

KVALITETSSYSTEM ENLIGT MDR

Åsa Runnäs, Symbioteq Kvalitet AB

Regulatory Summit 21 maj 2019

Vilka krav ställs på kvalitetssystem i MDR?

Krav enligt Kapitel I, II, III, V, VI, VII

Försäkran om överensstämmelse
(enligt tillämpligt förfarande i annex IX, X, XI)

General Safety & Performance Requirements - rutiner som krävs för
hantering:

Beskrivning Specifikationer varianter Tillbehör	Etikett Bruksanvisning	Design & tillverkning inkl. DHF, DMR	Produkt Verifiering & Validering inkl. Klinisk utvärdering
--	---------------------------	--	---

Riskhantering
(bekräfta Nytt/Risk)

Var finns kraven på kvalitetssystem i MDR?

Kapitel		Exempel på QMS krav (ej heltäckande)
Kapitel 1	Definitioner	Definitioner relaterade till användning i QMS
Kapitel 2	Tillhandahållande på marknaden och ibruktage av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, reprocessing, ce-märkning och fri rörlighet	Bl.a. Tillverkarnas allmänna skyldigheter , skyldigheter för distributörer, person ansvarig för regulatorisk överensstämmelse, EU DoC Strategi för " Regulatory Compliance "
Kapitel 3	Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda samt den europeiska databasen för medicintekniska produkter	Identifiering, UDI – system/rutiner för att hantera
Kapitel 5	Klassificering och försäkras om överensstämmelse	Försäkras om överensstämmelse – olika varianter av QMS
Kapitel 6	Klinisk utvärdering och klinisk prövning	Rutiner för klinisk utvärdering och klinisk prövning
Kapitel 7	Post Market Surveillance, vigilance och marknadsbevakning	Rutiner för PMS, vigilance , trendrapportering

Var finns kraven på kvalitetssystem i MDR?

Annex		Exempel på QMS krav (ej heltäckande)
Annex I	General Safety and Performance Requirements	QMS krävs för uppfyllande av flera GSPR
Annex II	Teknisk dokumentation	Rutin för hantering Teknisk Dokumentation (inkl. innehåll och ändring)
Annex III	EU Deklaration om överensstämmelse	Rutin för hantering DoC
Annex V	Information som ska lämnas vid registrering av produkter och ekonomiska aktörer ..., basuppgifter som ska tillhandahållas UDI-databasen tillsammans med UDI-DI och UDI- systemet	Rutin för hantering av registrering, distributörsstyrning, rutin för UDI
Annex IX	Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen	QMS
Annex X	Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll	QMS
Annex XI	Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse	QMS
Annex XIV	Klinisk utvärdering och PMCF	QMS för Klinisk utvärdering och rutin för PMCF

Kapitel II (EU) Förordning 2017/745

Tillverkarnas allmänna skyldigheter

Artikel 10.9 Kvalitetsledningssystemet ska åtminstone omfatta

- a) En **strategi för efterlevnad av bestämmelserna** (eng. a strategy for regulatory compliance), inklusive efterlevnad av förfaranden för bedömning av överensstämmelse och för hantering av ändringar av produkter som omfattas av systemet,
- b) Identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt utforskande av alternativ för hantering av dessa krav,
- c) Ledningens ansvar,
- d) Resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,
- e) Riskhantering enligt avsnitt 3 i bilaga I,
- f) Klinisk utvärdering i enlighet med artikel 61 och bilaga XIV, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,

Kapitel II (EU) Förordning 2017/745

Tillverkarnas allmänna skyldigheter

- g) Produktrealisering, inklusive planering, konstruktion, utveckling, produktion och tillhandahållande av tjänster,
- h) Kontroll av tilldelning av UDI som har gjorts i enlighet med artikel 27.3 till alla berörda produkter och säkerställande av enhetlighet och giltighet i fråga om den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 29,
- i) Upprättande, genomförande och underhåll av ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 83,
- j) Hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, andra ekonomiska aktörer, kunder och/eller andra intressenter,

Kapitel II (EU) Förordning 2017/745

Tillverkarnas allmänna skyldigheter

- k) Processer för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inom ramen för säkerhetsövervakning,
- l) Hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet,
- m) Processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring



MDR vs. EN ISO 13485:2016



MDR vs. EN ISO 13485:2016

MDR (Artikel 10.9)	ISO 13485:2016
Regulatorisk strategi	Finns ej
Identifiering och hantering GSPR	Del av kapitel 7.3
Ledningens ansvar	Kapitel 5
Resurshantering inkl. leverantörsstyrning	Kapitel 6 och 7.4
Riskhantering produkt	Kapitel 7.1, 7.3
Klinisk utvärdering inkl. PMCF	Kapitel 7.3.7
Produktframtagning inkl. planering, design, utveckling, produktion och service	Kapitel 7
Verifiering UDI	Kapitel 7.5.8

MDR vs. EN ISO 13485:2016

MDR (Artikel 10.9)	ISO 13485:2016
Utveckla, implementera och underhålla PMS system	Kapitel 8.2.1, 8.5.1 Mer krävs!
Kommunikation med myndighet, NB, ekonomiska aktörer, kunder och andra	Kapitel 5.5.3, 7.2.3, 8.2.3, 8.3
Process för rapportering allvarliga olyckor och åtgärder på marknaden (kontext av vigilance)	8.3
Hantering korrigerande och förebyggande åtgärder (CAPA)	Kapitel 8
Process för övervakning och mätning av utfall från data-analys och produktförbättring	Kapitel 8

MDR = EN ISO 13485:2016

... nästan

Kapitel V (EU) Förordning 2017/745

Förfaranden för bedömning om överensstämmelse

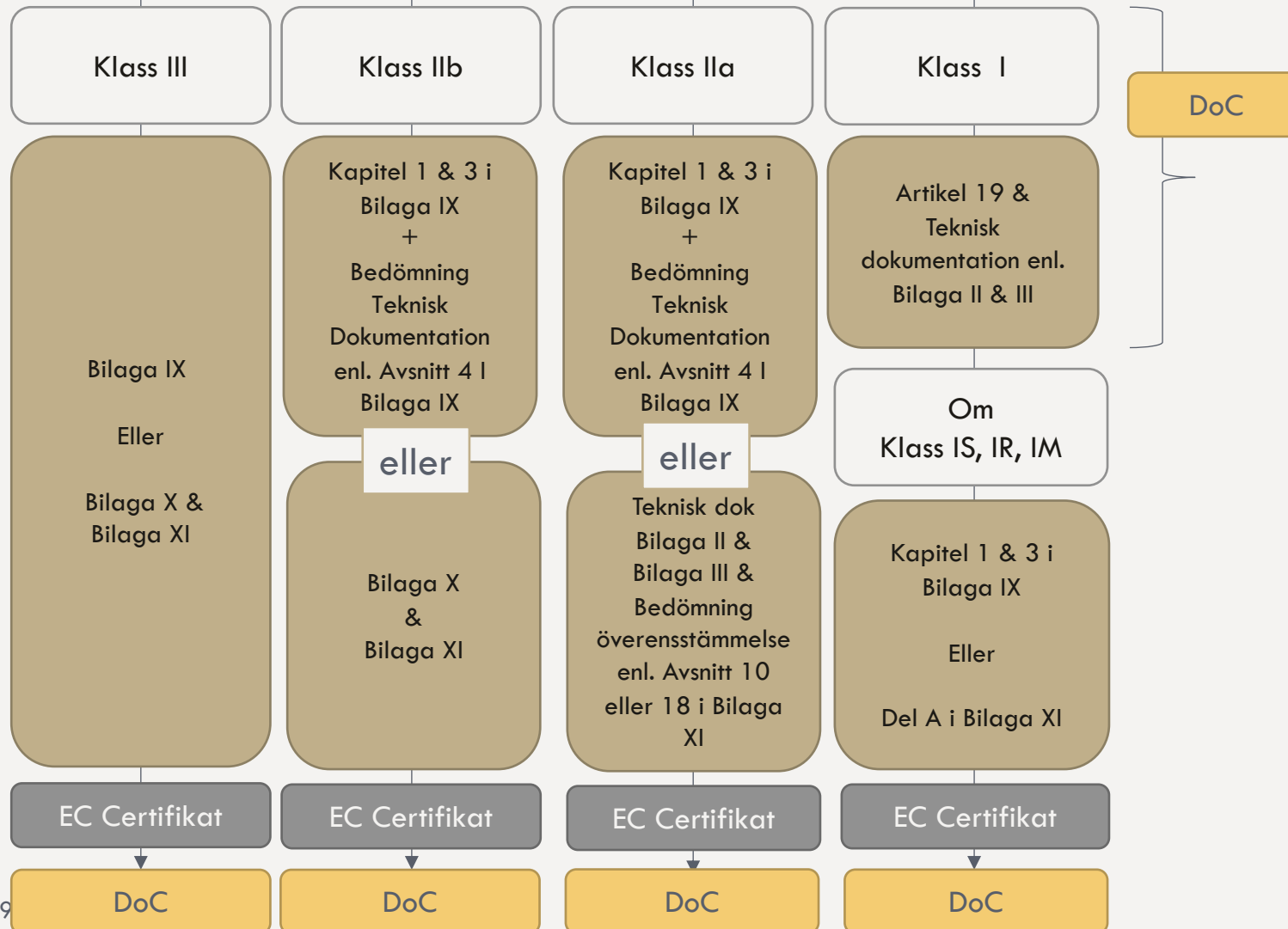
(eng. Conformity Assessment)

Artikel 52.1

Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en **bedömning av överensstämmelse** avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.

Annex I: GSPR

Annex II & III: Teknisk dokumentation



Artikel 19	EU försäkran om överensstämmelse
Bilaga II & III	Teknisk Dokumentation
Bilaga IX	Teknisk dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden
Bilaga X	EC typkontroll
Bilaga XI	Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse (säkerställa att produkt överensstämmer med den typ för vilken EU-typintyg har utfärdats) Part A: QMS Produktion Part B: Produktverifiering

Obs! Ej komplett

QMS-relaterade krav som gäller fr.o.m. Maj 2020

- Post Market Surveillance
- Vigilance
- Ekonomiska aktörer

Kapitel VII

Post Market Surveillance

- Tillverkare ska för varje produkt, på ett sätt som står i proportion till riskklassen och enligt vad som är **lämpligt** för produkttypen, **planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och uppdatera ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden**. Systemet ska vara en integrerad del av tillverkarens **kvalitetsledningssystem** enligt artikel 10.9.
- Systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska lämpa sig för **aktiv och systematisk insamling**, registrering och analys av relevanta uppgifter om en produkts kvalitet, prestanda och säkerhet under hela dess livslängd, och för att man ska kunna **dra nödvändiga slutsatser och fastställa, genomföra och övervaka förebyggande och korrigerande åtgärder**.

Kapitel VII

Post Market Surveillance

De uppgifter som samlas in med hjälp av tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska framför allt användas för att

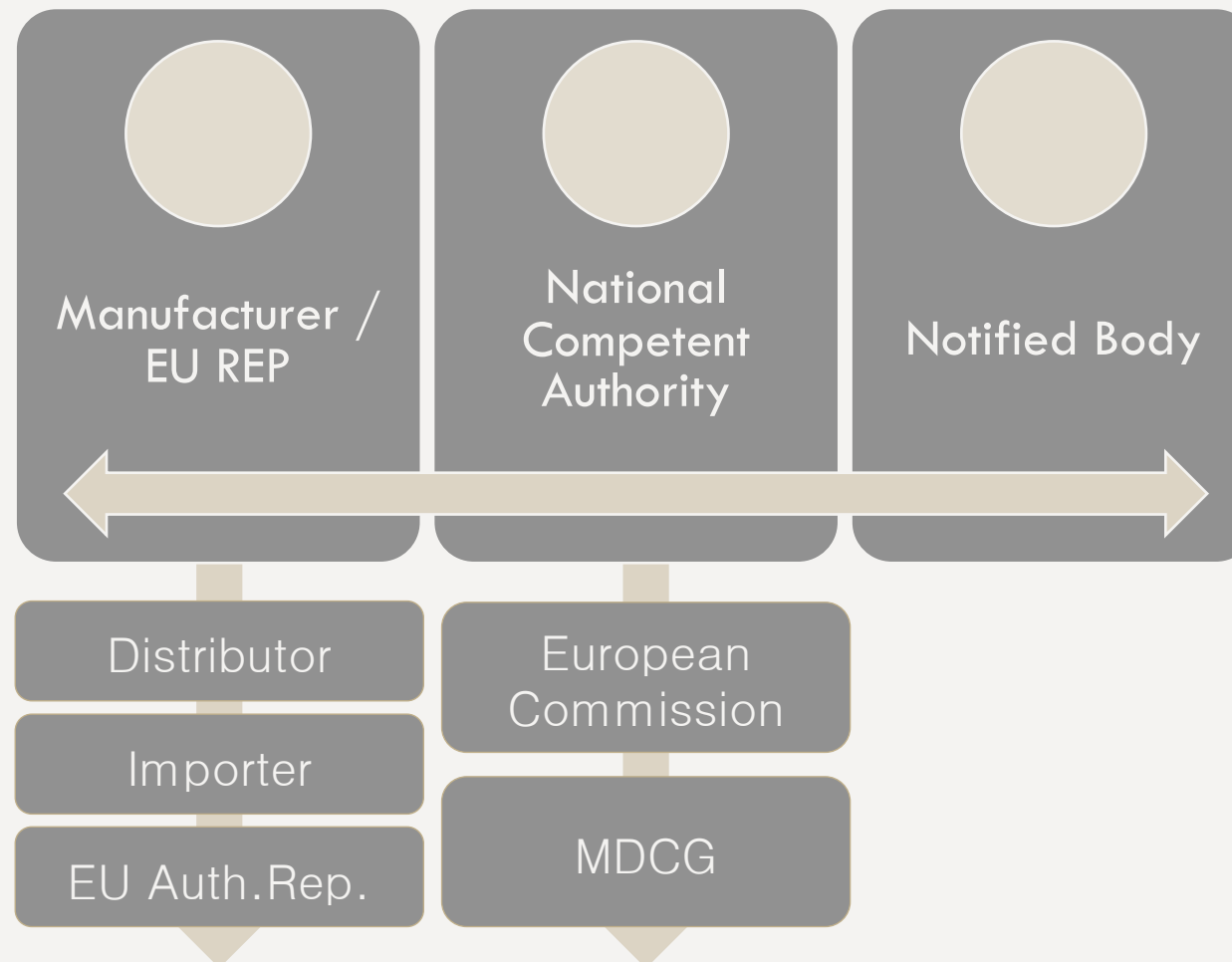
- a) Uppdatera nytta/riskbestämningen och riskhanteringen enligt kapitel I i bilaga I,
- b) Uppdatera konstruktions- och tillverkningsinformationen, bruksanvisningen och märkningen,
- c) Uppdatera den kliniska utvärderingen,
- d) Uppdatera den sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som avses i artikel 32,
- e) Fastställa behovet av förebyggande eller korrigerande åtgärder eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,
- f) Identifiera möjligheter att förbättra produktens användbarhet, prestanda och säkerhet,
- g) När så är relevant, bidra till övervakning av andra produkter som släppts ut på marknaden och
- h) Upptäcka och rapportera om trender i enlighet med artikel 88.

Den tekniska dokumentationen ska uppdateras i enlighet med detta.

Vigilance

- Tillverkarna ska ha ett system för att registrera och rapportera tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artiklarna 87 och 88
 - Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (Artikel 87)
 - Trendrapportering (Artikel 88)

Ekonomiska aktörer



Distributörsstyrning

1. Identifiera distributörer
2. Inför distributörsstyrning
 - Kvalificering och utvärdering
 - Spårbarhet
3. Uppdatera / ta fram distributörsavtal

MDR och QMS – Vad göra?

- Bestäm förfarande för överensstämmelse utifrån produktklassificering
- Identifiera tillämpliga krav i hela MDR och gör en GAP-analys
 - Gör aktivitetslista och prioritera åtgärder
 - PMS, Vigilance och ekonomiska aktörer
 - Rutin för Regulatory Compliance
- Arbeta igenom QMS – använd ISO 13485:2016 som grund

Åsa Runnäs

Symbioteq Kvalitet AB

E-post: asa.runnas@symbioteq.se

Tel: 0705 612 540

Disclaimer

The content of this Power Point presentation is intended for education purposes only, and is not intended for any regulatory/quality or other use outside the context of the lecture.