)</i>
MSZ EN ISO 15223-1:2022	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatóban használt szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)
applied as MSZ EN ISO 15223	<i>Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)</i>
MSZ IEC 60417-SN:2014	Berendezéseken használt grafikai jelképek <i>Graphical symbols for use on equipment</i>
IEC TR 6087:2022	Berendezéseken használt grafikai jelképek az orvosi gyakorlatban <i>Graphical symbols for electrical equipment in medical practice</i>

6. Táblázat: Alkalmazandó szabványok 2/1 - Termékszabványok

MSZ EN ISO 13485:2016/A11:2022 applied as MSZ EN ISO 13485	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények
	<i>Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes</i>
MSZ EN ISO 14971:2019/A11:2022 applied as: MSZ EN ISO 14971	Orvostechnikai eszközök. A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre
	<i>Medical devices. Application of risk management to medical devices</i>
MSZ EN 62304:2020 EV applied as: MSZ EN 62304	Orvostechnikaieszköz-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok (IEC 62304:2006 + AMD1:2015) EGYESÍTETT VÁLTOZAT
	<i>Medical device software. Software life-cycle processes (IEC 62304:2006 + AMD1:2015) CONSOLIDATED VERSION</i>
MSZ EN 62366-1:2015/A1:2021 applied as MSZ EN 62366	Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre (IEC 62366-1:2015/A1:2020)
	<i>Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015/A1:2020)</i>

7. Táblázat: Alkalmazandó szabványok 2/2 – A termék fejlesztése során alkalmazott szabványok

3.2 GSPR

A GSPR ellenőrző lista a Fejlesztés bemeneteinek meghatározása részeként készül és a célja a termék szempontjából releváns szabályozási követelmények felsorolása, valamint a követelmények teljesülésének ellenőrzése ennek a feladatnak a „Traceability mátrix” használatával együttesen alkalmazva felel meg. Amíg a GSPR ellenőrző lista a követelményeket az MDR szintjén jeleníti meg, addig a „Traceability Mátrix” az alkalmazandó szabványok segítségével részletesen megadja azokat a szabvány követelményeket, amelyek teljesülését validálva a gyártó bizonyítani tudja az MDR követelményeknek való megfelelést. A szabványkövetelményeken kívül a „Traceability Mátrix” a felhasználói követelményekből és a szándékolt felhasználásból fakadó funkcionális követelményeket is tartalmazza.

A GSPR ellenőrző lista a következő oszlopokat tartalmazza:

- A követelmény sorszáma;
- A követelmény megnevezése;
- A követelmény leírása;
- Alkalmazható-e a követelmény
- Amennyiben nem alkalmazható, a döntés indoklása
- A követelmény teljesítésére vonatkozó alkalmazandó szabvány vagy egyéb szabályozó leírás idevágó részére vonatkozó referencia;
- A megfelelés biztosításának módja (a minőségügyi rendszer ide tartozó szabályozó folyamatának megnevezése)

- A követelmény teljesülését igazoló dokumentumra való pontos hivatkozás (szakasz, pont stb.)
- Keresztreferencia a „Traceability Mátrix” követelményeivel (azért szükséges, mert több esetben egy-egy SPR teljesüléséhez több szabványkövetelmény is tartozik, többek között ezért van szükség a „Traceability Mátrix” használatára.
- Ellenőrző oszlop – a bizonyítékok megfelelőségének jóváhagyására.
- egy további oszlop, amely a British Standard Institute NB magyarázatát tartalmazza az adott követelmény értelmezéséhez [6]

A GSPR ellenőrző lista összeállításakor az MDR I Mellékletből indultam ki, a kötelező minimumot kiegészítettem a „Traceability Mátrix” keresztreferenciával, és a magyarázó oszloppal, hogy a későbbiekben önmagában az MDR segítségével is használható legyen.

3.3 Osztályba sorolás

Az osztályba sorolás során a következő dokumentumokat alkalmaztam:

Jelzet, azonosító	Cím
(EU) MDR	Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 rendelete (MDR 51 cikk; Annex VIII) / Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (Art. 51; Annex VIII)
(EU) MDCG 2021-24	Iránymutatás orvosi eszközök és osztályba sorolásához/ Guidance on classification of medical devices
(EU) MDCG 2019-11	Iránymutatás szoftverek MDR és IVDR szerinti minősítéséhez és osztályba sorolásához / Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR
(EU) MDD	Európai Tanács (EU) 93/42 EGK irányelve (9. cikk 51 cikk; Annex IX) Classification of Medical Devices according to EU Council Directive 93/42/EEC– MDD (Art 9 & Annex IX)
Guidance on the Risk-based Classification System for Non-In Vitro Diagnostic Devices 2015	Guidance on the Risk-based Classification System for Non-In Vitro Diagnostic Devices 2015

8. Táblázat: Az osztályba sorolás során alkalmazott dokumentumok

Az MDR szerinti osztályba sorolásra vonatkozó utasítás:

5.2. Orvostechikai eszközök osztályozása az (EU) 2017/754 rendelet szerint – MDR (51. cikk és VIII. melléklet)

Az osztályozást az EU 2017/754, valamint az MDCG 2021-24 Útmutató az orvostechikai eszközök osztályozásáról című dokumentumának figyelembevételével kell elvégezni; MDCG 2019-11 Útmutató a szoftverdokumentumok minősítéséhez és osztályozásához. Ezt az osztályozási eljárást az xyz pontban lévő táblázatok felhasználásával kell végrehajtani. A teljes kitöltött táblázatot és egy összegzést be kell írni az Osztályozási dokumentumba.

Az osztályba sorolás során alkalmazott szabályok részlet az általam írt munkautasításból:

MEDICAL PRODUCT CLASSIFICATION ACCORDING TO REGULATION (EU) 2017/745	
RULES OF IMPLEMENTING THE CLASSIFICATION	
1	Az osztályba sorolási szabályok alkalmazásánál az eszközök szándékolt alkalmazása az irányadó.
2	Ha a kérdéses eszközt más eszközzel kombinálva kívánják használni, az osztályozási szabályokat minden egyes eszközre külön kell alkalmazni. Az orvostechnikai eszközökhöz és a XVI. mellékletben felsorolt termékekhez tartozó tartozékokat önállóan kell besorolni attól az eszköztől, amellyel együtt használják őket.
3	Az eszközt meghajtó vagy az eszköz használatát befolyásoló szoftver az eszközzel azonos osztályba tartozik. Ha a szoftver bármely más eszköztől független, akkor azt saját jogán kell besorolni.*
4	Ha az eszközt nem kizárólag, vagy elsősorban nem a test egy meghatározott részében való használatra szánják, akkor azt a legkritikusabb meghatározott felhasználás alapján kell figyelembe venni és besorolni.
5	Ha ugyanarra az eszközre az eszköz a szándékolt felhasználás alapján több szabály, vagy ugyanazon szabályon belül több alszabály vonatkozik, a magasabb besorolást eredményező legszigorúbb szabályt és alszabályt kell alkalmazni.
6	Az 1. §-ban említett időtartam számításánál folyamatos használat alatt értendő: a) ugyanazon eszköz használatának teljes időtartama, tekintet nélkül a használat ideiglenes megszakítására az eljárás során vagy az eszköz tisztítása vagy fertőtlenítése céljából történő ideiglenes eltávolításra. Azt, hogy a használat megszakítása vagy eltávolítása ideiglenes-e, a használat megszakítása vagy az eszköz eltávolítása előtti és utáni használat időtartama alapján kell megállapítani; és (a) b) egy olyan eszköz halmozott használata, amelyet a gyártó szándéka szerint azonnal ki kell cserélni egy másik, azonos típusúra.
7	Egy eszköz akkor tekinthető közvetlen diagnózist lehetővé tevő eszköznek, ha önmagában felállítja a kérdéses betegség vagy állapot diagnózisát, vagy ha döntő információt szolgáltat a diagnózishoz.

9. Táblázat: Az osztályba sorolás során alkalmazott szabályok

Az osztályba sorolás eredménye indoklással:

A BP6 Ambuláns vérnyomásmérő készülék non-invazív, aktív orvosi eszköz.

Aktív eszközként diagnosztikára és megfigyelésre szolgál, és a következők állítások igazak rá:

- nem az emberi test által elnyelendő energia ellátására szolgál,
- nem a radiofarmakonok in vivo eloszlásának vizuális leképezésére szolgál

- nem célja, hogy lehetővé tegye a közvetlen diagnózist
- nem létfontosságú fiziológiai folyamatok nyomon követésére szolgál, ha e paraméterek változásának természete olyan, hogy közvetlen veszélyt jelenthet a betegre
- nem alkalmas olyan klinikai helyzetekben történő diagnosztizálásra, amikor a beteg közvetlen veszélyben van
- nem szolgál ionizáló sugárzás kibocsátására és diagnosztikai vagy terápiás radiológiára, illetve az ilyen eszközök ellenőrzésére, megfigyelésére vagy közvetlen befolyásolására.

A fent megállapítottak alapján az eszköz a IIa osztályba tartozik az (EU) 2017/745 10. szabálya szerint.

Az ABPM-06 osztályozása MSZ EN 62304 szerinti szoftver biztonság szempontjából
Az ABPM-06 eszközben használt szoftver az „A” szoftverbiztonsági osztályba tartozik. indoklásként az általam készített szoftver besorolási táblázat.

Help to Classification of independent MDSW			
Decision steps for qualification of software as MDSW			
Decision step 1: Is the product is a software?			
#	Condition	Answer and justification	Category
	Is the product a is defined as a set of instructions that processes input data and creates output data then it may be a medical device software, proceed to decision step 2;	The device is not a software.	N/A
	if the product is not software according to the definition of this guidance, then it is not covered by this guidance but may still be covered by the Medical Devices Regulations.	The device is not a software.	Y
Decision step 2: Is the software is driving or influencing the use of a hardware medical device?			
	If the software driving or influencing the use of a medical device, then it must be considered as part of that device or an accessory of that device then it is an MDSW. In case the answer is no, proceed to decision step 3.		N/A
Decision step 3: Is the Software is a Medical device in his own right?			

Decision step 3	if the software does perform an action on data, or performs an action beyond storage, archival, communication, simple search, lossless compression (i.e. using a compression procedure that allows the exact reconstruction of the original data) then it may be a medical device software proceed to step 4.		N/A
Decision step 4: Is the intended purpose of the software consist an action for the benefit of the individual patient?			
Decision step 4	Examples of software which are not considered as being for the benefit of individual patients are those which are intended only to aggregate population data, provide generic diagnostic or treatment pathways (not directed to individual patients), scientific literature, medical atlases, models and templates as well as software intended only for epidemiological studies or registers If the answer is yes, proceed to decision step 5		N/A
Decision step 5			
Decision step 5	Is the software e intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes: - diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, - diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, - investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, - providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. If the answer is yes, then the product is MDSW.		N/A
IMDRF risk classification framework in the context of the MDR			
Significance of information provided by MDSW to healthcare decision			

High	To treat or to diagnose Treating and diagnosing infers that the information provided by the MDSW will be used to take an immediate or near term action: • To treat/prevent or mitigate by connecting to other medical devices, medicinal products, general purpose actuators or other means of providing therapy to a human body • To diagnose/screen/detect a disease or condition (i.e., using sensors, data, or other information from other hardware or software devices, pertaining to a disease or condition).		N/A
Medium	To drive clinical management Driving clinical management infers that the information provided by the MDSW will be used to aid in treatment, aid in diagnoses, to triage or identify early signs of a disease or condition will be used to guide next diagnostics or next treatment interventions: • To aid in treatment by providing enhanced support to safe and effective use of medicinal products or a medical device. • To aid in diagnosis by analyzing relevant information to help predict risk of a disease or condition or as an aid to making a definitive diagnosis. • To triage or identify early signs of a disease or conditions.		N/A
Low	To Inform clinical management Informing clinical management infers that the information provided by the MDSW will not trigger an immediate or near term action: • To inform of options for treating, diagnosing, preventing, or mitigating a disease or condition. • To provide clinical information by aggregating relevant information (e.g., disease, condition, drugs, medical devices, population, etc.)		N/A
Healthcare Situation or Condition			

Critical	Situations or conditions where accurate and/or timely diagnosis or treatment action is vital to avoid death, long-term disability or other serious deterioration of health of an individual patient or to mitigating impact to public health. MDSW is considered to be used in a critical situation or condition where: • The type of disease or condition is: - o Life-threatening state of health, including incurable states, - o Requires major therapeutic interventions, - o Sometimes time critical, depending on the progression of the disease or condition that could affect the user’s ability to reflect on the output information. • Intended target population is fragile with respect to the disease or condition (e.g., pediatrics, high risk population, etc.) • Intended for specialized trained users.			N/A
Serious	Situations or conditions where accurate diagnosis or treatment is of vital importance to avoid unnecessary interventions (e.g., biopsy) or timely interventions are important to mitigate long term irreversible consequences on an individual patient’s health condition or public health. MDSW is considered to be used in a serious situation or condition when: • The type of disease or condition is: - o Moderate in progression, often curable, - o Does not require major therapeutic interventions, - o Intervention is normally not expected to be time critical in order to avoid death, longterm disability or other serious deterioration of health, whereby providing the user an ability to detect erroneous recommendations. • Intended target population is NOT fragile with respect to the disease or condition. • Intended for either specialized trained users or lay users.			N/A
		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High	Medium	Low
State of Healthcare	Critical	Class III	Class IIb	Class IIa
	Serious	Class IIb	Class IIa	Class IIa

situation or patient condition	Non-serious	Class IIa	Class IIa	Class IIa
--------------------------------	-------------	-----------	-----------	-----------

10. Táblázat: Az szoftver osztályba sorolás során alkalmazott szabályok

3.4 „Traceability Mátrix”

(A termékre és annak dokumentációjára vonatkozó követelmények összeállítása).

3.5 Használhatósági iratgyűjtő

(A használhatóságra vonatkozó folyamatleírás és a használhatóságot dokumentáló iratgyűjtő létrehozása)

3.6 Kockázat irányítási iratgyűjtő

A fejezetet e következő forrás alapján dolgoztam fel [7]

A kockázatkezelésre vonatkozó szabályozások felsorolása:

Jelzet, azonosító/ID	Cím/ Title
EN ISO 9001:2015	Minőségirányítási rendszerek. Követelmények / <i>Quality management systems. Requirements</i>
EN ISO 13485:2016	Orvostechikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények / <i>Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes</i>
QM-A-04 Core map	Folyamat térkép
MDSAP Audit Approach	MDSAP Követelmények (USA, Brazília, Kanada, Ausztrália)
MDD 93/42/EEC MDR 2017/745	Előírások (EU) – Direktíva és rendelet / <i>EU prescriptions – Directive and Regulation</i>
QM	Minőségirányítási kézikönyv / <i>Quality Manual</i>
EN ISO 14971:2019	Orvostechikai eszközök. A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechikai eszközökre / <i>Medical devices. Application of risk management to medical devices</i>
ISO 31000:2018	Kockázatfelmérés és -kezelés. Alap- és irányelvek / <i>Risk management. Principles and guidelines</i>

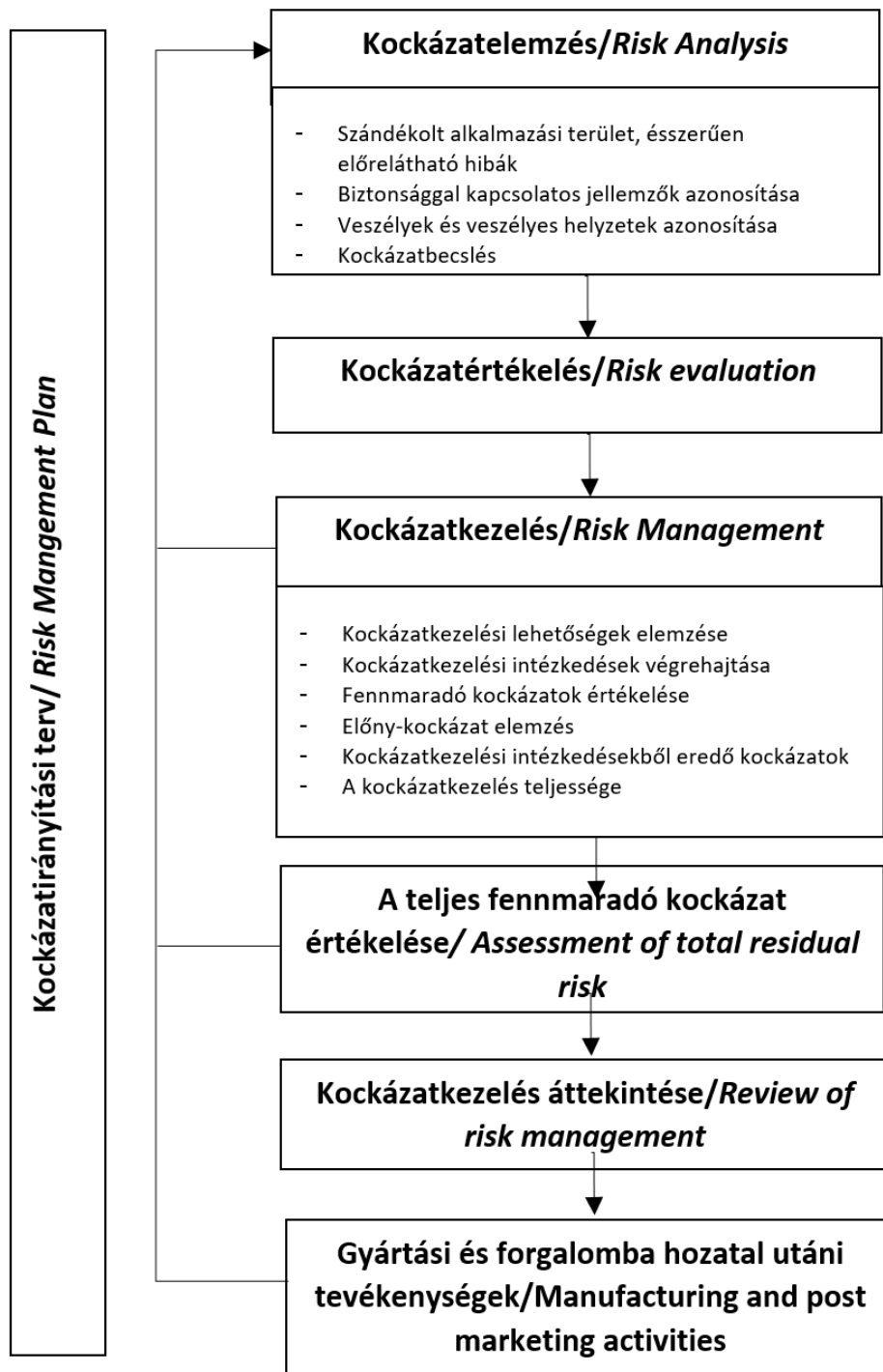
11. Táblázat: A kockázatmenedzselésre során alkalmazott szabályok

A kockázatértékelési és kezelési iratgyűjtőnk a következő feljegyzéseket tartalmazza:

- Biztonsági jellemzők

- Veszélyek azonosítása
- Kockázatfelmérés és kezelés
- Új veszélyek
- A kockázatkezelés teljessége
- Gyártás utáni információk
- RAC módosítás nyilvántartó lap

A kockázatirányítási iratgyűjtő készítése és karbantartása elektronikus formátumban történik. Az egyes formalapok egy Excel dokumentumot jelentenek és az egész kockázatirányítási iratgyűjtő pedig egy helyen található



2. Ábra: Kockázati irányítás folyamatábrája [7]

A szervezet számára a kockázatkezelési iratgyűjtő kezelésére az alábbi folyamat lépéseket definiáltuk:

Kockázatelemzés/ Risk analysis

A kockázatelemzés folyamatunk, melyet az ISO 14971 nemzetközi szabvány alapján végezzük, magába foglalja a tervezett használat és az orvostechikai eszköz biztonságával kapcsolatos jellemzők azonosítását, a veszélyek azonosítását és a kockázat(ok) becslését minden egyes veszélyhelyzetre. Ennek a folyamatnak a lépései:

A termék tervezett használata és annak biztonságával kapcsolatos jellemzők azonosítása során dokumentáljuk a tervezett használatot és az észszerűen előre látható helytelen használatot, azokat a minőségi és mennyiségi jellemzőket, amelyek befolyásolhatják a termékünk biztonságát, és esetleg, ha létezik, akkor a meghatározott korlátait.

A veszélyek azonosítása azt jelenti, hogy a termékünkkel kapcsolatos ismert és előre látható veszélyeket mind rendeltetésszerű, mind hibaállapotban leírjuk a termék kockázatelemzési dokumentációjában.

A kockázat(ok) becslését minden egyes veszélyhelyzetre, pedig az események olyan, észszerűen előre látható sorozatait vagy kombinációit soroljuk fel, amelyek veszélyhelyzet(ek)hez vezethetnek, és az így előálló veszélyhelyzet(ek)et feljegyezzük. Ezután minden egyes azonosított veszélyhelyzetre a vele kapcsolatos kockázato(ka)t a rendelkezésre álló információk és adatok alapján becsüljük meg. Azoknak a veszélyhelyzeteknek az esetében, ahol az ártalom bekövetkezésének a valószínűségét nem tudjuk megbecsülni, a lehetséges következményeket jegyezzük fel.

A veszélyek azonosítására és a biztonsági jellemzők meghatározására az F-QA-020101 formanyomtatvány 1 Biztonsági jellemzők és 2.1 Általános veszélyek fűleket töltjük ki.

Mindezek mellett a kockázatelemzés részeként a szabványnak megfelelően a kockázatelemzés dokumentációja tartalmazza még legalább a következőket:

- a) a termék leírását és a rendszerünkben kapott 3 jegyű kódját,
- b) kik végezték és mely területről a kockázatelemzést
- c) az elemzés alkalmazási területét és időpontját.

Az ISO 14971 5.2 pontjainak kielégítésére feljegyzést készítünk, a 5.3-5.4 pontjainak kielégítésére pedig az F-QA-020101 formanyomtatvány 3. Kockázatfelmérés és kezelés fület használjuk és ezeket a kockázatirányítási iratgyűjtőben tároljuk

Kockázatértékelés/ Risk assesment

A kockázatokat minden esetben csökkenteni kell, ameddig technológiailag lehetséges.

A klinikai értékelés tartalmazza az aktuális „state of the art”-nak megfelelő előnyöket. A maradék kockázatokat minden esetben ezzel kell összevetni. Amennyiben a kockázat meghaladja az előnyt, a termék nem helyezhető piacra, míg a kockázat csökkentés meg nem történik.

Ahol lehet, a kockázatok elfogadhatóságának értékeléséhez harmonizált szabványok követelményeit alkalmazzuk, figyelembe véve azon országok jogszabályi, hatósági előírásait is, melyeknél forgalmazni szeretnénk termékeinket.

A kockázatértékeléshez a F-QA-020101 formanyomtatvány 3. Kockázatfelmérés és kezelés fület használjuk.

Kockázatkezelés/Risk management

A kockázatkezeléskor az alábbi lépéseket végezzük el:

A kockázatkezelési lehetőségek elemzése

Ennek során minden esetben azonosítjuk azokat a kockázatkezelési intézkedés(ke)t, amely(ek) alkalmas(ak) a kockázat(ok) csökkentésére. Ennek során először az önmagában biztonságos kialakítás és konstrukcióra törekszünk, majd magán az eszközön vagy a gyártásban alkalmazunk védőintézkedéseket és legvégül, ha másképp nem megy biztonsági tájékoztatást alkalmazunk. Ha a kockázatkezelési lehetőségek elemzése során azt állapítjuk meg, hogy a nem csökkenthető tovább, akkor elvégezzük a fennmaradó kockázat kockázat-előny elemzését.

A kockázatkezelési intézkedés(ek) bevezetése

Ennek során végrehajtjuk az előzőekben választott kockázatkezelési intézkedése(ke)t. Ezen intézkedések végrehajtását és annak eredményességét igazoljuk (verifikáljuk).

A fennmaradó kockázat értékelése (EN ISO 14971:2019 7.3)

A kockázatkezelési intézkedések végrehajtása után mindennemű fennmaradó kockázatot a kockázatirányítási tervben meghatározott kritériumok alapján értékeljük. Az értékelés eredményeit szintén a kockázatirányítási iratgyűjtőben tároljuk. Amennyiben egy kockázatot e kritériumok alapján nem elfogadhatónak ítélik, akkor további kockázatkezelési intézkedéseket tesznek.

Amennyiben elfogadhatónak ítélik egy fennmaradó kockázatot akkor a kockázatirányításban résztvevők eldöntik, hogy melyik fennmaradó kockázatot tesszük közzé, illetve milyen tájékoztatást kell befoglalni e fennmaradó kockázatok közzétételére.

A kockázatkezelés ezen pontjainak kielégítésére az F-QA-020101 formanyomtatvány 3. Kockázatfelmérés és kezelés fület használjuk.

Kockázat-előny elemzés (EN ISO 14971:2019 7.4)

Kockázat-előny elemzés keretében, amennyiben a fennmaradó kockázatot nem elfogadhatónak ítélik meg, illetve további kockázatkezelés sem valósítható meg, akkor adatokat és irodalmat gyűjtünk és felülvizsgáljuk annak meghatározásához, hogy a tervezett alkalmazás gyógyászati előnyei felülmúlják-e a fennmaradó kockázatot. Ha a bizonyítékok nem támasztják alá azt a következtetést, hogy a gyógyászati előnyök felülmúlják a fennmaradó kockázatot, akkor a kockázat elfogadhatatlan marad. Ha a gyógyászati előnyök felülmúlják a fennmaradó kockázatot, akkor a kockázatirányításban résztvevők eldöntik milyen biztonsági tájékoztatás szükséges a kockázat közzétételére. Ezen értékelésre Risk Management Report-ot használjuk és az adott termék kockázatirányítási iratgyűjtőjében tároljuk.

A kockázatkezelési intézkedésekből származó kockázatok (EN ISO 14971:2019 7.5)

Kockázatkezelési intézkedésekből származó kockázatok figyelembevétele során kivizsgáljuk, hogy a kockázatkezelési intézkedések hatására keletkeztek-e új veszélyek és veszélyhelyzetek, illetve a korábban azonosított veszélyhelyzetekre becsült kockázatokat a kockázatkezelési intézkedések befolyásolták-e. Amennyiben bármely új vagy megnövekedett kockázatot azonosítunk a kockázatelemzéssel újrakezdjük a folyamatot.

Ezen átvizsgálásra az Risk Management Report) használjuk és az adott termék kockázatirányítási iratgyűjtőjében tároljuk.

A kockázatkezelés teljességének igazolása

A kockázatkezelés teljességének igazolása, a fenti lépések megtételével és ezen lépések igazolására szolgáló dokumentumok a kockázatirányítási iratgyűjtőben tárolásával végezzük ezzel biztosítva azt, hogy az összes azonosított veszélyhelyzetből származó kockázato(ka)t figyelembe vettük. Az igazolás dokumentálása az Risk Management Report-ban történik, melyet az adott termék kockázatirányítási iratgyűjtőjében tárolunk.

A piacra helyezés utáni felügyelet során nyer adatokat a PSUR tartalmazza.

3.7 Preklinikai értékelés és Klinikai értékelés

A fejlesztés során előállított design dokumentumok, verifikációs és validációs reportok eredményének visszavezetése a „Traceability Mátrix-ba” és a GSPR ellenőrző listába. még nem történt meg. Jelenleg a Traceability Mátrix-ot kell hozzá a megfelelő Design kimenetekkel és az azokat verifikáló dokumentumokkal feltölteni, ezután végrehajtható a pre-klinikai értékelés ami GAP analízisnek is felfogható mert rámutat a dokumentáció hiányosságaira. A hiányosságok pótlása után val lehetőség a klinikai értékelés elkezdésére.

3.7 PMS/PMCF folyamat - PSUR

(A piacra helyezés utáni felügyelet folyamat, a figyelemmel kísérendő jellemzők kiválasztása, visszacsatolása).

Az alábbi táblázatban a 2023.12-től érvényes PMS Terv szerepel.

Data source		Data collection and analysis		
Data source	Data element	Responsible Person	Method, threshold (if applicable)	Frequency
Sales data	Sales data/market	Sales/ Sales specialist/Quality specialist	List, Trend, Sum. of device/software placed into market	Every half a year and for the annual Management Review
Vigilance and CAPA				
Product related vigilance cases	Information regarding serious incidents, adverse events Information from Trend reporting (MDR Article 88), (non-serious incidents and expected undesirable side effects) Information from Field Safety Corrective Actions (FSCA), Field Safety Notices (FSN),	Quality/ Regulatory Affairs	Summary Trend reporting	Every half a year and for the annual Management Review
CAPA	PMS related CAPA, for which CA and NB information is required Summary of the other device/software related CAPAs which could have a direct impact on product safety, performance or quality	Quality/ Quality Specialist	List, Pareto, Trend	Every half a year and for the annual Management Review
General PMCF information				
Complaints	Occurrence rate based on the type of complaint (title) Information whether a CAPA was initiated based on the type of complaint Number of complaints per device, distributor and category Helpdesk events per device, distributor and category	Sales/Product support specialist/Quality specialist	List, Pareto, Trend	Every half a year and for the annual Management Review

Feedback from distributors and or end-users	Product characteristics, performance and usability information	Sales/ Marketing specialist	List	Once a year, for every Management review
Scientific Literature Review of relevant specialist or technical literature	Market research, literature, articles, journals, databases and/or registers	Quality/Regulatory/ Quality Specialist	List	Biannually
Public databases and Registry data	Vigilance database information (MAUDE (USA), MedSun (USA), DAEN (Australia) BfArM (Germany)), MHRA (UK)	Quality/Regulatory/ Quality Specialist	List, (identification of new possible risks)	Biannually
Evaluation of clinical data relating to equivalent or similar devices	Product information	Quality/Regulatory/ Quality Specialist	List of characteristics	Biannually
Specific PMCF				
Specific PMCF information	No specific PMCF activity is carried out.			
Other data sources				
Production record	First pass yield: Percentage of devices that passed without problems	Production/ Production manager	Bar chart Threshold: acceptance is set among quality goals: minimum 85 % per job#	Every half a year and for the annual Management Review
	Yield: The ratio of all manufactured devices without scrap	Production/ Production manager	Bar chart Threshold: acceptance is set among quality goals: minimum 95 % per job#	
	Repair of the failure during the production: - From all manufactured devices, how many malfunctions there are, how many can be repaired and		Summary	

	how many are scrap/per lot - The number of failures per failure type from all manufactured devices			
	Data from inspections and measurement (including final tests)		Distribution , Trend	
Service cases (Device/software repair records)	Replaced part list & cause (category, if available))	Technical Manager/ Product support specialist	List/ Pareto	Every half a year and for the annual Management Review
	Number of types of replaced components per device		Trend, List of components, Pareto	
	The number of devices that failed within the warranty period		Trend, Pareto Garancia időt jól állapítottuk-e meg	
	The (average) time elapsed since the sale until the first failure and the number of defective devices (how long the devices functioned without error)		Trend	
Purchasing	Ratio of incorrect and correct deliveries	Incoming goods inspection/ Production support and quality controller Quality/Quality specialist	Summary , Distribution	Every half a year and for the annual Management Review
	Incorrect deliveries summarized by supplier, which component lot is affected Information whether the CAPA was initiated based on the type of the purchasing process			

12. Táblázat: A kockázatmenedzselésre során alkalmazott szabályok

A következő szakaszban bemutatom a PSUR céljait és összefoglalóját. A PSUR-ban található megállapításokat a PMS adatgyűjtés eredményi támasztják alá.

A PSUR céljai:

- Biztosítsa az eszköz/szoftver biztonságát és teljesítményét, beleértve adott esetben a klinikai előnyöket is, a várható élettartama alatt.
- Sorolja fel az eszköz/szoftver értékesítési volumenét, valamint az eszközt/szoftvert használó populáció méretének és egyéb jellemzőinek becsült értékelését, és ahol kivitelezhető, az eszköz/szoftver használati gyakoriságát.
- Azonosítsa a korábban ismeretlen mellékhatásokat, nemkívánatos eseményeket, és kövesse nyomon az azonosított mellékhatásokat és ellenjavallatokat.
- A felmerülő kockázatok azonosítása és elemzése tényszerű bizonyítékok alapján.
- Biztosítsa a 2017/745/EU orvostechnikai eszközökről/szoftverekről szóló rendelet (MDR) I. mellékletének 1. és 9. szakaszában említett előny-kockázat arány folyamatos elfogadhatóságát.
- Azonosítsa az eszköz/szoftver lehetséges szisztematikus visszaéléseit vagy a címkén kívüli használatát, annak ellenőrzése érdekében, hogy a tervezett cél helyes-e.

1. A PSUR megállapításainak és következtetéseinek összefoglalása

A jelen PSUR jelentés céljaira gyűjtött adatok alapján nem azonosítottak új kockázatokat, és az ABPM-06 ambuláns vérnyomásmérő haszon-kockázat profilja változatlan marad.

A kockázatkezelési és -csökkentési tevékenységeket a BP6 Kockázatértékelés dokumentálja, a meglévő kockázatokat pedig a Kockázatkezelési Dokumentumok sorolják fel. A fennmaradó kockázatokat a BP6 kockázati összefoglaló átfogó fennmaradó kockázatkezelési jelentés tárgyalja.

A forgalomba hozatalt követő felügyeleti tevékenységek nem tártak fel korábban ismeretlen mellékhatásokat, ellenjavallatok káros hatásait. Nem azonosították az ABPM-06 eszköz lehetséges szisztematikus visszaéléseit vagy a címkén kívüli használatát. A jelen PSUR jelentéshez gyűjtött adatok alapján az IFU helyesen írja le az eszköz rendeltetését, amelyet a klinikai bizonyítékok is alátámasztanak.

A forgalomba hozatalt követő felügyeleti tevékenységek során nem állapítottak meg megelőző vagy korrekciós intézkedések szükségességét. Súlyos eseményt vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést nem hajtottak végre.

A betegek információinak elérhetőségét növelték azáltal, hogy lefordították és kiadták az EU azon tagállamainak hivatalos nyelveire, ahol az eszközt forgalmazzák.

A jelen PSUR jelentést figyelembe fogják venni az ABPM-06 klinikai értékelésének aktualizálása során, amelyet 2024 márciusára terveznek.

A forgalomba hozatalt követő tevékenységek ellenőrzése a jelen PSUR tekintetében befejeződött. Az összegyűjtött adatok azt mutatják, hogy:

A készülék megfelel a vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek a klinikai értékelés szerint.

A készülék eléri a Meditech Kft. által tervezett klinikai teljesítményt.

Az eszköz teljesítményét és kialakítását a felhasználói visszajelzések (panaszok) alapján javították

A készülékkel kapcsolatban korrekciós és megelőző intézkedéseket kezdeményeztek.

Az eszköz haszon/kockázat profilja az előny-kockázat elemzés szerint elfogadható.

Konzisztencia van a klinikai adatok és a kockázatkezelési dokumentáció között.

A következő PSUR kiadási dátuma 2026 januárja, hacsak a bejelentett szervezettel másként nem állapodnak meg.

4. A SZAKDOLGOZAT FELADAT VÉGREHAJTÁSÁNAK ÉRTÉKELÉSE

(Az eredmények értékelése, szükséges módosításokra vonatkozó javaslatok, ahol, indokolt)

A kitűzött célt csak részben sikerült megoldani ennek okai:

- A feladat kiválasztásakor túl komplex célt tűztem ki magam elé, amelynek megfelelő mélységű dokumentálás messze túlhaladja egy szakdolgozat kereteit, így minden téma érintése esetén nem maradt lehetőség egy-egy részlet komolyabb tárgyalására.

- A feladat komplexitása magában hordozta azt is, hogy sok külső tényezőtől függött a feladat végrehajtása, amelyeket végül nem voltam képes kézben tartani (a Meditech

Kft jelenleg az MDR rendszerre való átállás közepén van, amikor egyszerre próbálja fenntartani az MDR átmeneti időszakában a meglévő legacy tanúsítványait az 1. számú Kijelölt Szervezetnél, miközben egy új 2. számú Kijelölt Szervezetnél megkezdte az MDR tanúsítási folyamatot.

- A feladat megoldásának eredeti koncepciója az volt, hogy a fejlesztési folyamatot az elejétől elkezdve a teljes műszaki dokumentációt újra gyártsuk. A tanúsítási folyamat szoros időrendje miatt menet közben változott a koncepció és nagyobb mértékben a meglévő dokumentációra való támaszkodással, azt egy GAP analízis alapján kiegészítve próbáljuk az MDR tanúsítást elérni, aminek része a szakdolgozat témájául választott feladat.

A feladat végrehajtása közben a következő eredményeket sikerült elérnem:

- Frissítettem a termékre vonatkozó szabványok listáját
- A frissített szabványok alapján elkészítettem a Magasszintű felhasználói követelmények dokumentum frissített változatát, amelyben már szerepelnek a használhatósági iratgyűjtőhöz szükséges alkalmazási környezetre jellemző feltételek.
- A szabványokkal, az MDR-rel és az Magasszintű felhasználói követelmények segítségével ellenőriztem a szándékolt felhasználást.
- Az MDR AnnexI alapján elkészítettem a GPRS ellenőrző lista formátumot és feltöltöttem a követelményhez tartozó szabvány és belső folyamat referenciákkal.
- Elkészítettem, a Traceability Mátrix-ot feltöltöttem a releváns szabványok alkalmazható követelményeivel, a hozzájuk tartozó belső folyamat referenciákkal és létrehoztam egy GPRS-Traceability keresztreferencia oszlopot, amelyben a GPRS követelményekhez azonosítani lehet a releváns szabványkövetelményeket így a megadott bizonyítékok egyben a GPRS követelményeknek való megfelelést is igazolják.
- A projekt következő lépésében a fejlesztőkkel együttműködve meg kell határozni az egyes követelményekhez tartozó design kimenetet, és az azt verifikáló dokumentumot, ezekkel feltöltve a Traceability Mátrixot, ellenőrizve, hogy minden követelmény teljesült-e megkapjuk a GAP analízis eredményét (pre-klinikai értékelés).

A hiányosságok ismeretében el kell kezdeni a dokumentáció kiegészítést ideértve a kockázatirányítás kiegészítését és átdolgozását az új MDR szerint létrehozott dokumentumba, be kell fejezni a Használhatósági iratgyűjtő kialakítását a Normál felhasználás szerinti forgatókönyvek kerültek eddig kidolgozásra hátra van még az előre látható nem rendeltetésszerű használat és a forgatókönyvek kiértékelése kockázat szempontjából majd a kockázatok kezelése a Kockázatirányítási iratgyűjtőben.

5. ÖSSZEGZÉS

A szakdolgozat célja: Teljes termék életciklusra vonatkozó kockázatkezelési fájl kidolgozása létező IIa osztályú orvostechikai eszközre. A szakdolgozatban szerettem volna megmutatni, hogyan lehet az egymásra épülő dokumentumok segítségével az MDR új követelményeinek betartásával mindenre kiterjedő szisztematikus Kockázatirányítási iratgyűjtőt felépíteni. A feladat teljesítése részlegesen sikerült, mert a kockázatkezelésnek csak a folyamatát sikerül megírni, de több a Kockázatkezelés teljességéhez nélkülözhetetlen dokumentumot sikerült létrehozni az MDD-hez tartozó legacy dokumentációnál lényegesen nagyobb információ tartalommal úgy, hogy az egyes dokumentumok egymáshoz képesti viszonyait is sikerül rögzíteni.

6. SUMMARY

The aim of the thesis: Development of a risk management file for the entire product life cycle for an existing class IIa medical device. In the thesis, I wanted to show how it is possible to build an all-encompassing systematic Risk Management folder with the help of documents that are based on each other while complying with the new requirements of the MDR. The task was partially completed because only the process of risk management was written, but several documents essential for the completeness of Risk Management were created with significantly more information content than the legacy documentation belonging to the MDD, so that the relationships of the individual documents in relation to each other were also recorded.

IRODALOMJEGYZÉK

Az alábbi források 2023.12.15.-én elérhetőek voltak.

[1] – Advisera; Kristina Zvonar Brkic - Infographic: EU MDR vs. MDD – What has changed? (<https://advisera.com/13485academy/blog/2020/11/24/infographic-eu-mdr-vs-mdd-what-has-changed/>)

[2] – Veeva; Ian Nicholls- Key Differences Between MDD & EU MDR (<https://learnxp.com/eu-mdr/key-differences-between-mdd-eu-mdr/>)

[3] – KOBRIDGE; No auditor displayed- Everything You Need To Know About Medical Device Coordination Group (MDCG) (<https://kobridgeconsulting.com/mdcg/>)

[4] – medical-device-regulation.eu; No auditor displayed – List of MDCG endorsed documents
(https://www.researchgate.net/publication/363538643_Continuous_Design_Control_for_Machine_Learning_in_Certified_Medical_Systems)

[5] – ResearchGate; Vlad Stirbu - Tuomas Granlund - Tommi Mikkonen – Continuous Design Control for Machine Learning in Certified Medical Systems

Felhasznált ábra: Design control process for medical devices. Figure adapted from FDA - Center for Devices and Radiological Health (1997) (<https://kobridgeconsulting.com/mdcg/>)

[6] – BSI Group; No Author displayed- General Safety and Performance Requirements (Annex I) in the New Medical Device Regulation (https://www.bsigroup.com/globalassets/LocalFiles/es-MX/dispositivos-medicos/General_Safety_and_Performance.pdf)

(A felhasznált forrás a BP6 General Safety and Performance Requirements checklist dokumentum része)

[7] – Forrás: MSZ EN ISO 14971:2020 Orvostechikai eszközök. A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechikai eszközökre