

mg

medikal

ENGLISH/TURKISH



teknik

Ocak - January 2021 - International Medical Magazine / www.medikalteknik.com.tr

**Türkiye'de Şırınga Üretiminde
'İlk' ve 'Lider' Bir Firma:
SET Medikal**

*The 'First' and the 'Largest' Syringe
Manufacturing Company in Turkey:
SET Medikal*

**İKMİB, Kimya Sektörüne
Yatırım Yapmak İsteyenlere
Pusula Olacak**

*İKMİB to be a Compass for
Those who Want to Invest
in the Chemical Industry*

Post-market “Market Surveillance and Control” Requirements for Products placed on the market within the scope of Regulation “(EU) 2017/745”: 10 Answers to 10 Questions

Ürünlerin, “Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği “2017/745 AB” kapsamında piyasaya arz edildikten sonra ‘Piyasa Gözetim ve Denetim’ gereksinimleri: 10 Soruya 10 Yanıt



Selami Bezen, Mechanical Engineer (Dipl. Ing. Yük. Makine Mühendisi)

Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD), Avrupa’daki tıbbi cihazlar için düzenleyici çerçevenin önemli bir parçası. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR), onay / CE sertifikasyon süreci ve piyasa da erişiminden sonra klinik ve güvenlikle ilgili verilerin toplanmasına özel önem verir.

CE işaretli ürünlerin ürün performansının izlenmesi, bazı riskler yalnızca tıbbi cihazlar kullanıldığında, saklandığında, taşındığında veya temizlendiğinde ortaya çıktığından, ürünün pratik kullanımındaki riskleri sistematik olarak tanımlamak için çok önemlidir. Üreticiler, yalnızca sürekli ve sistematik pazar sonrası gözetim ve denetim yoluyla

Technical Assistance for Awareness Raising in the Areas of Product Safety, Market Surveillance and Conformity Assessment (Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Uygunluk Değerlendirmesi Alanlarında Farkındalığın Artırılması için Teknik Destek Projesi)

Market Surveillance and Control (MSC) is an important piece of the European regulatory framework for medical devices. Medical Device Regulation (MDR) attaches particular importance to clinical and safety data collection after approval / CE certification process and even placement on the market.

Since certain risks arise only when medical devices are used, stored, transported, or cleaned; product performance monitoring for products bearing CE marking is crucial in systemically identifying risks in the practical use of the products. Manufacturers can only ensure the safety of medical devices and the prevention of noncontrolable risks such as defects or unidentifiable safety issues through constant and systematic post-market surveillance and control.

1. What is post-market surveillance and control?

MDR (Article 2 (60)) defines post-market surveillance and control as a proactive and systematic process implemented and applied by manufacturers (along with other economic operators) in order to realize corrective and preventive

tıbbi cihazların güvenli olmasını ve kusurlar veya tespit edilmeyen güvenlik sorunları gibi kontrol edilemeyen riskler olmamasını sağlayabilir.

1. Pazar sonrası gözetim ve denetim nedir?

MDR (Madde 2 (60)), pazar sonrası gözetimi ve denetimi, tıbbi cihazlara ilişkin bilgilere uygun olarak, düzeltici ve önleyici eylemleri gerçekleştirmek için üreticilerin (diğer ekonomik operatörlerle) uyguladığı ve yürüttüğü proaktif ve sistematik bir süreç olarak tanımlar. Tıbbi cihazlarla ilgili olayların izlenmesi ve raporlanması, tıbbi cihazların tasarımı, üretimi veya kullanımıyla ilgili sorunların tanımlanmasına olanak tanır ve sonuç olarak hasta güvenliğini artırır.

PGD sisteminin amacı, tüm kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliği ile ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmektir. Bu, üreticilerin risk-fayda değerlendirmesini sürekli olarak güncellemelerine ve

actions in line with the information on medical devices. The monitoring and reporting of incidents regarding medical devices allows for the identification of issues in medical device design, production or use and consequently boosts patient safety.

The purpose of the MSC system is to actively collect, record, and analyze data pertaining to the quality, performance, and safety of a device throughout its lifetime. This allows for manufacturers to constantly update their risk-benefit assessment and launch necessary measures without delay. Manufacturers are obligated to collect and assess medical devices and all the information thereon from their competitors.

2. What is the difference between MSC and precaution?

Vigilance is but a part of the MSC system because it refers to the reporting of (serious) incidents, field safety corrective actions, and recall reporting. MSC is a reactive system dealing with incidents rather than the proactive collection of data. Part 2 of Chapter VII of the Medical Devices Regulation on vigilance outlines the incidents manufacturers should report to the competent authorities and how said reports shall be presented. Moreover, it requires manufacturers to analyze prudential data. The additional guidance on the existing vigilance system within the scope of the Medical Devices Regulation was published in July 2019.

3. What are the obligations of the manufacturers within the scope of marketed products?

Conformity assessment procedures for the obtainment of CE marking, as summarized in Annexes IX and XI, require manufacturers to create and sustain a post-market surveillance process proportional to the risk class and type of device. This means that post-market surveillance is required regardless of medical device classification, however the details of the requirements vary.

gerekli önlemleri gecikmeden başlatmalarına olanak tanır. Üreticiler, rakiplerinden tıbbi cihazları ve ilgili cihazları hakkındaki tüm bilgileri toplamak ve değerlendirmekle yükümlüdür.

2. PGD ve ihtiyatlılık arasındaki fark nedir?

Teyakkuz, PGD sisteminin yalnızca bir parçasıdır, çünkü (ciddi) olayların, saha güvenliği düzeltici eylemlerinin ve geri çağırılmaların raporlanmasına atıfta bulunur. PGD verilerinin proaktif olarak toplanmasından ziyade olaylarla ilgilenen reaktif bir sistemdir. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Bölüm VII'nin teyakkuzla ilgili 2. Bölümü, üreticilerin ilgili yetkili makamlara rapor etmesi gereken olayları ve bu raporların nasıl sunulacağını tanımlar. Ayrıca, üreticilerin ihtiyat verilerini analiz etmelerini gerektirir.

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında halihazırda işlemekte olan vijilans sistemiyle ilgili ek rehber Temmuz 2019'da yayınlandı.

3. Üreticilerin piyasaya sunulan ürünler kapsamında olan yükümlülükleri nelerdir?

CE işareti almak için uygunluk değerlendirme prosedürleri, Ek IX ila XI'de özetlendiği gibi, üreticilerin risk sınıfı ve cihazın türü ile orantılı bir pazar sonrası gözetim süreci oluşturmasını ve sürdürmesini gerektirir. Bu, tıbbi cihazın sınıflandırmasına bakılmaksızın pazar sonrası gözetim gerekli olduğu anlamına gelir, ancak gereksinimlerin ayrıntıları farklılık gösterir.

Üreticiler, piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim sistemlerini, teknik dokümantasyonun bir parçası olan ve yönetmelik gerekliliklerine uygunluğu kanıtlayan bir piyasa sonrası gözetim planına (Madde 84) dayandırmalıdır. Ek III, piyasa sonrası gözetim planının gerekliliklerini ve içeriğini aşağıdaki şekilde belirler:

- Toplanan verileri değerlendirmek için etkili ve uygun yöntemler ve süreçler;



Manufacturers must base their post-market surveillance and control systems on a post-market surveillance plan (Article 84) which is a part of the technical documentation and which proves conformity with regulation requirements. Annex III stipulates the requirements and content of the post-market surveillance plan as follows:

- Effective and appropriate methods and processes to assess the collected data;
- Appropriate indicators and threshold values to be utilized in the constant reevaluation of the risk-benefit analysis and risk management as referenced under Annex I Chapter 3;
- Effective and appropriate methods and tools to investigate grievances and analyze market experiences gathered in the field;
- Methods and protocols towards managing incidents subject to the tendency report as foreseen under Article 88 including methods and protocols to be utilized in identifying any statistically meaningful increase in the frequency or severity of incidents also throughout the observation period;
- Methods and protocols for establishing effective communication with competent authorities, certified bodies, economic operators, and users;
- Referring to procedures for the fulfillment of manufacturer's obligations stipulated under Articles 83, 84, and 86;
- Systematic procedures towards identifying and launching appropriate measures including corrective actions;
- Effective tools to monitor and identify devices which may require corrective measures;
- and post-market Clinical Monitoring plan as mentioned in Part B of Annex XIV are required.

4. What is a post-market surveillance report?

Manufacturers of class I medical devices (including Is, Im, and Ir classes) are required to produce a post-market surveillance report to summarize the results of the data collected as defined in the PMS plan. The report contains the logic and explanation behind the preventive and corrective actions taken and should be updated when necessary.

5. When is the periodic Safety Update Report "PSUR" required?

Periodic Safety Update reports are required of class IIA, Class IIB, and Class III device manufacturers. In this report, the results of the analysis of PMS data should be summarized, and preventive and also corrective actions should be identified and explained. PSUR should include the results of risk-benefit analysis, the main findings of post-market clinical follow-up, and the volume of sales of the device, along with information about the population using the device.

PSUR is part of the technical documentation and must be updated regularly: at least every two years for class IIA devices and once a year for Class IIB and Class III devices.

- Ek I Bölüm 3'te atıfta bulunduğu üzere fayda-risk analizinin ve risk yönetiminin sürekli olarak yeniden değerlendirilmesinde kullanılacak uygun göstergeler ve eşik değerler;
- Şikayetleri araştırmak ve sahada toplanan piyasa ile ilgili deneyimleri analiz etmek için etkili ve uygun yöntemler ve araçlar;
- Olayların sıklığında veya ciddiyetinde ve ayrıca gözlem süresinde istatistiksel olarak önemli herhangi bir artışı tespit etmek için kullanılacak yöntemler ve protokoller de dahil olmak üzere, 88. maddede öngörüldüğü şekilde eğitim raporuna tabi olayları yönetmeye yönelik yöntemler ve protokoller;
- Yetkili makamlar, onaylanmış kuruluşlar, ekonomik operatörler ve kullanıcılar ile etkili bir şekilde iletişim kurmak için yöntemler ve protokoller;
- 83, 84 ve 86. maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülüklerini yerine getirmek için prosedürlere atıfta bulunmak;
- Düzeltici eylemler dahil olmak üzere uygun önlemleri belirlemeye ve başlatmaya yönelik sistematik prosedürler;
- Düzeltici önlemlerin gerekli olabileceği cihazları izlemek ve tanımlamak için etkili araçlar;
- ve Ek XIV Bölüm B'de bahsedildiği gibi piyasaya arz edildikten sonra Klinik İzleme planı gerekir.

4. Piyasaya arz edildikten sonra gözetim raporu nedir?

Sınıf I tıbbi cihaz üreticilerinin (Is, Im ve Ir sınıfları dahil) PMS planında tanımlandığı gibi toplanan verilerin sonuçlarını ve sonuçlarını özetlemek için bir pazar sonrası gözetim raporu hazırlamaları gerekir. Rapor, alınan önleyici ve düzeltici eylemlerin arkasındaki mantığı ve açıklamayı içerir ve gerektiğinde güncellenmesi gerekir.

5. Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu "PCGR" ne zaman gereklidir?

Sınıf IIA, sınıf IIB ve sınıf III cihaz üreticilerinden Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu gereklidir. Bu raporda, PMS verilerinin analizinin sonuçları ve sonuçları özetlenmeli ve önleyici ve ayrıca düzeltici eylemler tanımlanmalı ve açıklanmalıdır. PGGR, cihazı kullanan nüfus hakkındaki bilgilerle birlikte, fayda-risk belirleme sonuçlarını, pazar sonrası klinik takibin ana bulgularını ve cihazın satış hacmini içermelidir.

PGGR teknik dokümantasyonun bir parçasıdır ve düzenli olarak güncellenmelidir: sınıf IIA cihazlar için en az iki yılda bir ve sınıf IIB ve sınıf III cihazlar için yılda bir.

Sınıf III cihazların (Madde 92'de atıfta bulunulan piyasa sonrası gözetim ve teyakkuz elektronik sistem aracılığıyla) onaylanmış kuruluşa sunulmalıdır. Onaylanmış kuruluş değerlendirmesini rapora ekler ve her iki belge de elektronik sistem üzerinden yetkili makamlara sunulur. İmplant edilebilir cihazların ve sınıf III cihazların

Class III devices must be submitted (via the post-market surveillance and electronic vigilance system referred to in Article 92) to the notified body. The notified body adds its assessment to the report and both documents are submitted to the competent authorities via the electronic system. Manufacturers of implantable devices and Class III devices are also required to use PMS data to update their safety and clinical performance summaries as outlined in Article 32.

Manufacturers must provide PSUR of Class IIA and Class IIB devices to their notified bodies and, upon request, to the competent authorities.

6. What is post-market Clinical Follow-up of devices?

Clinical Follow-up is the systematic collection of clinical data to answer important questions about the safety or performance of a medical device and to update its clinical assessment.

Post-market surveillance data and information should be included in the post-marketing section of the Clinical Assessment Report. The process of constantly updating clinical assessment with these data is called Clinical Monitoring after it has been introduced to the market and is outlined in Annex XIV Part 2. Medical devices require manufacturers to proactively collect and evaluate clinical data from the end users of their devices to verify safety and performance over the expected life of the device. This helps them to ensure the acceptability of already identified risks and identify risks that arise on the basis of concrete evidence.

Manufacturers must base their PMCF processes on a PMCF plan; the PMCF's findings must be documented in a PMCF evaluation report, which is part of the clinical evaluation report and technical documentation. The results of PMCF may also lead to an update of risk management documentation.

7. What type of data should be collected to meet clinical follow-up requirements?

Clinical follow-up may consist of data collected from the vigilance system, grievances, technical information, and publicly available information, and does not refer solely to Clinical Follow-up studies. MDR is stated as general methods and procedures of data related to the collection of clinical experiences gained, receiving of feedback from users, and screening of scientific literature. It considers the evaluation of appropriate records or Clinical Follow-up studies as specific methods. The Clinical Follow-up plan requires a justification for the suitability of the methods and procedures a manufacturer chooses to implement.

8. What are the PMS requirements imposed by the applicable Quality Management System "QMS" and risk management standards?

ISO Quality Management and risk management standards also cover the concepts of PMS and Art. 83 percent of

üreticilerinin de Madde 32'de ana hatlarıyla belirtildiği gibi güvenlik ve klinik performans özetlerini güncellemek için PMS verilerini kullanmaları gerekir.

İmalatçılar, onaylanmış kuruluşlarına ve talep üzerine yetkili makamlara sınıf IIa ve sınıf IIb cihazların PGGR'lerini sağlamak zorundadır.

6. Piyasaya arz edildikten sonra cihazların Klinik Takibi nedir?

Klinik Takibi, tıbbi cihazın güvenliği veya performansı ile ilgili önemli soruları yanıtlamak ve klinik değerlendirmesini güncellemek amacıyla klinik verilerin sistematik olarak toplanmasıdır.

Pazar sonrası gözetim verileri ve bilgileri, Klinik Değerlendirme Raporunun pazarlama sonrası bölümüne dahil edilmelidir. Bu verilerle klinik değerlendirmeyi sürekli olarak güncelleme süreci, Piyasaya arz edildikten sonrası Klinik İzleme olarak adlandırılır ve Ek XIV Bölüm 2'de özetlenmiştir. Tıbbi Cihazlar, üreticilerin, cihazın beklenen ömrü boyunca güvenliği ve performansı doğrulamak için, cihazlarının son kullanıcılarından proaktif olarak klinik verileri toplamasını ve değerlendirmesini zorunlu kılar. Bu, halihazırda tanımlanmış risklerin kabul edilebilirliğini sağlamalarına ve somut kanıtlara dayanarak ortaya çıkan riskleri tespit etmelerine yardımcı olur.

İmalatçılar, PMCF süreçlerini bir PMCF planına dayandırmalıdır; PMCF'nin bulguları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik belgelerin bir parçası olan bir PMCF değerlendirme raporunda belgelenmelidir. PMCF'nin sonuçları, risk yönetimi belgelerinin de güncellenmesine yol açabilir.

7. Klinik takip gereksinimlerini karşılamak için ne tür veriler toplanmalıdır?

Klinik takip, vijilans sisteminden toplanan verilerden, şikayetlerden, teknik bilgilerden ve kamuya açık bilgilerden oluşabilir ve yalnızca Klinik Takip çalışmalarına atıfta bulunmaz. MDR, kazanılan klinik deneyimlerin toplanması, kullanıcılardan geri bildirim alınması, bilimsel literatürün taranması ile ilgili verilerin genel yöntemleri ve prosedürleri olarak belirtilir. Uygun kayıtların veya Klinik Takip çalışmalarının değerlendirilmesini spesifik yöntemler olarak ele alır. Klinik Takip planı, bir üreticinin uygulamayı seçtiği yöntem ve prosedürlerin uygunluğu için bir gerekçe gerektirir.

8. Uygulanabilir Kalite Yönetim Sistemi "KYS" ve risk yönetimi standartlarının getirdiği PMS gereksinimleri nelerdir?

ISO kalite yönetimi ve risk yönetimi standartları aynı zamanda PMS ve Art kavramlarını da kapsar. Tıbbi Cihazların yüzde 83'ü, piyasaya arz edildikten sonra gözetim sisteminin, üreticinin kalite yönetim sisteminin ayrılmaz bir parçası olduğunu belirtir.

Medical Devices state that once placed on the market, the surveillance system is an integral part of the manufacturer's quality management system. To ensure the effectiveness of QMS and the safety of medical devices, ISO 13485 requires systematic post-market surveillance. Chapter 8 outlines the requirements for a continuous feedback processing procedure which includes data from production and post-production activities. Information collected during the feedback process should be considered as input for risk management. Post-market ISO 14 971 requirements do not include the reporting obligation; however, always strive to consider the PMS data to review whether or not the risks are precisely identified and the presumed risk acceptance criteria and risk-benefit ratios are valid. Compared to the Medical Devices Regulation, the less comprehensive PMS requirements imposed by EN ISO 13485: 2016 and EN ISO 14971: 2012 are already mandatory as the standards have been harmonized for the Medical Devices Regulation.

9. What changes does the Eudamed European Medical Devices Data Bank bring regarding post-market surveillance?

PMS requirements and a periodic update of clinical assessment already existed before MDR came into effect. However, MDR has significantly increased the post-market requirements for and obligations of manufacturers' proactive data collection, and documenting and reporting of these post-market activities and data analyses. More transparency about post-market surveillance will be ensured with Eudamed's Prudential and Post-Market Surveillance Module and the obligation to include and update this information in the database.

KYS'nin etkililiğini ve tıbbi cihazların güvenliğini sağlamak için ISO 13485, sistematik bir pazar sonrası gözetim gerektirir. Bölüm 8, üretim ve üretim sonrası faaliyetlerden gelen verileri içeren sürekli bir geri bildirim işleme prosedürü için gereksinimleri özetlemektedir. Geri bildirim sürecinde toplanan bilgiler, risk yönetimi için girdi olarak düşünülmelidir. Piyasa sonrası ISO 14 971 gereklilikleri raporlama yükümlülüğünü içermez ancak olası bir hasarın ve ciddiyetinin doğru tahmin edilip edilmediğini, risklerin tam olarak tanımlanıp tanımlanmadığını ve varsayılan risk kabul kriterlerinin ve fayda-risk oranlarının geçerli olup olmadığını gözden geçirmek için PMS verilerini dikkate almayı hedefleyin. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile karşılaştırıldığında, EN ISO 13485: 2016 ve EN ISO 14971: 2012 tarafından empoze edilen daha az kapsamlı PMS gereklilikleri, standartlar Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği için uyumlu hale getirildiğinden zaten zorunludur.

9. Eudamed Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Bankası piyasa sonrası gözetim ile ilgili ne gibi değişiklikler getiriyor?

PMS gereksinimleri ve klinik değerlendirmenin periyodik güncellemesi MDR yürürlüğe girmeden önce zaten mevcuttu. Ancak MDR, üreticiler için pazar sonrası gereksinimleri ve proaktif olarak veri toplama ve bu pazar sonrası faaliyetlerin ve verilerin analizini belgeleme ve raporlama yükümlülüklerini önemli ölçüde artırmıştır. Eudamed'in ihtiyat ve piyasa sonrası gözetim modülü ve bu bilgileri veri tabanına dahil etme ve güncelleme yükümlülüğü ile piyasa sonrası gözetim konusunda daha fazla şeffaflık sağlanacaktır.

10. What is the deadline to comply with MDR post-market surveillance requirements?

MDRT's post-market surveillance, vigilance and market surveillance requirements will be valid after the application date: May 26, 2021

10. MDR piyasa sonrası gözetim gereksinimlerine uymak için son tarih nedir?

MDR'nin piyasa sonrası gözetim, vijilans ve piyasa gözetimi gereksinimleri, başvuru tarihinden sonra geçerli olacaktır: 26 Mayıs 2021

