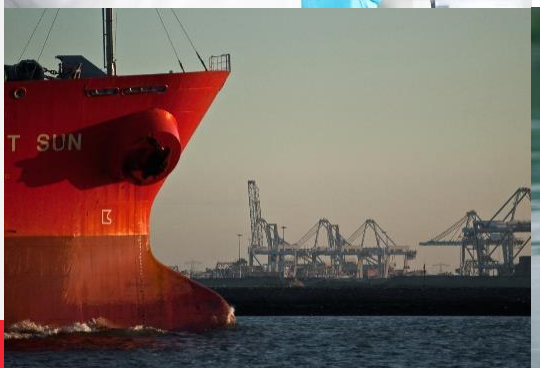


Roadmap för harmonisering av standarder

Jenny Acaralp

2019-05-21





sis

1



Agenda

- Europeisk standardisering och harmoniserade standarder
- Organisatorisk överblick av Standardization Request
- Nuläge - standarder som styr medicintekniska produkter

sis

Svenska Institutet för Standarder

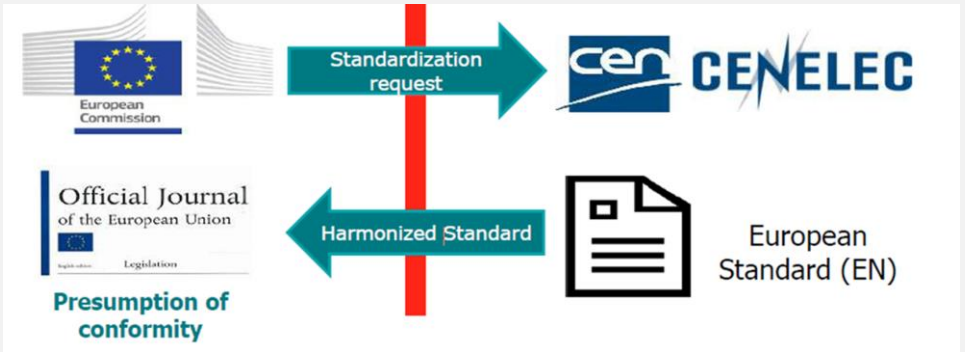
2

Europeisk standardisering och lagstiftning

- standarder är konsensusbaserade överenskommelser som är frivilliga att följa
- standarder ska inte vara i konflikt med lagstiftning
- lagstiftning kan hänvisa till specifika standarder
- harmoniserade standarder specificerar hur man *kan* uppfylla EU-direktiv eller EU-förordningar, men är **inte** obligatoriska att följa

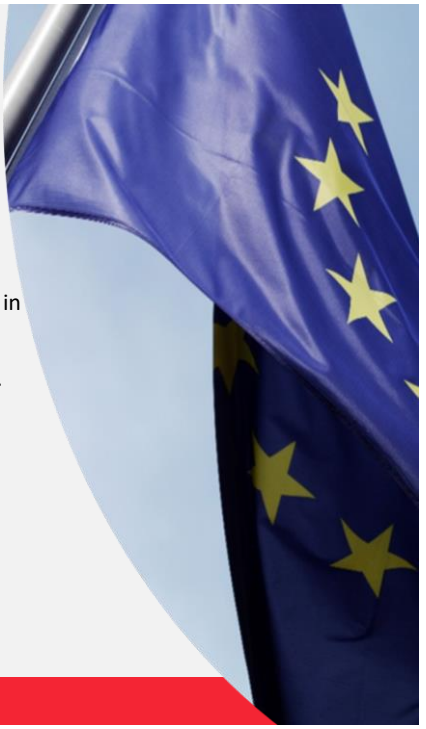


New approach - Nya metoden



Standardiseringsorganisationernas uppdrag

- Informera samt involvera berörda intressenter
- Utvecklar ZA annex som visar på överensstämmelsen med MDR (förordning om medicintekniska produkter och IVDR, förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)
- HAS (Harmonized Standards Consultants) -konsulter utvärderar standardförslagen. Ernst & Young har tilldelats detta uppdrag
- Omröstning inom CEN
- Publicering av europeisk standard EN XXX i OJEU, Official Journal



sis

5

ANNEX ZA

Under en övergångsperiod kan de bli aktuellt med att ha flera annex, ett för MDD ett för MDR

Annex ZA
(informative)

Relationship between this European standard and the General Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/745 aimed to be covered

This European standard has been prepared under a Commission's standardisation request *[Full reference to the request "M/xxx"]*[1] to provide one voluntary means of conforming to the General Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 concerning medical devices [OJ L 117].

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Regulation, compliance with the normative clauses of this standard given in Table ZA.1 confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding General Safety and Performance Requirements of that Regulation, and associated EFTA regulations.

sis

Svenska institutet för Standarder

6

Standardization request- förordning 2017/745/EU och 2017/746/EU

- 2019-02-26 mottog CCMC (CEN-CENELEC Management Centre) Standardiztaion Request för 2017/745/EU och 2017/746/EU från DG Grov (The Commission's Directorate-General for Internal Market)
- CEN tekniska kommittéer och SRAHG, Standardization Request Ad-hoc group har kommenterat 2019-03-26
- Ingen återkoppling från EU- Kommissionen

Standardization request- MDR förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter

Prioriterade standarder

- Quality management system (EN ISO 13485)
- Risk management (EN ISO 14971)
- Labelling symbols (EN ISO 15223)
- Clinical investigation (EN ISO 14155)
- Biological evaluation (EN ISO 10993) – delar av serien
- Medical electrical equipment (EN 60601) – delar av serien

Backlog harmoniserade standarder

- Ca 300 harmoniserade standarder under direktiven 90/385/EEG (aktiva medicintekniska implantat) och 93/42/EEG (andra medicintekniska produkter)
- Ökning av icke citerade harmoniserade standarder
- Backlog på fler än 150 standarder som inte blivit citerade i OJEU under MDD

Backlog harmoniserade standarder

- Anledning för avslag: fel Annex format, referenser, odaterade normativa referenser
- CEN/CENELEC arbetar tillsammans med EU- Kommisionen för att förbättra processen
- Fokus på ny lagstiftning istället för att åtgärda problem relaterade till MDD

Påverkansarbete

- SIS påverkar bl.a. genom
  - CEN
  - SIS standardiseringskommittéer
  - ABHS, Advisory Board for Healthcare Standards
  - SRAHG, Standardization Request Ad-hoc group

- 20 maj kick-off möte för MDCG, Medical Device Coordination Group arbetsgrupp för **standarder –**
Representanter från CEN/CENELEC deltar, Läkemedelsverket från Sverige.

11



Aktuella standarder för medicinteknik

12

EN ISO 13485
Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

- Vägledning och praxis kring EN ISO 13485 finns i handboken **A practical guide to ISO 13485:2016**
- Ytterligare vägledning kommer 2019 i form av verktyg ex. outsourcing, mjukvara m.m.
- Systematic Review omröstning pågår nu
- Översyn HLS, High Level Structure

CEN/TR 17223:2018

Guidance on the relationship between EN ISO 13485: 2016 and European Medical Devices Regulation and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation

- Officiell vägledning för jämförelse av EN ISO 13485 med de nya kraven i lagstiftningen
- Bra stöd i implenteringen av EN ISO 13485 och GAP analyser
- Finns förslag på att ta fram liknande för t.ex. EN ISO 14971 & EN ISO 14155

Focuses on the general obligations of the manufacturer (Article 10) and the conformity assessment requirements (Annexes IX and XI) of the European Regulations for Medical Devices and in vitro Diagnostic Medical Devices

EN ISO 14971
Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN ISO 24971
Guidance on the application of EN ISO 14971

- Utgåva 3 av EN ISO 14971 publicering september/oktober 2019
- Ev harmonisering om Standardization Request godkänns
- Kommer ej att harmoniseras mot MDD, IVDMDD, AIMDD
- EN ISO 24971 publiceras vid årets slut
- EN ISO 24971 är en vägledning och kommer ej att harmoniseras

EN ISO 15223-1
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

- Ny ISO utgåva under arbete, förväntad publicering 2020
- Parallellt pågår arbetet med tillägg för utgåva 3 publlicerad 2016 för att harmonisera mot MDR/IVDR (nya Annex ZD-ZE)

ISO 15223-1 Guidance

Guidance publicerad av Medtech Europe, stöd i väntan på en ny utgåva:

https://www.medtecheurope.org/resource-library/use-of-symbols-to-indicate-compliance-with-the-mdr/



EN ISO TR 20417
Medical devices – requirements for general information to be provided by the manufacturer

- EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices publicerad 2013 är i behov av revidering
- Stöd till ISO 16142-1,-2
- Förväntad publicering 2020

Länktips

- SIS Verksamhetsområde – Vård och omsorg
- Medicintekniska kvalitetssystem SIS/TK 355 - SIS.se Teknisk kommitté
- Medical devices - European Commission
- Startsida - Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency
- Harmonised Standards | Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
- EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex
- DG GROW's website, in the section 'Legislation and standards'
- http://ec.europa.eu/growth/index_en.htm