

Handbok i kvalitetsarbete för MedTek

av Anna Lundén

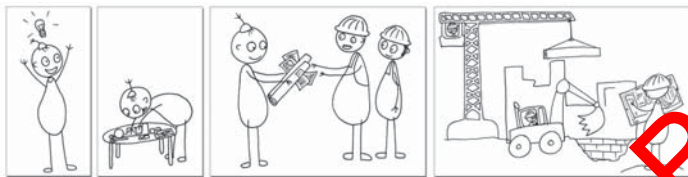


© Key2 Compliance AB

Innehåll

Kapitel		Sida
	Inledning	5
1	Myndigheternas roll och inspektionsverksamhet	12
2	Kvalitetsarbete och kvalitetsledning	15
3	Organisationen och personal	19
4	Utveckling av medicintekniska produkter	24
5	Byggnader, lokaler och utrustning	29
6	Materialhantering	38
7	Tillverkning och omarbetning	45
8	Packning och märkning	54
9	Laboratoriearbete	59
10	Förvaring, distribution och retur av produkter	65
11	Installation och Service	68
12	Förbättringsarbete	71
13	Validering och ändringshantering	79
14	Dokumentation	92
	Slutord	99
Bilagor		103
Bilaga 1 -	Krav på styrande och redovisande dokument i QSRReg (21 CFR 820)	104
Bilaga 2 -	Krav på styrande och redovisande dokument i ISO 13485:2016	110
Bilaga 3 -	Sammanställning av utvalda termer	114
Bilaga 4 -	Lästips och referenser	120

4. Utveckling av medicintekniska produkter



Den stora majoriteten av krav och regler som vi går igenom i denna bok är relaterade till den del av verksamheten där vi tillverkar medicintekniska produkter för kommersiellt behov. Även den fas i verksamheten som handlar om att utveckla produkten är naturligtvis reglerad.



Terminologi

ISO Konstruktion och utveckling
QSReg Design Control



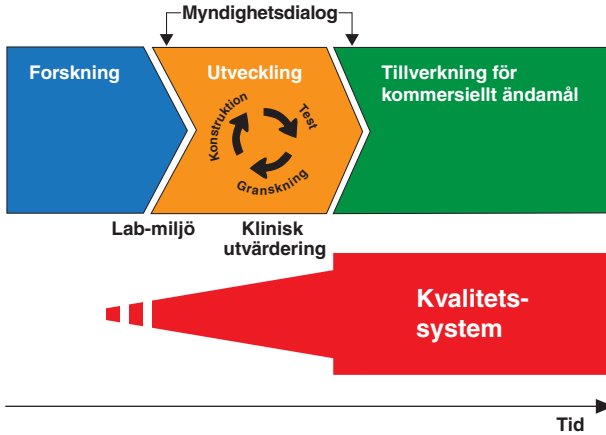
Det finns också vissa andra regler som är närliggande och som påverkar företaget under utvecklingsfasen. T.ex. finns det regler för hur man hanterar eventuella djurförsök som görs för att utvärdera produktens säkerhet innan helt nya produkter testas på människor. Det finns även regler för när kliniska prövningar eller utvärderingar ska gå till.

GLP, Good Laboratory Practice

Good Laboratory Practice (regler för djurförsök som t.ex. görs för att visa att material för implantation är tillräckligt säkert)

GCP, Good Clinical Practice

Good Clinical Practice (regler för hantering av patienter och dokumentation under klinisk prövning/utvärdering)




När en idé börjar utvecklas för att kunna bli till nytta för kunden är det också dags att börja tänka på sitt kvalitets-system.

Vi förväntas ha en plan för varje utvecklingsprojekt som tydligt beskriver ansvarsområden och hur vi ska testa och utvärdera prototyper och produkter vidare efter som utvecklingen går framåt. Dessa planer ska också hållas aktuella så att vi uppdaterar och justerar planen om något förändras.

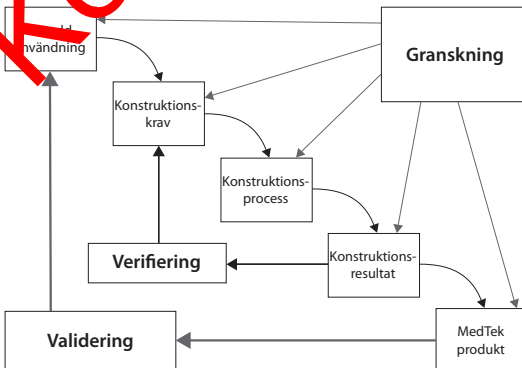
En väldigt viktig del av regelverket som täcker själva utvecklingen av produkten handlar om att tydligt definiera och dokumentera vad produkten ska användas till, vem som ska använda den och hur den ska användas – allt utifrån användarens och/eller patientens perspektiv. Med utgångspunkt från detta skapar vi sedan de mer tekniska kraven på produkten, detta kallas konstruktionskrav.




Planering av utvecklingsarbetet
820.30(b)
7.3.2




Konstruktionskrav (input)
820.30(c)
7.3.3






Konstruktionsresultat (output)
820.30(d)
7.3.4

Med utgångspunkt från konstruktionskraven ska vi sedan utveckla produkten. Vanligtvis sker detta i steg och det är ovanligt att man lyckas på första försöket, ofta gör man ett antal upprepningar där man testar och utvärderar olika varianter tills man hittar en teknisk lösning som uppfyller konstruktionskraven.



Verifiering och validering av konstruktion
820.30(f)
820.30(g)
7.3.6
7.3.7

De tester man gör för att rent tekniskt utvärdera en förslagen konstruktion kallas i detta sammanhang för verifiering. Dessa verifieringar görs enligt fastställda testprotokoll och resultaten dokumenteras. När vi slutligen hittat en teknisk lösning som uppfyller kraven har vi alltså kommit fram till konstruktionsresultatet.




Granskning av konstruktion
820.30(e)
7.3.5

Det räcker inte att bara göra bärtestar och laboratorieförsök utan den färdigutvecklade produkten ska också bedömas av användaren och/eller patienten. Detta kallas för att validera produkten eller konstruktionen.

Det är ytterst viktigt att få denna återkoppling på att vi uppfattade användarens och patientens behov korrekt och att vi utvecklat en produkt som kan användas på ett säkert och effektivt sätt, dvs göra den nytta vi från början tänkt oss.

Under utvecklingens gång har vi också krav på oss att göra formella granskningar där vi går igenom eventuella svårigheter vi stött på och kritiskt synar projektet så att vi inte missat någon viktig detalj.



Överföring/transfer
820.30(h)
7.3.8

När vi anser att vi har en färdigutvecklad produkt som uppfyller våra krav och som utvecklats enligt dessa principer ska vi därefter se till att föra över underlaget från

utvecklingsfunktionen till tillverkningsfunktionen i företaget. I vissa företag lägger man ut tillverkningen på någon annan part. Oavsett vilket man väljer ska alla de produkt-specifikationer, ritningar och annat underlag som vi fått fram under utvecklingen nu omvandlas till inköpsspecifikationer och tillverkningsmetoder. Det är också i samband med detta som vi normalt säkerställer att tillverkningsprocessen är pålitlig och kan producera min produkt så att den får rätt kvalitet, detta kallas processvalidering. Läs mer om processvalidering i kapitel 13.

Om man med tiden skulle behöva göra en förändring i en produkt ska man alltid gå tillbaka till sin utvecklingsdokumentation för att bedöma vad ändringen innebär. Små ändringar kanske bara innebär uppdatering av dokumentation. Är det stora förändringar kan man behöva upprepa både verifieringar och valideringar. Vid ändringar av konstruktionen ska vi också alltid ta ställning till om ändringen innebär att vi måste kommunicera med myndigheterna eller Anmält organ.



© Key2Compliance AB

Bilaga 1. Hänvisning till krav på styrande respektive redovisande dokument i QSReg

	Styrande	Kap	Redovisande	Kap
Avsnitt A				
820.5	Kvalitetssystem	3		
Avsnitt B				
820.20(a)	Kvalitetspolicy	2		
820.20(b)	Organisationsstruktur	3	Organisationsstruktur	3
820.20(b)(1)	Ansvar, befogenheter och relationer inom organisationen	3		
820.20(b)(3)	ledningens representant för kvalitet	3		
820.20(c)	Ledningens genomgång		820.20(c)	Ledningens genomgång
820.20(d)	Kvalitetsplan	3		
820.20(e)	Kvalitetssystemets rutiner och instruktioner	3		
820.22	Kvalitetsrevisioner	12	820.22	Kvalitetsrevisioner
820.25(b)	Identifiering av utbildningsbehov	3	820.25(b)	Utbildning
Avsnitt C				
820.30(a)	Konstruktionsstyrning	4		
820.30(b)	Planer för konstruktion och utveckling	4		
820.30(c)	Konstruktionskrav lämpliga för produktens avsedda användning	4	820.30(c)	Konstruktionskrav
820.30(d)	Definiering och dokumentering av konstruktionsresultat	4	820.30(d)	Konstruktionsresultat

Bilaga 2. Hänvisning till krav på styrande respektive redovisande dokument i ISO 13485

	Styrande	Kap	Redovisande	Kap
4.1.1	Kvalitetssystem	3	Kvalitetsledningssystem	3
4.1.5	Kvalitetsavtal för utlagda processer			
4.1.6	Validering av mjukvara i kvalitetssystemet		4.1.6	Validering av mjukvaror i kvalitetssystemet
4.2.1(a)	Kvalitetspolicy och mål	2		
4.2.1(b)	Kvalitetsmanual	3		
4.2.2	Kvalitetsmanual	3		
4.2.3	Produktspecifikationer			
4.2.4	Dokumentstyrning	1		
4.2.5	Hantering av redovisande dokument	14		
5.5.1	Ansvar och befogenheter inkl. ledningens representant	3		
5.6.1	Planering ledningens genomgång		5.6.4	Ledningens genomgång
6.2	Identifiering av utbildningsbehov	3	6.2	Utbildning etc.
6.3	Krav på infrastruktur			
6.3	Underhåll	5	6.3	Underhåll
6.4.1	Hälsa, hygien och klädsel	3		
6.4.1	Omgivningsmiljö	5,8, 10		
6.4.2	Övervakning av omgivningsmiljö	5,8		

Bilaga 3. Sammanställning av utvalda termer

Svensk term	Engelsk term	ISO 13485	QSReg (21 CFR 820)
Reklamation	Complaint	Klagomål: Skriven, elektronisk eller muntligt meddelande som gör gällande felaktigheter rörande identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda för en medicin- teknisk produkt som placerats på marknaden.	Avser skriftlig, elektronisk eller muntlig kommunikation som uppger brister relaterade till den medicintekniska produktens identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet eller prestanda hos en medicin-teknisk produkt efter att den är frisläppt för distribution
Komponent	Component	-	Avser råvara, ämne, stycke, del, programvara, maskinvara, märkning eller montering som är avsedd att ingå som en del i den färdiga, förpackade och märkta medicintekniska produkten.
Kontrollnummer	Control number	-	Avser någon särskiljande symbol, såsom en särskiljande kombination av bokstäver eller siffror, eller både och, med vilken tillverknings-, packnings-, märknings- eller distributionshistorik för en enhet, serie eller lot av medicintekniska produkter kan fastställas.
Upprättat	Establish	-	Avser att definiera, dokumentera (skriftligt eller elektroniskt) och implementera