

MDD'DEN MDR'A GEÇİŞ KAPSAMINDA ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİKLERİN YÖNETİMİ

ISO 13485:2016 – MDR İLİŞKİSİ

TÜMDEF MDR Çalışma Grubu

TOPLANTI NO: 2021 /05

30.09.2021

Plasti-med[®]
"supporting healthy life"



HAKKIMIZDA

Plasti-med, tek kullanımlık tıbbi cihazlar (Solunum, Anestezi, Drenaj, Üroloji, Jinekoloji ve Genel Kullanım) alanında daima yüksek kalite ve müşteri memnuniyeti ile dünya standartlarında yenilikçi çözümler üretmeyi hedeflemektedir.

25 yıllık sektörel tecrübesini çağın gereksinimlerini karşılayan üretim tesislerinde modern ekipmanlarla çalışan uzman kadrosu ile birleştirmektedir.

Plasti-med tüm dünyada 85'ten fazla ülkeye ihracatını sürdürmekte ve ürünlerini her geçen gün yeni coğrafyalara ulaştırmaktadır.

Plasti-med®

Tarihçe

CE

CE Sertifikası



25. Yıl Dönümü

1995



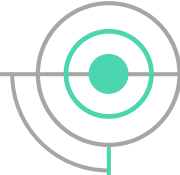
KURULUŞ



2004



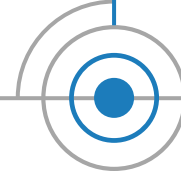
2018



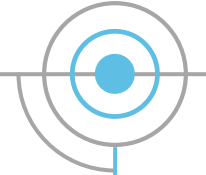
Yeni Üretim Tesisi



2020



2021



Sunum İçeriđi

HAKKIMIZDA

1

MDR (120)

2

ISO 13485

3



MDD'DEN MDR'A GEÇİŞ KAPSAMINDA ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİKLERİN YÖNETİMİ

ISO 13485:2016 – MDR İLİŞKİSİ

- 2017/745 MDR YÖNETMELİĞİ RESMİ GAZETEDE 2 HAZİRAN 2021 TARİHİNDE YAYINLANDI. (EKSİK)
- 26 Mayıs 2024: MDD Belgelerinin son geçerlilik tarihi / MDD belgeli ürünün üretilbileceği son gün
- 26 Mayıs 2025: MDD Belgeli ürünün piyasaya son arzı (stoktaki ürünler için) – Yani stoğumuzda bulunan ürünleri elimizden çıkarabilmemiz için 1 yıl daha süre verilmiş oldu.

Plasti-med®

BÖLÜM 1

MDD KAPSAMINDA ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİKLERİN YÖNETİMİ

- SECTION 10 ARTICLE (120) TRANSITIONAL PROVISIONS
- 10. KISIM 1. BÖLÜM MADDE:110 GEÇİŞ HÜKÜMLERİ
- MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD
- ÖRNEK ÇALIŞMALAR

BÖLÜM 2

EN ISO 13485:2016 VE MDR İLİŞKİSİ

- MDR BÖLÜMLERİNİN MADDE KARŞILIKLARI VE MDR EKLERİ
- ETKİLENEN SİSTEM STANDARTLARI
- MDR'A GEÇİŞ İÇİN KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNİN GÜNCELLENMESİ

BÖLÜM – 1

MDD'DEN MDR'A GEÇİŞ KAPSAMINDA ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİKLERİN YÖNETİMİ

- 90/385/AET Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 93/42/AET Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenen bir sertifikaya sahip cihazlarda,
 - a. İlgili yönetmeliğin tüm hükümlerine uygun olmaya devam etmesi (ancak MDR'a uygun olarak piyasa sonrası gözetim faaliyetlerini gerçekleştirmesi kaydıyla!)
 - b. Cihazın tasarımı
 - c. Cihazın kullanım amacında herhangi bir ÖNEMLİ değişiklik olmaması şartlarıyla piyasaya arz edilebilir.

MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD

- Tıbbi cihaz koordinasyon grubu (MDCG) tarafından kabul edilen ve yayımlanan dökümanlar, yasal olarak bağlayıcı değildir. Dökümanların amacı üreticilerin ve onaylayıcı kuruluşların aynı çizgide hareket etmesini sağlamaktır.
- Firmalar yaptıkları değişiklikleri **MDCG 2020-3** dökümanına göre değerlendirmeli ve gözden geçirmelidir. Yapılan değerlendirmeler sonucunda yapılan değişikliğin önemli değişiklik olduğu tespit edilirse, değişiklik yapılamaz. Ancak önemli değişiklik olmadığında karar kılınırsa değişiklik için onaylayıcı kuruluşa başvuru yapılmalıdır.
- Başvuru sonucunda onaylayıcı kuruluş değişikliğin tasarım ve kullanım amacına etkisi olmadığına kanaat getirirse, değişikliğin uygulanmasına "geçiş süreci boyunca" izin verir.

PEKİ DEĞİŞİKLİK DEĞERLENDİRME RAPORUNDA NE OLMALI?

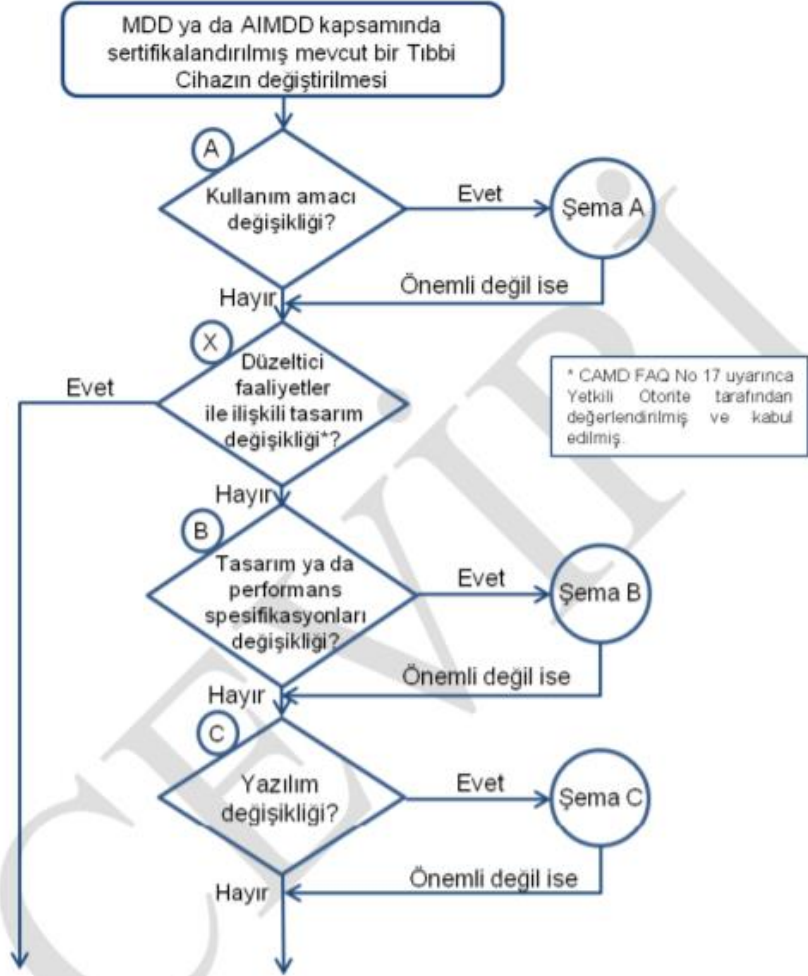
MDCG 2020-3 Değişiklik Değerlendirme Raporu Kapsamı

- Tıbbi cihazın genel tanımı
- Tıbbi cihazın kullanım amacı
- Ürün gerçekleştirme prosesleri
- Yapılacak değişikliğin net tanımı
- Yapılacak değişikliğin etkileyeceği proseslerin tanımı
- Yapılacak değişikliğin diğer ürün gerçekleştirme proseslerini etkilemediğine dair gerekçe
- Risk analizi
- MDCG 2020-3 rehber dökümanı'na göre değişikliğin önemli değişiklik olmadığına dair kanıt / değerlendirme.
- Değişiklik yönetim prosedürünün gerektirdiği dökümanlar, değişiklik yönetim planı

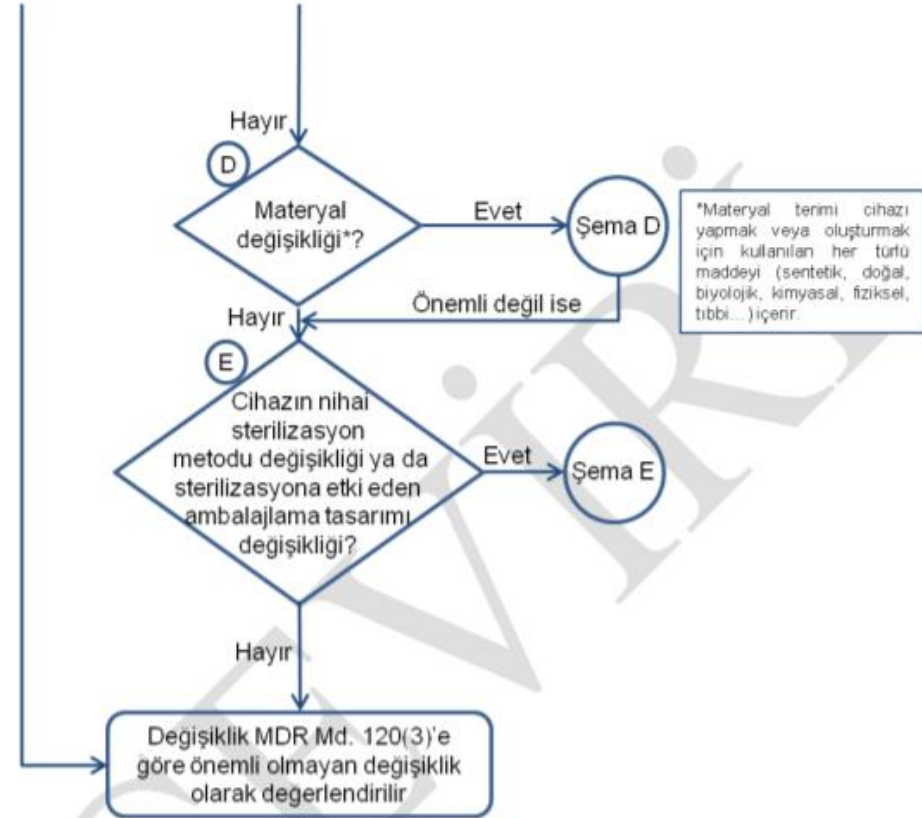
Raporu Hazırlarken Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

- Rapor yalın bir dil ile hazırlanmalı
- Rapor detaylı olmalı
- **MDR Article 120 ve MDCG 2020-3'e atıflar mutlaka yapılmalı!**
- Raporun ana fikri tıbbi cihazın kullanım amacında ve tasarımında önemli değişiklik olmadığını kanıtlamak olmalıdır.
- MDCG 2020-3 Dökümanında bulunan ana şema ve destekleyici 5 şema kullanılmalı.

ANA ŞEMA



ANA ŞEMA (Devam)



Şemaların Kullanımı

- MDCG 2020-3 dökümanında ilk önce ana şemada değışikliğin türü belirlenir.
- Geri kalan 5 alt şemada değışikliğin önemli olup olmadığı belirlenir.
- Ana şemada ya da herhangi bir alt şemada değışikliğin önemli değışiklik olduğu belirlenirse, o değışiklik uygulanamaz.

ÖRNEK ÇALIŞMA - 1

- Tıbbi cihaz üreticisi profesyonel sağlık uygulayıcılarının kullanımına yönelik bir tıbbi cihaz tasarlamıştır ancak aynı cihazı hastanın evde kullanabileceği şekilde değiştirmek istiyordur.
- Bu durumda gerçekleştirilecek değişiklik önemli bir değişiklik midir?
- Profesyonel sağlık kullanıcılarından sıradan kullanıcı profiline geçiş kullanım amacı değişikliğidir ve önemli değişiklik kapsamına girer.

ÖRNEK ÇALIŞMA - 2

- Solunum yetmezliği bulunan hastada oksijen takviyesi sağlayan maske üzerine, bilinci kapalı olan ya da beslenme eylemini gerçekleştiremeyen hastalar için nazogastrik beslenme bir portu açılmak isteniyor.
- Bu durumda gerçekleştirilecek değişiklik önemli bir değişiklik midir?
- Solunum yetmezliği bulunan hastada oksijen takviyesi sağlayan maske üzerine, bilinci kapalı olan ya da beslenme eylemini gerçekleştiremeyen hastalar için nazogastrik beslenme bir portu açılması hem kullanım amacı değişikliği hem de ürün tasarımını etkileyen bir değişikliktir.

ÖRNEK ÇALIŞMA - 3

- Solunum anestezi devreleri üreten bir tıbbi cihaz firması ürünlerinin raf ömrünü arttırmak istemektedir.
- Bu değişikliği yaparken nelere dikkat etmelidir?
- Onaylayıcı kuruluş tarafından daha önce onaylanmış bir raf ömrü çalışması olması gerekmektedir. Bu raf ömrü çalışması gerçek zamanlı olmalıdır.
- Bu durumda gerçekleştirilecek değişiklik önemli bir değişiklik midir?
- Raf ömrünün uzatılması önemli değişiklik değildir.

BÖLÜM – 2

EN ISO 13485:2016 VE MDR İLİŞKİSİ

Plasti-med®

TABLO – 1 MDR BÖLÜMLERİ TABLOSU

Bölüm I	Kapsam – Tanımlar	(Madde 1-5)
Bölüm II	Piyasaya Arz Ve Hizmete Sunum, Ekonomik Operatörler	(Madde 5-24)
Bölüm III	Cihazların Tanımlanması Ve İzlenebilirliği, Cihazların ve Ekonomik Operatörlerin Kayıt Ettirilmesi	(Madde 25-34)
Bölüm IV	Onaylanmış Kuruluşlar	(Madde 35-50)
Bölüm V	Sınıflandırma ve Uygunluk Değerlendirmesi	(Madde 51-60)
Bölüm VI	Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırma	(Madde 61- 82)
Bölüm VII	PMS ve Teyakkuz ve Pazar Gözetimi	(Madde 83-100)
Bölüm VIII	Üye Devletler, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, Uzman Laboratuvarlar, Bilirkişi Heyetleri Ve Cihaz Kayıtları	(Madde 101-108)
Bölüm IX	Gizlilik Veri Koruması Fonlar ve Cezalar	(Madde 109-113)
Bölüm X	Nihai Hükümler	(Madde 114- 123)

TABLO – 2 MDR EKLERİ TABLOSU

EkI	Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri
EkII	Teknik Dokümantasyon
EkIII	Pazar Sonrası Takibe İlişkin Teknik Dokümantasyon
EkIV	AT Uygunluk Beyanı
EkV	CE Uygunluk İşaretleme
EkVI	Cihaz ve Ekonomik Operatörlerin kaydı
EkVII	Onaylanmış Kuruluşların Gereklilikleri
Ek VIII	Sınıflandırma Kuralları
Ek IX	Uygunluk Değerlendirmesi KYS ve Teknik Dokümantasyon
Ek X	Uygunluk Değerlendirmesi - Tip Testi
Ek XI	Uygunluk Değerlendirmesi- Ürün Uygunluk Doğrulaması
Ek XII	Onaylanmış Kuruluş Tarafından Verilen Sertifikalar
Ek XIII	Özel Yapım Cihazlar
Ek XIV	Klinik Değerlendirme Ve Satış Sonrası Klinik İzleme
Ek XV	Klinik İnceleme
Ek XVI	Medikal Amacı Olmayan Ürün Gruplarının Listesi
Ek XVII	Bağıntı Tablosu

Ürünle Birlikte Sağlanan Bilgi Standartlarındaki Değişiklikler

- **EN ISO 15223-1:2016 Medical devices** — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (2021 VERSION UNDER DEVELOPMENT)
- **EN ISO 17664**-Processing of health care products -Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical device

MDR'a Geçište Kalite Yönetim Sistem için Aşağıdaki Maddeler Gözden Geçirilmelidir. Bu maddeler MDR Madde 10 içerisinde geçmektedir.

- (a) Yasaya Uygunluk için bir strateji
- (b) Uygulanabilir Genel Güvenlik ve Performans Gereklerinin belirlenmesi
- (c) Yönetimin Sorumluluğu
- (d) Kaynak Yönetimi
- (e) Risk Yönetimi
- (f) Klinik Değerlendirme
- (g) Ürün Gerçekleştirmesi
- (h) **UDI** belgelerinin doğrulanması
- (i) Pazar Sonrası Gözetim Sistemi (**PMS**)
- (j) Yetkili Makamlar, Onaylanmış Kuruluşlar, diğer Ekonomik Operatörler, Müşteriler ve /veya diğer Paydaşlarla iletişim
- (k) Ciddi Olayların ve Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetlerinin raporlanması
- (l) Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler
- (m) Çıktının izlenmesi ve ölçülmesi, veri analizi ve ürün iyileştirmesi.

PEKİ BU MADDELERE UYGUNLUK İÇİN NASIL AKSİYONLAR ALMALIYIZ?

a. Mevzuata Uygunluk için bir strateji:

MDR Entegrasyon Planı

Değişiklik Yönetim Prosedürü direkt olarak MDR'dan etkilenmektedir.

b. Uygulanabilir Genel Güvenlik ve Performans Gereklilerinin belirlenmesi (BKZ. EK-I):

Genel Güvenlik ve Performans Gereklilerinin (GSPR) (EK-I) ürün bazında tekrar gözden geçirilmesi ve doğacak olan yeni gerekliliklerin veya testlerin MDR Entegrasyon Planına eklenmesi.

Yeni eklenen maddelerin gözden geçirilmesi ve değerlendirilmesi.

Örneğin: 10.4.2 CMR içeren ürünler ile ilgili gerekçelendirme veya mevcut olmadığına dair beyan.

PEKİ BU MADDELERE UYGUNLUK İÇİN NASIL AKSİYONLAR ALMALIYIZ?

c. Yönetimin Sorumluluğu

Kalite politikalarının gözden geçirilmesi.

Kalite hedeflerinin kalite politikasını karşıladığından emin olunmalı.

Kalite hedeflerinin geliştirilmesi.

ç. Kaynak Yönetimi

Yönetim güncellenen standartların ve Genel Güvenlik ve Performans Gereklilerinin getirdiği yükümlülüklerle uyum aşamasında kaynakları tahsis etmelidir.

Personele ilişkin yeterlilik kriterleri tekrar gözden geçirilmelidir.

Yetki ve sorumluluklar tekrar gözden geçirilmelidir.

PEKİ BU MADDELERE UYGUNLUK İÇİN NASIL AKSİYONLAR ALMALIYIZ?

d. Risk Yönetimi

Güncellenen ISO 14971:2019 standardına uyum sağlanmalıdır.

MDR'a göre sınıfları değişen ürünlerin risk yönetim planlarını yeni risk sınıfına uygun olacak şekilde revize edilmesi.

Risk yönetim talimatı güncellenmeli.

e. Klinik Değerlendirme

Özellikle II-b implant ve sınıf III ürünler için gereklilikler yeniden gözden geçirilmeli ve gerekli değişiklikler MDR Entegrasyon Planı'na dahil edilmeli.

(Madde:61-82 Bölüm:VI)

Klinik performans verileri hastanın sağlık bilgilerini içeriyor ise sağlık bilgilerinin gizliliğinin korunması ve hangi bilgilerin sağlık bilgisi olarak tanımlandığı kalite yönetim sistemine tanımlanmalıdır.

PEKİ BU MADDELERE UYGUNLUK İÇİN NASIL AKSİYONLAR ALMALIYIZ?

f. Ürün Gerçekleştirilmesi, Planlaması, tasarımı, geliştirilmesi, üretimi ve hizmete sunumu Uygulanan proses validasyonu işlemleri gözden geçirilmeli ve en kötü koşullar dikkate alınarak değerlendirmeler yapılmalıdır. Raporlamalar detaylı ve ayrıntılı olmalıdır.

Ürün gerçekleştirme esnasında yazılım kullanımı varsa, yazılım validasyonu, validasyon planına dahil edilmelidir.

g. UDI

UDI Tanımlama Prosedürünün ya da talimatının oluşturulması.

Uygunluk Beyanları içerisinde Temel UDI-DI tanımlanması.
BKZ. EK-IV

PEKİ BU MADDELERE UYGUNLUK İÇİN NASIL AKSİYONLAR ALMALIYIZ?

ğ. Pazar Sonrası Gözetim Sistemi (PMS): BKZ. EK-III

MDR üzerinden belgelenmesek bile Pazar Sonrası Gözetimini MDR'a göre yapmak zorundayız.

(Geçiş Hükümleri - GEÇİCİ MADDE 1 Madde 5 – b bendi)

ISO/TR 20416:2020 Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers

h. Yetkili Makamlar, Onaylanmış Kuruluşlar, diğer Ekonomik Operatörler, Müşteriler ve / veya diğer Paydaşlarla iletişim

Değişen teknik terimlerin ve yükümlülüklerin sistemde tanımlanması.

Tedarikçi sözleşmelerinin gözden geçirilmesi.

Her bir teknik dosya için yalnızca bir onaylayıcı kuruluş ile çalışılabilir. Birden fazla onaylayıcı kuruluşa aynı dosya için **kesinlikle** başvurulamaz. Söz konusu durum kalite yönetim sistemi içerisinde tanımlanmalı. (prosedür v.b.)

PEKİ BU MADDELERE UYGUNLUK İÇİN NASIL AKSİYONLAR ALMALIYIZ?

k. Ciddi Olayların ve Saha Güvenliği Düzeltici (Geçiş Hükümleri - GEÇİCİ MADDE 1 Madde 5 – b bendi) , Faaliyetlerinin raporlanması

MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Vigilance system (2019 – Additional guidance)

ÜTS'de entegre oldu. – IMDRF kodlarıyla olumsuz olayların tanımlanması ve takip edilmesi sistematik olarak revize edildi.

j. Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler

m. Çıktının izlenmesi ve ölçülmesi, veri analizi ve ürün iyileştirmesi. Veri analizi prosedürü ve talimatları gözden geçirilmeli ve güncellenmeli.

2017/745 MDR İÇERİSİNDE KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ ATIFLARI

Madde 10,
Ek I Bolum 1,
Ek IX
Ek XI

Yukarıda sıralanan maddelere uyum için CEN, CEN/TR 17223:2018 Guidance on the relationship between EN ISO 13485:2016 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes) and European Medical Devices Regulation and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation teknik raporunu yayınlamıştır.



www.plasti-med.com
info@plasti-med.com

Plasti-med[®]
"supporting healthy life"