

11 TIPS

för bättre teknisk dokum

Egenskap av anmält organ hör det till Interteks uppgifter att granska teknisk dokumentation. Detta både som en del av utfärdandet av ett certifikat och av som en del av den uppföljning av certifieringar som ska göras. Det blir tydligt när vi får in dokumentationen att den är ett huvudbry för många. Här kommer några goda tips och råd om vad du bör tänka på när du sätter samman din tekniska dokumentation. Att göra "rätt" från början sparar värdefull tid eftersom varje komplettering av dokumentationen är tidskrävande, och därmed i förlängningen också kostsam.



Håll riskanalysdelen i den tekniska dokumentationen levande och uppdaterad. Kundklagomål eller fall av oväntade användningsätt som har rapporterats in bör till exempel inkluderas i riskanalysen.



TIPS 1: Analysera vad den tekniska dokumentationen ska innehålla

Steg ett för dig som tillverkare är att ta reda på vad den tekniska dokumentationen ska innehålla. Direktivet ger i de olika bilagorna ledtrådar till vilken typ av information som ska ingå i dokumentationen. NB-MED/2.5.1/Rec5 är en guideline som också kan vara till hjälp.

TIPS 2: Tänk på strukturen och spårbarheten

En genomtänkt struktur är a och o. Alla delar av dokumentationen bör vara på samma språk. En innehållsförteckning rekommenderas och dokumentationen ska genomsyras av tydlig spårbarhet.

TIPS 3: Tydlig produktbeskrivning är viktig

Dokumentationen ska inkludera en tydlig beskrivning av produkten, vad gör den, vilka delar består den av, om det finns varianter av produkten och så vidare.

TIPS 4: Tänk på att utomstående ska läsa den tekniska dokumentationen

Eftersom andra utanför din egen organisation ska läsa och förstå den tekniska dokumentationen är det viktigt att vara konsekvent. Namnet på produkten ska framgå tydligt, om produktnamnet ändras under utvecklingsperioden är det viktigt att det är tydligt vilka olika namn som förekommer samt när de olika förändringarna har skett. Detsamma gäller ditt företagsnamn och eventuella andra företagsnamn som nämns i den tekniska dokumentationen. En utomstående måste förstå vilket namn som är tillverkarens och vilka som

är underleverantörer, distributörer och/eller återförsäljare. Notera att det endast ska stå ett namn på produkten och det är den ansvariga tillverkarens.

TIPS 5: Håll isär "system" och produkt

Många kallar sin produkt för ett "system" trots att man egentligen avser en enskild produkt eller en samling av enskilda produkter. System kan definieras som ett antal olika produkter som ska samverka. Däremot är en apparat med exempelvis ett antal elektroder fortfarande en produkt. Inom ett system kan de olika produkterna ha olika klassning. Tillbehör till produkter ska i de allra flesta fall behandlas som en egen produkt.

TIPS 6: Beskriv produktens egenskaper tydligt

Du bör specificera produktens egenskaper tydligt, både mjukvara och hårdvara. Det innefattar allt från hur hög och bred produkten är och vilken färg den har till vilken spänning den använder, vilken funktion den har och hur den ska användas.

TIPS 7: Kravspecifikationen ska visa vilka krav du ska uppfylla

I den tekniska dokumentationens kravspecifikationsdel ska du gå igenom vilka krav som produkten ska uppfylla. Om det finns harmoniserade standarder som är relevanta för din produkt ska du redovisa på vilket sätt du använder dessa för att visa att direktivets krav uppfylls. I de fall du inte använder en harmoniserad standard, till exempel använder en amerikansk standard, måste användningen motiveras. Egna krav på produkten som du sätter upp ska även redovisas tydligt.

entation

Om det görs ändringar i kravbilden under produktframtagningen ska även kravspecifikationen ändras.

TIPS 8: Verifiering/validering ska visa att kraven är uppfyllda

Det är viktigt att den färdiga produkten uppfyller alla krav i kravspecifikationen. Kravspårning är viktig. Det måste synas i dokumentationen att varje krav är verifierat på ett eller annat sätt.



TIPS 9: Checka av alla väsentliga krav

Dokumentationen ska bevisa hur samtliga applicerbara väsentliga krav i direktivets bilaga 1 är uppfyllda. Gå igenom direktivets punkter en efter en och checka av. Du bör motivera varför vissa väsentliga krav inte är relevanta för din produkt. Glöm inte att väsentliga krav i andra direktiv kan vara nödvändiga att uppfylla, exempelvis om din produkt är att betrakta som en maskin enligt maskindirektivet. Finns det faror med produkten som innebär att det finns mer specifika krav i maskindirektivet ska även dessa krav vara uppfyllda.

TIPS 10: Uppdatera riskanalysen löpande

Riskanalysdelen i den tekniska dokumentationen ska vara levande och hållas uppdaterad. Kundklagomål eller fall av oväntade användningssätt som har rapporterats in bör till exempel inkluderas i riskanalysen. Här finns standarden ISO 14971 till hjälp.

TIPS 11: Använd MEDDEV 2.7.1 som hjälp vid utvärdering av kliniska data

Det finns en guide, MEDDEV 2.7.1, som ger vägledning i det här steget. Dokumenterad utvärdering ska finnas med referenser till relevant litteratur. Det krävs rätt kompetens när man ska utvärdera kliniska data. Man ska motivera varför just den valda litteraturen, om den är skriven för en helt annan produkt, anses vara relevant. ■

TEXT: MARIE OLSSON

Svenska implementeringen av MDD klar

Den 8 oktober publicerades ändringsföreskrifterna LVFS 2009:18 och 2009:19. Dessa ändrar LVFS 2003:11 för medicintekniska produkter respektive LVFS 2001:5 för aktiva implanterade medicintekniska produkter och därmed är den svenska implementeringen av MDD klar.

En skillnad jämfört med direktivet finns i väsentliga krav 7.5. Detta krav rör läckande ämnen där 2007/47 för kategorisering av ämnen hänvisar till bilaga I i rådets direktiv 67/548/EEG om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. Sedan ändringsdirektivet röstades igenom har det dock kommit en EU-förordning som ersätter 67/548/EEG. Läkemedelsverket har därför tagit tillfället i akt att uppdatera referensen till bilaga VI, tabell 3.1 eller 3.2 i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nummer 1272/2008.

KRAV PÅ TILLVERKARE, MYNDIGHETER OCH KOMMISSIONEN

Direktivet innehåller förutom krav som direkt rör tillverkarna även text som riktar sig till myndigheterna och Kommissionen. Vid den svenska implementeringen är det liksom tidigare framför allt de delar som direkt rör tillverkaren som finns i LVFS 2003:11 med ändringsförordning. Definitionen av medicintekniska produkter samt en del annan information finns i lagen om medicintekniska produkter. Om man är intresserad av en helhetsbild av de ändringar som gjorts måste man studera alla ändringar i den konsoliderade versionen av direktivet eller direkt i ändringsdirektivet 2007/47. Även motiveringarna i ändringsdirektivet ger en bakgrund. Ändringarna är bland annat text som avspeglar kraven på ökad insyn och samarbete mellan myndigheterna, de områden där ändringar kan komma att göras via en förenklad process, kravet på kommissionen att göra utredningar om återanvändning av engångsprodukter samt om användning av databasen. Vad gäller kravet på samarbete finns en förordning, SFS 2007:1205, med instruktioner för Läkemedelsverket. Denna anger att Läkemedelsverket ska delta i internationellt samarbete, vid implementeringen av 2007/47 ansågs det att denna text kan täcka in de utökade kraven på samarbete.

Förutom ändringsföreskriften finns inget nytt att rapportera. Vid utgången av oktober när detta skrivs har inga ytterligare nya eller reviderade guidedokument eller tolkningsdokument kommit. Inte heller har det kommit några nya listor med harmoniserade standarder. Det betyder att de felaktiga datum som anges i senaste listan för när 60601-standard version 2 inte längre kan användas för överensstämmelse med MDD ännu inte har korrigerats. ■

•• Du vet väl att du kan läsa mer om MDD på www.medtechinfo.com