

Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes

– ציוד רפואי – מערכות ניהול איכות –

דרישות למטרות רגולטוריות

התקן לניהול מערכות איכות לאביזרים רפואיים ISO 13485 מבט לעתיד

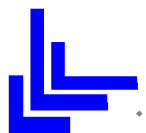
ד"ר יהודה לנדו

לנדו שירותי ניהול והנדסת איכות בע"מ

ת.ד. 587 כפר ויתקין 40201

04-6366092 lando@netvision.net.il

כל הזכויות שמורות



**התקן לניהול מערכות איכות לאביזרים
רפואיים ISO 13485
מבט לעתיד**

**הערכות לגרסה הבאה
והסתכלות על מגמות
בחקיקה אירופית**



הערכות לגרסה הבאה והסתכלות על מגמות בחקיקה אירופית במה מדובר ?

הנושאים להיום:

1. הסביבה החדשה של ציוד רפואי (*devices*)

2. *ISO 13485* המחודשת

3. חקיקה ורגולציה ב*EU* ונגרדים

4. היערכות לעתיד



מצב להיום (09/15) והסתכלות לעתיד

◀ מגמת הרחבה, העמקה והחמרה בחקיקה ורגולציה ב EU

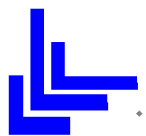
❖ עקב גילוי פגמים בסדרת שדיים מלאכותיות מיצרן צרפתי אחד מופצת הדעה של "קל מדי באירופה" לאשר מוצרים רפואיים

❖ הצעות החוק/ים מקיפות את כל מחזור חיי המוצרים

❖ הוחמרו הדרישות החלות על NB, צומצמו סמכויותיהם והוספו רמות פיקוח ואישור

❖ צפי – חשש מהותי כי בעתיד יהיה יותר קשה או לפחות פחות קל להיכנס לשוק האירופי (והרשויות ההולכות בעקבותיו) מאשר בארה"ב

פרטים בהמשך



מצב להיום (09/15) המשך

המהדורה הבאה של ISO 13485, שינויים עיקריים:
הסתייגות – מבוסס על 2-DIS יושבים השבוע ב Seattle לסכם

❖ ISO 14971 – Risk Based Approach (ולא ISO 31000) לרוחב כל הפעילויות

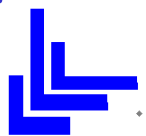
❖ הרחבת בקרת התכן כולל ייצור, קב"מ ונרכשים

❖ הרחבת סוגי ותכולות תיעוד

❖ תיקוף תוכנות, תהליכים והעברות

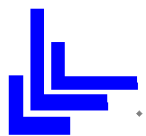
❖ הרחבת משוב פנים וחוק, עיבוד סטטיסטי ו-CAPA

לאורך ורוחב מחזור חיי המוצר והשירותים



הרחבות נוספות - מדגם

- ◁ משאבי אנוש – אימות רצף כשירות ואפקטיביות הדרכות וריענון תקופתי
- ◁ תיעוד דרישות תשתיות, אמצעי ייצור, ותנאי עבודה – תיעוד תיקוף ועדות קיום מתמשך
- ◁ נוהל קיום תקשורת עם רשויות וגורמי חוץ
- ◁ בקרת רכש – בחירת ספקים, הגדרת נרכשים, אימות, משוב, קשרים מגבילים עם ספקים



הרחבות נוספות – המשך המדגם

◁ מכלול השירותים – תיעוד דרישות, תיקוף,

◁ בקרת זיהומים, סטריליות,

◁ עמידה בדרישות רגולטוריות כחלק אינטגרלי של ה

QMS

לפני המעבר להסתכלות על החקיקה המתחדשת

1. כל הנ"ל נכתב לפני הופעת הגרסה החדשה

2. התרגום לצרכיי הארגון נשאר לכם



כיוונים ורכיבים בחקיקה המתרחבת

בהסתייגות – המצגת מבוססת על הצעות חקיקה והערכת הציבור המקצועי

- ◀ מועצת הקהילה תסקור המלצות לסימון CE מאת ה- NB לפני אישור (תהליך "scrutiny")
- ◀ תקנים טכניים משותפים (Common Technical Specifications – CTS) יורחבו לכל סוגי המוצרים; **ללא השתתפות נציגי התעשייה.**
- ◀ סוג חדש של **Special Notified Bodies** שיוסמכו בלעדית לאשר תעודות CE למוצרים ברמות סיכון גבוהות.
- ◀ NB ייסקרו לוודא עמידתם בחקיקה החדשה ע"י צוותים משותפים של הרשויות הלאומיות לעומת ע"י הרשות הלאומית בהם פועלים.



כיוונים ורכיבים - המשך

- NB יבצעו מבדקי פתע אצל ארגונים
- השתלות שדרה, בקרי השתלות פעילות, חומרי נאנו, מוצרים משולבים יוגדרו **Class III** ויידרש תיעוד מורחב
- רוב מוצרי **IVD** יחויבו במעורבות **NB**
- מערכת **UDI** תחייב סימון ובנק **Eudamed** האירופי יורחב
- מבנה ומתכונת תעודות התאמה וקבצים טכניים ישונו

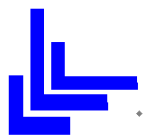


עם כל הנ"ל – מה עושים ?

◀ תהליך היישום המלא; 3 שנים 2016 – 2018,
לא בווער אבל כן בווער

◀ הערכת מצב עצמי מול הדרישות הצפויות:

- ❖ א. מה ההשלכות "עלינו" של התקן החדש?
- ❖ ב. מה ההשלכות "עלינו" של החקיקה החדשה?
- ❖ ג. מה ההשלכות על ה NB שלנו והיחסים בינינו?



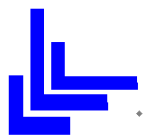
מה עושים – המלצות והצעות

- ◀ הכרת התקן **על בוריו** והשוואה מחמירה עם המציאות בארגון, ספקים וקבלנים
- ◀ הכרת החקיקה והרגולציות והשוואה מול הפעילות הטכנית והעסקית
- ◀ **ואולי הקשה ביותר** - לימוד הנ"ל ע"י המנהלים בכל דרג **במפורש כולל מנכ"ל** וסגל בכיר
- ◀ עיצוב ועדכון הקשר/ים עם ה NB



פעילויות סגוליות – המלצות מאנשי מקצוע

- ◀ התאמת ה QMS לדרישות התקן – *באמת ולחומרה*
- ◀ תיאום מפורט ומחודש עם ה NB
- ◀ עדכון מערכת התיעוד ומסמכי חובה
- ◀ מבדקים, מבדקים ועוד מבדקים – CAPA לעומק וסטטיסטיקה
- ◀ מעקב עיתונות מקצועית ופרסומי רגולטורים
- ◀ אימות הסיווג הנוכחי של מוצרים – כגון IVD



מה עוד לעשות ? דעות אישיות

◀ להביט במראה – עתיד החברה שלכם היא **המטרה**

◀ מה **טוב** לכם ומה **לא טוב** לכם ?

◀ מה **הסיכונים** לכם ומה **הסיכויים** לכם?

❖ בכתב

❖ מפורט

◀ PDCA - על אמת

בהצלחה !



התקן לניהול מערכות איכות לאביזרים רפואיים ISO 13485 מבט לעתיד הערכות לגרסה הבאה והסתכלות על מגמות בחקיקה אירופית

יהודה לנדו
לנדו שירותי ניהול והנדסת איכות בע"מ
ת"ד 587, כפר ויתקין 4020101
טל. 052-2576422, lando@netvision.net.il

תקציר

בשנת 2015 הדרישות החלות על יצרנים ומוצרי ציוד רפואי (medical devices) המסופקים לקהילה האירופית (EU) ורב העולם המערבי עוברות שינויים מהותיים – ורובם לחומרה. במאמר זה נעיין בצפוי מהפעלת הגרסה החדשה של תקן ISO 13485:201X והשינויים בדירקטיבות האירופיות. נסיים בהערכות על ההשלכות הניהוליות עם כמה מחשבות איך להתכונן לתהליך האמור להתפרסם על השנים 2016 – 2018, עד 2003 השנה שפורסמה (ISO 13485:2003 Medical Devices-Quality management systems – Requirements for regulatory purposes) כתקן העומד בזכות עצמו (stand alone), הדרישות הייחודיות למערכת ניהול האיכות לציוד רפואי היו נגזרות של תקני ISO 900X כגון; (EN 46001, EN 46002, ISO 13485, EN 13488, 1996). התקן לציוד רפואי במקורו היה צמוד לתקני משפחת ISO 9000 אך התקן התנתק מהתלות ב 9001 ונהיה תקן מערכתי עצמאי לאחר השינוי המבני של 9001 בשנת 2000. הוא תקף הלכה למעשה ברוב העולם חוץ מארה"ב ובפועל עונה על דרישות מערכת ניהול איכות בדירקטיבות הנוגעות לציוד רפואי ב EU והתעדה בהתאם היא למעשה תנאי לכניסה לשוק באירופה, קנדה, אוסטרליה ועוד מדינות רבות. התקן תוכנן לעדכון לקראת סוף 2015 והיה אמור להופיע כ – ISO 13485:2015 אלא שההצעה (Draft International Standard) שנדון בוועדה ISO TC 210 מספר שנים והופצה כהצעת עדכון זכתה למאות תגובות לא כולן חיוביות. לכן הצפי שטיטוט התקן הבינלאומית תתעכב עד סוף 2015. הפגישה הבאה של הוועדה מתוכננת לשבוע השלישי של נובמבר בעיר Seattle. סביר שהתקן יתרחב בהיקף ובתוספת היבטים חדשים לעומת גרסת 2003 אך לא יהיה מהפכני ולא יכלול את כל העדכונים והמושגים החדשים הכלולים בגרסת ISO 9001:2015. יצוין כי בעת כתיבת שורות אלה בסוף חודש ספטמבר 2015 וזאת בטרם פרסום ה DIS החדש התכולה המלאה טרם ידועה. הערכות לגבי תכולת התקן הנובעות מעיון ב DIS2, תגובות וכתבות בעיתונות המקצועית יידונו בהמשך.

במקביל מבחינה כרונולוגית אך לא בתיאום החלה מועצת הקהילה האירופית לדון בסדרת שינויים (רובם הוספת דרישות והחמרת קיימות) בדירקטיבות החלות על ציוד רפואי בקהילה. מניע אחד שלוה בפרסומת רחבה היה ליקוי בשתלים לשדיים בהן היצרן השתמש בסיליקון תעשייתי – ולא רפואי – וגרם לפריצות, דליפות ופגיעות אחרות שגרמו לנשים שנפגעו לעבור סדרת ניתוחים לתיקון המצב. תופעה זו והפרסומות הרבות בעיתונות הכללית גררה (לדעת הכותב) טענה כי הגישה ב EU משנות השישים לאישור מוצרים רפואיים היה מקל מדי ולכן יש צורך בשינוי מקיף. נסקור מדגם מההצעות בהמשך.

בהתבסס על ההנחות כי התקן יעודכן בדומה לגרסת DIS 2 ושהחקיקה האירופית תוחמר נבחן כמה רעיונות איך להיערך לתקופה שתתחיל משנת 2016 ותתפרסם ביישום עד 2018 ואז בתוקף מלא. עם זאת מודגש כי אלה הערכות ולמעשה נדרש מאתנו העוסקים בתחום לעקוב אחרי השינויים בפועל ולכלכל את צעדנו כנדרש.

13485 לאחר שנת 2015 – מה צפוי ?

- להלן כמה הערכות לגבי הרחבות, הוספות ושינויים מהותיים ובולטים -
- במבנה ומתכונת דמיון ל 2008: 9001 בלי התאמה ל ANNEX SL שאמור לחול על כל תקני ISO לניהול,
- ניהול סיכונים; פזמון חוזר הדורש לשלב ניהול סיכונים ברוב המערכות בארגון הנוגעות או משליכות אל איכות במובן הרחב של המושג. זה כולל זיהוי הסיכונים, הצדקת הפעולות העוקבות ועצם קיום התהליך כחלק אינטגרלי של כמעט כל היבטי הארגון. ניהול סיכונים ממוקד בבטיחות ועמידה בדרישות רגולטוריות לרוחב הארגון תוך המשך ההפניה (ללא קביעה מפורשת שזו דרישה) לתקן ISO 14971,
- הרחבת והעמקת בקרת התכן כולל ספקים, קבלני משנה, תיקוף תוכנה והעברה לייצור,
- העמקה ניהולית ומעשית של תיעוד, רשומות, תהליכי CAPA (Corrective and Preventive Action) ומעקבים לאחר שיווק, מכירה ומסירה,
- שילוב דרישות EU שהופיעו במסמך משולב EN ISO 13485:2012 (שאינו תקן ISO),
- אימות, תיקוף והעברה לייצור; דרישות לתכנון מתועד מראש, ביצוע, תיעוד התוצאות ואימות אפקטיביות,
- הגברת הבקרה על מיקור חוץ, ספקים וקבלני משנה; דרישה לעשות הרבה יותר, תוך התחשבות בסיכונים, בהתקשרות עם גורמי חוץ ורכישת שירותים, תהליכים, חומרים ומוצרים,
- משוב; דרישה (חיוב) לנתר, למדוד ולהעריך את ביצועי מערכת ניהול האיכות לא רק בייצור אלא גם אחרי מכירה או מסירה ולכלול פעילויות אלה במסגרת תהליך ניהול הסיכונים הכולל של הארגון. הרחבת והעמקת איסוף ועיבוד מידע לאורך מחזור חיי המוצר תוך שימוש שוטף בטכניקות סטטיסטיות,

מתוך עיון בטיטה וסקירת העיתונות המקצועית לשמוע דעות של עמיתים באירופה ובעולם, להלן ליקוט של שינויים פרטניים הנראים לעין מתוך עיון בטיטה האחרונה (DIS 2) למרות שטרם אושרה ומספר ההסתייגות גדול. מודגש כי דברים אלה נכתבו לפני ישיבת הוועדה בסיאטל בנובמבר 2015.

פרק 4 – מערכת ניהול איכות

הטיטה דורשת במפורש לקיים גישה מבוססת על ניהול סיכונים (risk management) כאשר מפתחים תהליכים. דוגמאות לגישה כוללות אפיון הארגון, התפיסה הניהולית וגיוס ואיוש תפקיד "האדם המוסמך" (Qualified Person). טווח היישום גם מקיף את היחסים עם ספקים וקבלני משנה וקביעת הבקורות על קשרים אלה אמורה להתבסס על ניהול סיכונים.

הדרישה לתקף כל תוכנה המהווה חלק ממערכת ניהול האיכות משולבת בפרק זה כדי, לדעת הכותב, להבליט את החשיבות המשויכת לנושא תיקוף תוכנות בכלל ולא רק תוכנות תפעוליות של המוצר או תהליכי פיתוח או ייצור. דרישות מפורשות ומפורטות לתיקוף שבעבר הוגדרו בדירקטיבה (MDD – Medical Device Directive) נכללות בגוף התקן. אלה כוללות "תיק" (file) למוצר עם רשימה של 26 מרכיבים שה ISO מצפה מכל יצרן לקיים לכל מוצר. המושג של תיק טכני למוצר אינו חדש אולם עכשיו התקן מחייב קיומו בצורה חד משמעית.

פרק 5 – אחריות הנהלה

דרישה לבצע תכנון איכות אינה חדשה אולם התוסף סעיף המפרט מה אמור להיכלל בתכנית. הדרישה למנות עובד/ת עם האחריות והסמכות לקיים את מערכת האיכות מוכרת אך הגרסה החדשה דורשת הבהרות מפורשות כיצד נבחרים אנשים אלה וכיצד יפעלו גם למעקב מוצרים אחרי ייצור ומסירה. הדרישה לקיים סקר הנהלה נשאר ללא קביעת תדירות אך נוספה דרישה להבהיר את הנימוקים לתדירות שבחירה הנהלה.

פרק 6 – משאבי אנוש

אנשים המבצעים עבודות המשליכות על איכות המוצר, בטיחות או אפקטיביות חייבים להיות כשירים. פן חדש בגרסה זו דורש לאמת את האפקטיביות של הדרכות עובדים. הארגון נדרש לקיים שיטה להערכת האפקטיביות של הדרכה התואמת את הסיכונים הכרוכים בביצוע עבודות אלה.

ממד אחר שזוכה להדגשה הוא תחום התשתיות והתחזוקה. אם הארגון רואה חשיבות בתחזוקת התשתיות, נגזרת דרישה לתעד נהלים מפורטים כיצד פעילויות תחזוקה לרבות כיוול יבוצעו ואילו רשומות נדרשות מעצם הביצוע. סביבת העבודה זוכה להרחבה בהקשר חדרים נקיים ואזורי ייצור הבאים במגע עם מוצרים מעוקרים להבטיח התייחסות נאותה לניטור חלקיקים העלולים לפגוע במוצרים. ההפניה לתקן ISO 14644 המנחה לחדרים נקיים אולם ראויה גם לשמש בהקשר כל אזור במפעל המשפיע על ייצור מוצרים. לאלה יש להוסיף אמצעים ודרכי פעולה ישימים למוצרים סטרייליים למנוע זיהום בחלקיקים או מיקרו אורגניזמים בכל שלבי תהליך המימוש.

פרק 7 – מימוש המוצר

ההתמקדות המוגברת על ניהול סיכונים מתבטאת בשינויים גדולים בסעיף 7.1 הדין בפיתוח. דרישה מרכזית מחייבת רישום של כיצד פעילויות ניהול סיכונים מהווים חלק בלתי נפרד של פיתוח מוצרים, תהליכים ושירותים כולל, בין היתר, כיצד לבצע הדרכת לקוחות כדי להבטיח שהמוצר ינוצל בדרך בטוחה ואפקטיבית.

הבטחת תקשורת מפורטת עם גורמי רשויות בארבע נושאים מרכזיים – מידע על המוצר, פניות מרשויות, תלונות בכלל ופרסומי עדכונים או אזהרות.

תהליך תכנון התכן יוגדר ויתועד. תהליך זה יפרט את השיקולים לפיהם נקבעו מה ייעשה לאימות התכן, גודלי המדגמים והשלבים בתהליך והביסוס הסטטיסטי לקביעות אלה. אותו דין חל על תיקוף כאשר הדרישה מציינת כי פעילויות אלה יבוצעו על פריטים המייצגים את התפוקות של תהליכי הייצור.

המעבר מפיתוח לייצור מחייב תכנית מתועדת בין אם ההעברה היא למחלקה אחרת בתוך הארגון ובין אם למפעל חיצוני או קבלן משנה. חובה להבטיח כי תפוקות התכן מתאימות לייצור סדרתי וכן שהאתר או הגורם החיצוני המיועד לייצר מסוגל לבצע בדרך וברמה זהים למצב שהייצור היה פנים ארגוני.

רשומות התכן והפיתוח; הגרסה המוצעת של התקן מכתובה את סוגי התיקוף הנדרשים בתיק, כמובן בהתאם למוצר או לתהליך. דוגמאות כללות:

- ממצאי ניסויים קדם קליניים ועמידה במפרטים,
- תאימות ביולוגיים (biocompatibility),
- בטיחות חשמלית ותאימות אלקטרומגנטית,
- ממצאי הערכות קליניות,
- ממצאי מעקב לאחר מכירה כולל תכנון עיבוד המידע והפקת לקחים,

הערכת ספקים – שיקולים הקודמים לאישור, איך בוחרים, כיצד עוקבים, כיצד מעריכים תקופתית ואיך פועלים על סמך הממצאים. הפזמון החוזר הוא ניהול סיכונים. מה רמת הסיכונים ואילו פעולות נקבעו בהתאם. האם התהליך מתקיים לגבי כל הספקים שאיכות הביצוע שלהם חיונית להצלחת הארגון. זה לא מסתיים בבחירה ובהתקשרות – ההמשך הוא על ציר זמן וכמויות והדרישה לקיים רישום מתועד ומעודכנת חוזרת על עצמה. הגבלת "דרגות החופש" של ספקים לשנות מפרטים מצוינת כדרישה מפורטת.

זיהוי מוצר ועקיבות; כיום (Unique Device Identification) נדרש ע"י רשויות במספר מדינות וצפוי להיות נדרש בכמעט כל העולם. הצעת התקן מאזכרת את הצורך להגדיר נוהל, שיטה, ביצוע, רישום וכו'. גם על פן זה של המוצר.

פרק 8 – מדידה, ניתוח ושיפור

מושג המפתח פה הוא משוב והדרישה להגדיר את מקורות המידע, שיטת האיסוף, העיבוד וניצול במסגרת ניהול סיכונים והחלטות האם מוצרים או תהליכים דורשים שינויים או תיקונים. כל זאת בנהלים מתועדים. אלה גם יקבעו את השימוש בכלים סטטיסטיים, הנימוקים לבחירתם והקשר בין המידע לבין מערכת ה CAPA. בהיעדר שילוב הולם עם CAPA של הארגון יש לצפות מתגובות של ה NB שלכם. פה עלולה להיות השלכה של דרישות רגולטוריות במדינות מסוימות ופעילות ה NB שלכם בהתאם למדינה.

החובה להפעיל מתודולוגיה סטטיסטית בעיבוד נתונים מודגש בפרק זה ביחד עם דרישה לקבוע את השיטה המתאימה לארגון כולל מוצרים, תהליכים, שירות, הפקת ידע ממידע בכלל ותיעוד הנימוקים לבחירה. אם נטען שסטטיסטיקה לא ישימה או שיש סיבה אחרת להימנע משימוש בכלים סטטיסטיים, על הארגון להסביר בכתב את ההיגיון שבהחלטה.

בהמשך לדרישות לאסוף ולעבד ממצאים נדרשת קביעה אם או כיצד התהליך משתלב ב CAPA. דוגמא לכך היא החשש שאם הממצאים מראים מגמות או תופעות בולטות ואין פעילות CAPA מתאימה, צפויה תגובה מה NB שירצה לראות שממצאי משוב אכן נלווים בפעילות ולא רק בעיון או הסתכלות. דרישות חדשות החלות על NB יידונו בהמשך, על זה יש להוסיף התייחסות לדרישות חוקיות במדינות שונות במיוחד לגבי מידע לאחר מכירה ואלה טעונים הגדרה (ויישום) בתיעוד הארגון.

ניטור ומדידה בתהליכים

החלטות בגין בחירת סוגי ציוד מדידה ובקרה, היקף המדידות, התאמה לתהליכים או שלבים – כל אלה טעונים הגדרה מתועדת התורמת לאפקטיביות של מערכת האיכות והתאמה לדרישות התקפות למוצרים או לשירות. בהצבת גבולות דיוק, הדירות, תדירות ומדדי כיוול ובקרה נדרשת הצדקה לכל בחירה התואמת את תנאי ומורכבות התהליך והשלכות על מוצרים ותהליכים.

ניטור ומדידת מוצר. רשומות יזהו את ציוד המדידה ששימש לבדיקת המוצר והאדם או העובד/ת שאישר/ה את שחרורו. לכל מנת מוצר נדרש רישום של ציוד המדידה לרבות אם הבדיקה כללה לדוגמא עשרה מדדים, חייב להיות רישום המאפשר חזרה למדידה, למאשר של התוצאה, לתקינות הציוד וכיצד נבחר הציוד ואושר השימוש בו. דרישה זו כלולה בתקן ניהול סיכונים ISO 14971 והסעיף מקושר ל ISO 13485 כך שהוא עקבי בין התקנים.

סעיף 8.3 הן בבקרת חומרים חורגים מחולק למספר סעיפי משנה. הראשון קובע דרישה להערכת אי ההתאמה כדי לקבוע אם נדרשת חקירה לאתר את הגורם. זה כולל רישום כיצד בוצע, כיצד ולמי הופץ המידע וקשר עם CAPA. כל זאת בתיעוד כולל פירוט אם הופעלה פעולת CAPA או טופל ישירות. כאשר הוחלט שאין צורך בשילוב במערכת ה CAPA הנימוק וההחלטה חייבים להיות מתועדים.

הפעילות העוקבת לגילוי אי התאמה וקודמת למשלוח או מסירה ללקוח טעונה קביעה מתועדת ורישום ההחלטות שהתקבלו והנימוקים עליהם התבססו ההחלטות – בהתייחס לדרישות רגולטוריות של כל מדינה אליה מיועד המוצר.

פעילות העוקבת למשלוח או מסירה דינה דומה מאד לני"ל כאשר משולבת דרישה לנוהל מתועד כיצד מפרסמים מידע ללקוחות ומאמתים ביצוע.

עיבוד חוזר לאחר גילוי אי התאמה – הנושא לא חדש אך זוכה לסעיף ייחודי הקובע שבקביעת עיבוד חוזר חייבת להיות סקירה של השלכות שליליות בפרטנציה על המוצר. זה גם חייב להיות חלק מתהליך ניהול סיכונים. החלטה לבצע עיבוד חוזר אמורה גם לפרט הנחיה כיצד ייבדק ויאושר המעובד והאם יש השלכות על התכנן או תהליכי הייצור. כל זאת כמובן מתועד. הדרישה לקיום רשומות מפרטת שכל הרשומות הכרוכות בניהול חומר חורג, כולל אנשים מעורבים, החלטות שנתקבלו ואישורי קודמים לשחרור.

ניתוח ממצאים – התוספו שתי דרישות, האחת להתעמק בממצאי מבדקים לבחון אם יש תופעות המשליכות מעבר לנקודות שנצפו והשנייה דורשת התייחסות לממצאי שירות. אלה מתווספים על כל מה שנאמר לעיל לגבי ממצאים, סטטיסטיקה, מערכת CAPA, חקיקה מקומית ושינוי או עדכון מוצרים.

פעילות מתקנת; ה CA ב CAPA. שתי דרישות הטעונות הגדרה בנהל מתועד. האחת סקירה תקופתית של ממצאי בדיקות מוצרים ותהליכים לאבחן חריגות כדי להפעיל פעילות מתקנת. השנייה היא הביצוע כולל עדכוני תיעוד והכללת הנושא והפעילויות במסגרת סקר ההנהלה שיכלול משוב כרכיב שגרתי.

פעילות מונעת; ה PA ב CAPA. תוכן הסעיף דומה לקודם ומוסיף דרישה לסקור ממצאי בדיקות תהליכים ומוצרים לזהות חריגות פרטנציאליות כדי למנוע הופעתן. יתר הדרישות כולל שיבוץ בסקר הנהלה כלולות. שוב מודגש כי הכתוב לעיל הוא מדגמי בלבד ונכתב בטרם הופיעה הגרסה הקובעת של התקן.

התפתחות הרגולציה וצפי להוספת והחמרת דרישות

כפי שצוין מספר פעמים – בעת כתיבת הדברים טרם סוכמו הרגולציות החדשות. לכן במידה מסוימת קיימת אי וודאות רגולטורית. עם זאת מתוך ההצעות שהועלו והרוח הטוענת כי הגישה מאז שנות הששים קלה מדי ניתן לצפות לתמורות מהותיות. להלן לקט:

- מועצת הקהילה תוסמך לסקור המלצות לסימון CE מאת ה NB לפני אישור (תהליך "scrutiny")
- יצירת תקנים טכניים משותפים (Common Technical Specifications – CTS) תורחב לכל סוגי המוצרים; תהליך ללא השתתפות נציגי התעשייה.
- יצירת הסוג החדש של Special Notified Bodies שיוסמכו בלעדית לאשר תעודות CE למוצרים ברמות סיכון גבוהות כגון השתלות.
- NB ייסקרו לקבוע את מידת עמידתם בחקיקה החדשה ע"י צוותים משותפים של הרשויות הלאומיות לעומת הסמכתם ע"י הרשות הלאומית בהם פועלים.
- NB יבצעו מבדקי פתע אצל יצרנים.

- השתלות שדרה, מוצרים המבקרים ושולטים בהשתלות פעילות, חומרי נאנו, מוצרים משולבים ואחרים יוגדרו Class III ויחויבו בדרישות תיעוד מורחבות.
- רוב מוצרי IVD יחויבו במעורבות NB.
- מערכת UDI תחויב לסימון ובנק הנתונים האירופי Eudamed תורחב
- מבנה ותכולת תעודות התאמה וקבצים טכניים יעבור שינויים.

הסתכלות לעתיד, מחשבות ודעות

תקופת המעבר עד חלות מלאה של הגרסה החדשה מתוכננת לשלוש שנים דהיינו עד סוף 2018. לכן מצד אחד, לא בוער, ומצד שני הזדמנות להיערך בצורה נוחה לארגון ולמנוע הפתעות או מצבים לא נעימים אחרים. רצוי לשמור על קשר הדוק עם ה NB שלך. לימוד הדרישות ומתן מענה חלקי לפחות הם חלק מההתקשרות והשירות שמעניק ה NB. את שירות זה מומלץ לנצל בלי לגרוע מצורך פנימי ללמוד את החידושים הן בתקן והן בחקיקה בצורה עצמאית. מומלץ לעיין לעומק בתהליכי ניהול הסיכונים ובקרת ספקים וקבלני משנה הקיימים כיום. וודא כי בקרות חומרים ותהליכים תואמים את חשיבות החומר או התהליך מול המוצר הסופי והתוצאות העלולות להיגרם מחומרים שחורגים מהמפרט או תהליכים החורגים מתנאי הפעלתם או שניהם גם יחד. בעיה נסתרת היא שינויים שמבצעים ספקים במפרטי חומרים בלי להודיע. יצוין כי בדרישות ה FDA כלולה פסקה מפורשת המחייבת רישום מפורט בחוזרי רכש או הזמנות רכיבים שעל היצרן להודיע ללקוח על כל שינוי במפרט הפריט או החומר שבוצע אחרי קבלת ההזמנה ולפני מסירה ולא לספק בלי קבלת אישור כתוב מהמזמין.

ההשלכות הפוטנציאליות על יצרנים רחבות וחולשות על משך חיי המוצרים והשירותים. הדרישות חלות ישירות על היצרנים וגם על ה NB שלהם. הוספת תהליך הסקירה המאפשרת לרשויות לעיין שנית בסקרי תיעוד טכני שבוצעו ע"י NB כתנאי מקדים להענקת תעודת CE תחייב NB להכין דו"ח מסכם שייבדק ע"י גוף פיקוח במיוחד למוצרים ברמות סיכון גבוהות עלול לכלול דרישות למידע נוסף ובכך צפוי לעכב את תהליך ההגשה בחודשים רבים. זה יקטין את היתרון של כניסה לאירופה לפני ארה"ב.

צמצום מספר ה NB עלול להימשך כאשר הקיימים יתקשו לעמוד בדרישות להגדרתם כ Special כנדרש עבור מוצרים ברמות סיכון גבוהות. זה צפוי לאלץ NB קטנים להתמזג או לסגור. מיזוגים גם יאלצו הרבה יצרנים לעבור מה NB הנוכחי שלהם לאחד מה Specials המועטים.

יצרני IVD יושפעו במיוחד. כיום רק חמישית ממוצרי IVD זקוקים למעורבות NB אבל השינויים הצפויים יחייבו כשמונים אחוז להזדקק למעורבות NB. המעורבות הנדרשת של NB תגדל גם כתוצאה משינויים בדירקטיבות. שדרוג מוצר ל Class III תחייב תעודת בדיקת פיתוח. תעודות CE של מוצרים אלה מחייבות סקירה ואישור של כל שינוי בתכנון כאשר כיום רק שינויים מהותיים מחייבים סקירה ואישור. יצרנים גם יחויבו לעדכן את הפורמט של תיקים טכניים, הצהרות התאמה ותווי. המתכונת החדשה דורשת להכין מסמך מסכם לכל קטע במקום לספק פרוטוקולים מלאים ודוחות.

ביבליוגרפיה

1. <http://eucomed.org/key-themes/medical-devices-directives>
2. http://ec.europa.eu/geninfo/query/resultaction.jsp?swlang=en&query_source=PUBLICHEALTH&QueryText=Directive
3. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf
4. עיון בעיתונות המקצועית מלמד כי כמעט כל NB מפרסם באתר שלו כתבות הסוקרות את השינויים בתקן ואת התפתחות החקיקה האירופית. מומלץ לנצל מקורות אלה.