

Opstellen van een technisch dossier: valkuilen en oplossingen

Natascha Cuper
Kiwa Dare Notified Body 1912



MEDISCHE ELEKTRONICA
Ontwikkelingen, normen en toepassingen

6 februari 2024 | Van der Valk Vianen



Kiwa Dare – NB 1912

- Notified Body binnen de Kiwa NL
- Scope: active devices & software
- Locatie: Woerden
- Overige medical activiteiten:
 - EMC testing & Calibration
 - Product Safety (Apeldoorn)
- Overige Kiwa Notified Bodies:
 - Kiwa Cermet Italia - NB 0476
 - Kiwa Belgelendirme Hizmetleri - NB 1984
 - Kiwa UK



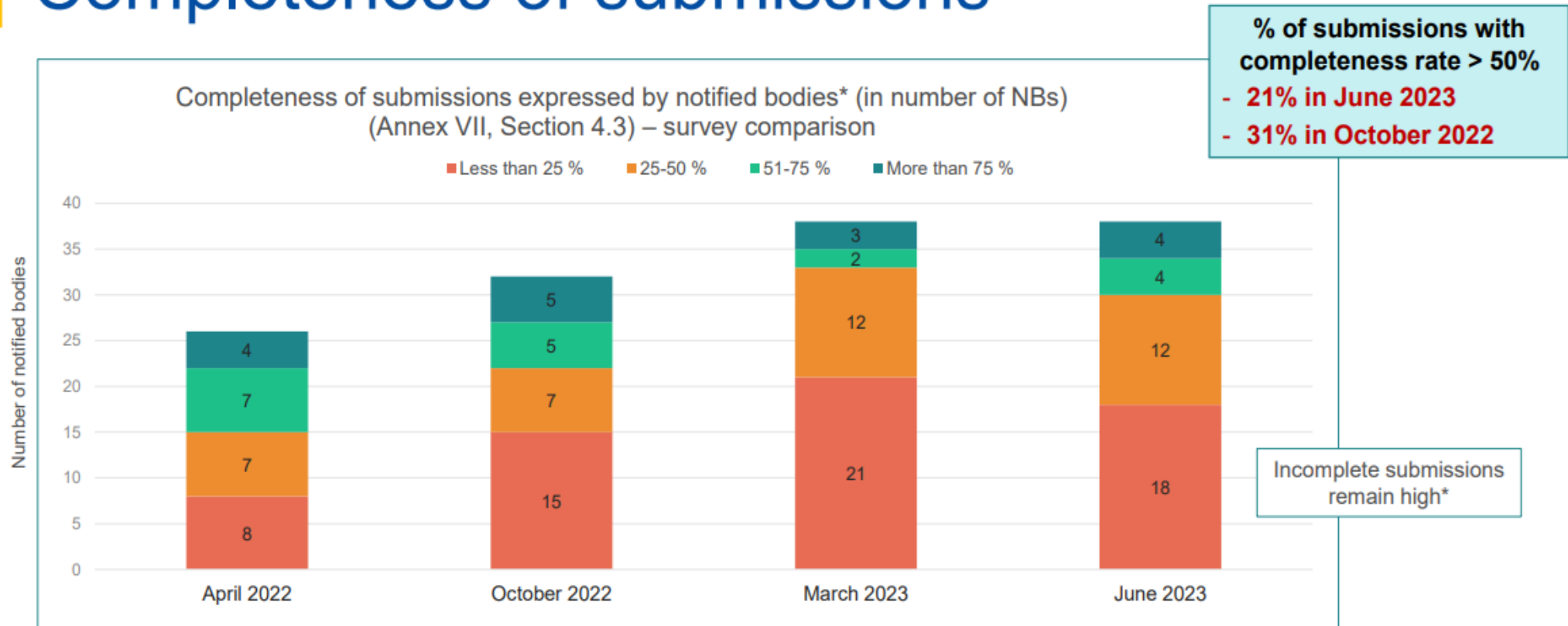
Ontwikkelingen, normen en toepassingen

6 februari 2024 | Van der Valk Vianen

Notified Body Survey

Completeness of submissions

Medium dataset



*Estimated percentage of submissions which were deemed satisfactory in terms of documentation provided (before undertaking the review of its content) without requesting for any additional information



Veelvoorkomende afwijkingen

- Incompleet Technisch Dossier (TD)
- Afwezigheid van herleidbaarheid
- Identificatie van het medisch hulpmiddel en componenten / accessoires
- Risicoanalyse incompleet
- Cybersecurity onvoldoende
- Klinische evaluatie onvoldoende
- Post-market verzameling bewijs te beperkt



De basis: een georganiseerd technisch dossier

- Annex II:

'The technical documentation ... shall be presented in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner'

- Lees de eisen uit Annex II (TD), III (PMS plan) en XIV (klinische evaluatie) goed!
- Bestudeer relevante MDCG guidance documenten
- Overzicht / STED van de opbouw van het TD met referenties



Team-NB Best Practice Guidance



Editor:	Team-NB	Adoption date	5/10/2022	Version 1
Best Practice Guidance for the Submission of Technical Documentation under Annex II and III of Medical Device Regulation (EU) 2017/745				

Team-NB verzorgt ook TD trainingen voor fabrikanten

zie de Team-NB website



General safety and performance requirements (GSPR)

- Gestructureerd overzicht van GSPR vereist (annex II):
 - Onderbouwing GSPR n.v.t.
 - Methodes conformiteit
 - Toegepaste (geharmonizeerde) normen en common specifications
 - Identificatie van het bewijs:
 - *b.v. verificatie en validatie rapporten met versienummer en/of datum en locatie in TD*

→ Dit betekent dus dat de GSPR lijst een document is dat **regelmatig dient te worden geupdate!** (b.v. bij wijzigingen in normen of wijzigingen aan het product of QMS)



Traceability: verificatie & validatie

- Herleidbare link eisen, design specificities en verificatie en validatie
- Wettelijke eisen, maar ook b.v. gebruikerseisen en eisen gerelateerd aan mitigatie van risico's
- Een samenvatting / overzicht van verificatie en validatie bevordert review.
- De risico management file: eenduidige referenties naar bewijs van implementatie en verificatie en validatie van mitigaties

- Zorg dat alle test protocollen en rapporten deel uitmaken van het technisch dossier!



Identificatie van een medisch hulpmiddel

- Wat is het medisch hulpmiddel:
 - Onderdelen → accessoires, combinaties, componenten, apps
 - ‘System as device’ of combinatie verschillende MH vlg art. 22?
- Basic UDI: identificatie van device in Eudamed en documentatie. Niet op label!
- UDI-DI: identificatie device model
- UDI-PI: identificatie individuele device (serienummer, batchnummer etc.)
- ‘System as device’:
 - Plaats de UDI-DI op het hoofdcomponent of het onderdeel dat het minst snel gewijzigd wordt. De overige componenten moeten wel traceerbaar zijn maar krijgen geen eigen UDI-DI
- Zie ook: MDCG 2018-1 en MDCG 2022-7



Wearables en MDCG 2023-4

- MDSW apps and hardware wearables (sensors etc.): MDCG 2023-4
- HW component gecertificeerd als MH of accessoire:
 - De fabrikant kan vertrouwen op de naleving van de MDR → valideren combinatie tegen de GSPR (mits gebruikt binnen intended use)
- HW component is algemeen consumer product:
 - Fabrikant van de MDSW app is verantwoordelijk over de HW component alsof deze de fabrikant is (equivalent aan art. 22)
- Ook als de fabrikant alleen verwijst naar het gebruik van de HW component als noodzakelijk voor beoogde doel!



General purpose devices

- PC's, laptops met SW gerelateerd aan MH → 'accessory' of niet?
- Definitie:
'intended ... to be used ... to specifically enable the medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the medical device(s) in terms of its/their intended purpose'
- Of te wel: indien het general purpose device wordt aangepast om bij te dragen aan de intended use

→ Let op! Voor een 'accessory' dezelfde eisen als voor MH!



Cybersecurity

- Cybersecurity risico's → risicoanalyse
- Twee aspecten:
 - Beveiliging data van patiënten
 - Tegenaan ongeautoriseerde beïnvloeding van het medisch hulpmiddel
- EN-IEC 81001-5-1:2022:
Veiligheid, effectiviteit en beveiliging van gezondheidssoftware en IT-systemen voor gezondheid: Beveiliging - Activiteiten in de productlevenscyclus
- Verificatie en validatie, herleidbaar naar eisen en risicomitigatie
 - Vulnerability analysis
 - Penetration testing (STRIDE etc.)



Devices voor telemonitoring

- Specifieke risico's gerelateerd aan telemonitoring
 - Gebruik door leek: usability, handleiding
 - Alarmen vs. notificaties en invloed op classificatie
 - Risicoanalyse: verantwoordelijkheden kunnen niet zomaar worden afgeschoven naar de hulpverlener



Klinische evaluatie

- State-of-art literatuur review & alternatieve opties: vereist maar is geen direct bewijs voor veiligheid en prestaties
- Bewijs voor veiligheid en prestaties gebaseerd op klinische data:
 - Klinische onderzoeksdata van het betreffende hulpmiddel
 - Klinisch onderzoek gerapporteerd in wetenschappelijke literatuur van een volwaardig equivalent hulpmiddel
 - Andere rapporten gepubliceerd in peer-reviewed literatuur van hulpmiddel of equivalent
 - PMS / PMCF data van het betreffende hulpmiddel
- Als er geen (afdoende) klinische data is om veiligheid en prestaties te bewijzen, MOET een klinisch onderzoek plaatsvinden!
 - Tenzij art. 61(10).....



Article 61(10)

Without prejudice to paragraph 4, where the demonstration of conformity with general safety and performance requirements based on clinical data is not deemed appropriate, adequate justification for any such exception shall be given based on the results of the manufacturer's risk management and on consideration of the specifics of the interaction between the device and the human body, the clinical performance intended and the claims of the manufacturer. In such a case, the manufacturer shall duly substantiate in the technical documentation referred to in Annex II why it considers a demonstration of conformity with general safety and performance requirements that is based on the results of non-clinical testing methods alone, including performance evaluation, bench testing and pre-clinical evaluation, to be adequate.



Article 61 (10)

- Niet voor klasse III en implantaten!
- ‘Not appropriate’: indirect clinical benefit
- Geen specifieke klinische risico’s waarvoor klinische data nodig is
- Geen specifieke interactie patiënt waarvoor klinische data nodig is
- Directe klinische claims → klinische data nodig
- Wel een klinische evaluatie rapport nodig!
 - Met onderbouwing waarom article 61(10) passend is op bovengenoemde punten
 - Met samenvatting en referentie naar pre-klinisch bewijs: bench testen, usability etc.



Post-market surveillance & clinical follow-up

- Zowel PMS plan als PMCF plan nodig
 - Focus PMS: algemene veiligheid en prestaties medisch hulpmiddel
 - Focus PMCF: veiligheid en prestaties in relatie tot klinische toepassing
- De PMCF activiteiten duidelijk herkenbaar (eigen plan of duidelijk geïdentificeerd onderdeel PMS plan)
- Let op verschil tussen specifieke en generieke PMCF:
 - Specifiek: klinisch onderzoek, registry. Niet altijd nodig.
 - Generiek: user surveys gericht op klinische dataverzameling, literatuuronderzoek etc.
 - Generiek vrijwel altijd nodig



Take home message:

Bestudeer de eisen uit MDR annex II, III en XIV goed
Verzeker je van de juiste interpretatie en voldoende diepgang middels MDCG en
BPG guidance
Zorg dat alles duidelijk en helder is, compleet en herleidbaar

Vragen?



MEDISCHE ELEKTRONICA
Ontwikkelingen, normen en toepassingen

6 februari 2024 | Van der Valk Vianen

