

MIGSZ ajánlás
orvostechnikai eszközök gyártására, forgalmazására, beépítésére; Orvosi gázhálózat és hozzá tartozó
eszközök kivitelezésére illetve karbantartására

a 2017/745/EU rendelet¹ (Medical Device Regulation) bevezetésével kapcsolatban

A 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről rendelkezik az egészségügyi felhasználásra gyártott, forgalmazott és üzemeltetett rendszerek minimum minőségi követelményeiről. Magyarországon az MSZ EN ISO 7396 szabvány betartása kötelező ilyen rendszerek tervezésénél, kivitelezésénél illetve orvostechnikai eszközök beszerzésénél. 2017. április 5-én döntött az EU Parlament és a Tanácsa a 2001/83/EK irányelv 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről.

A 2017/745 rendelet (továbbiakban „MDR”) célja, hogy a jelenleginél szigorúbban és egységesebben szabályozza EU-s szinten az orvostechnikai eszközök forgalmazását és beépítését, kevesebb teret hagyva a tagállami szabályozásnak. Az MDR 2020. május 26-tól kötelezően alkalmazandó. Az MDR-ről kivonatos ismertető jelen állásfoglalás 1. számú mellékletében található.

A MIGSZ kiemelt jelentőséget tulajdonít az MDR-re való felkészülésnek, valamint a hatályos magyar jogszabályoknak és vonatkozó egyéb szabályozóknak való megfelelésnek.

Ennek keretében a MIGSZ ajánlása az, hogy orvostechnológia kivitelezésben, ellátásban és/vagy karbantartásban résztvevő vállalatoknak és alvállalkozóiknak az alábbi minimum megfelelési követelményeket kell az orvostechnikai eszközök gyártása, forgalmazása, beépítése során figyelembe venni:

- Orvostechnikai CE jelölésű eszközök biztosítása minden egészségügyi területen (cseppfolyós és palackos gyógyszer központok, medikai levegő és vákuum gépes központok, gázkeverők, vételi helyek, ágylámpasávok, mennyezeti függesztett sávok, fix-egy és többkaros statívok, nyomáscsökkentők, oxigén- és vákuum medikai eszközök, stb.)
- Az orvosi gázhálózat terv, az érvényben lévő nemzetközi és magyar orvosi gázhálózatokra vonatkozó szabványok (MSZ EN ISO 737-1:2000, MSZ EN ISO 737-2:2000, MSZ EN ISO 737-4:2000, MSZ EN ISO 7396-1:2016, MSZ EN ISO 7396-2:2007, MSZ EN ISO 13348:2009) és műszaki előírások figyelembe vételével kell hogy készüljön, és megfeleljen a 113/1989. (XI. 15.) MT rendeletnek és a 12/1997. (VI. 5.) NM rendelettel módosított 19/1996. (VII. 26.) NM rendeletnek.
- EK-tervizsgálati tanúsítvány biztosítása- saját gyártott eszközöknél
- EU gyártói megfelelési nyilatkozat minden beépített eszközre
- Egyedi azonosítás bevezetése, nyomkövetés biztosítása és dokumentálása
- Teljeskörű minőségbiztosítási rendszer működtetése gyártóra, forgalmazóra és alvállalkozóra vonatkozóan²

¹ az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2017/745/EU rendelet

1. számú melléklet (kivonat):

MDR (Medical Devices Regulations)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS **2017/745 RENDELETE** (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről
(Az alábbi kivonatos ismertető nem helyettesíti a Rendelet áttanulmányozását!)

Az alkalmazás időpontja: 2020. május 26.

A kockázatközpontú gondolkodás térnyerése követhető az új rendeletben, mely alapos kockázatirányítási ismeretek megszerzését követeli meg az **orvostechikai eszközök gyártójától, forgalmazójától** és a felhasználótól.

Jelentős változások vannak az MDR forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerében. A felügyelet már eddig is az orvostechikai eszközök szabályozásának része volt, de a vele kapcsolatos konkrét követelmények csak homályosan jelentek meg. Az elvárások ugyanis kijelölt szervezetről kijelölt szervezetre változtak. Ez azonban véget ért. Az MDR immár egyértelmű és világos követelményeket támaszt:

Kijelölt szervezet: az EU tagállam által, a megfelelőség-értékelési eljárásokkal kapcsolatos feladatok végzésére, és a tagállam által meghatározott feladatokra kijelölt szervezet. A kijelölt szervezet értékeli, jóváhagyja a gyártó minőségbiztosítási rendszerét, a gyártani kívánt termékre vonatkozó tervdokumentációt és elvégzi a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának felügyeletét.

A gyártóknak tevékenyen részt kell venniük a forgalomba hozatal utáni fázisban, mégpedig úgy, hogy a **műszaki dokumentációjuk** naprakészen tartása érdekében szisztematikusan és aktívan információt kell gyűjteniük az eszközeikkel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni tapasztalatokról. E célból a gyártóknak a felügyeleti terv alapján, **átfogó felügyeleti rendszert** kell létrehozniuk a minőségirányítási rendszerük keretein belül. A rendszer célja, hogy a sorozatgyártott eszközök folyamatosan megfeleljenek az MDR követelményeinek, valamint hogy a gyártók az általuk gyártott eszközök használatából származó **tapasztalatokat** a gyártási és fejlesztési folyamatban figyelembe vehessék.

A forgalomba hozatal utáni felügyelet keretében gyűjtött adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont

² MSZ EN ISO 13485:2016, Orvostechikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016)

következtetéseket, valamint a meghozott intézkedéseket a **felügyeleti jelentésben**, magasabb

kockázati osztály esetén **időszakos eszökbiztonsági jelentésben** kell dokumentálni, és el kell helyezni a mőszaki dokumentációban. A követelmény fontosságát jelzi, hogy a vonatkozó dokumentáció tartalmát külön melléklet tartalmazza.

Az UDI rendszer - Unique Device Identification -, vagyis az **Egyedi eszökbiztonsági rendszer** egy globális szinten harmonizált keretrendszert kíván biztosítani az orvostechikai eszökbiztonságához, az ellátás minőségének jelentős javítása, a páciensek biztonsága és az üzleti folyamatok hatékonyabbá tétele érdekében.

Az EU rendelet célja, hogy garantálja az orvostechikai eszökbiztonságos használatát, mégpedig két módon: az eszökbiztonság piaci forgalmazására vonatkozó szabályok megerősítése és a forgalmazott eszökbiztonság ellenőrzésének szigorítása révén.