

CHECKLISTA – DOKUMENTACJA TECHNICZNA WYROBY KLASY Is (wyroby sterylne)

1. OPIS I SPECYFIKACJA WYROBU

Opis wyrobu medycznego pozwalający na zapoznanie się z informacjami dotyczącymi procesów: czyszczenia/ dezynfekcji, pakowania i sterylizacji:

- Specyfikacja wyrobu: opis wyrobu i jego wariantów, rysunki/ zdjęcia wyrobu, wskazanie miejsc prowadzenia procesów, opis sposobu czyszczenia/ dezynfekcji wyrobu (jeśli dotyczy), opis pakowania i rodzaju stosowanych opakowań, opis stosowanej metody sterylizacji
- Specyfikacje surowców, komponentów, materiałów opakowaniowych, środków stosowanych w procesie czyszczenia i dezynfekcji

Ocena w ramach składanego do Jednostki wniosku

- Nazwa produktu lub nazwa handlowa i ogólny opis wyrobu, w tym jego przewidziane zastosowanie i przewidziani użytkownicy
- Kod Basic UDI-DI, nadany danemu wyrobowi przez producenta, gdy tylko identyfikacja tego wyrobu zostanie oparta na systemie UDI, a w innych przypadkach jasna identyfikacja za pomocą kodu produktu, numeru katalogowego lub innego jednoznacznego odniesienia zapewniającego identyfikowalność wyrobu
- Przewidziana populacja pacjentów oraz schorzenia, które mają zostać zdiagnozowane, być leczone lub monitorowane, a także inne uwagi, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia
- Zasady obsługi wyrobu oraz jego sposób działania
- Uzasadnienie zakwalifikowania danego produktu jako wyrobu
- Klasa ryzyka wyrobu i uzasadnienie reguły (reguł) klasyfikacji zastosowanych zgodnie z załącznikiem VIII
- Opis wyposażenia wyrobu, innych wyrobów i pozostałych produktów, które nie są wyrobami, ale są przeznaczone do używania w połączeniu z danym wyrobem
- Opis lub kompletna lista różnych konfiguracji lub wariantów wyrobu, które mają zostać udostępnione na rynku
- Ogólny opis kluczowych elementów funkcjonalnych, np. części lub elementów wyrobu (w tym – w stosownych przypadkach – oprogramowania), jego postaci użytkowej, składu, funkcjonowania oraz, w stosownych przypadkach, jego składu jakościowego i ilościowego. W stosownych przypadkach taki opis zawiera oznakowane przedstawienia graficzne (np. schematy, fotografie i rysunki), jasno wskazujące kluczowe części lub elementy, w tym dostateczne objaśnienie umożliwiające zrozumienie rysunków i schematów
- Opis surowców, z których wykonano kluczowe elementy funkcjonalne, oraz materiałów, które wchodzi w bezpośredni lub pośredni kontakt z ciałem, np. podczas pozaustrojowego krążenia płynów ustrojowych
- Specyfikacje techniczne, takie jak właściwości, wymiary i parametry działania, wyrobu oraz wszelkich jego wariantów/ konfiguracji i wyposażenia, jakie zazwyczaj pojawiają się w specyfikacji produktu udostępnionej użytkownikowi, np. w broszurach, katalogach i podobnych publikacjach.

2. INFORMACJE PRZEKAZYWANE PRZEZ PRODUCENTA

- kompletny zestaw etykiet na wyrobie i na jego opakowaniu, jak np. opakowaniu jednostkowym, opakowaniu handlowym, opakowaniu transportowym w przypadku szczególnych warunków postępowania z wyrobem, w językach akceptowanych w państwach członkowskich, w których przewiduje się sprzedaż wyrobu
- instrukcje używania w językach akceptowanych w państwach członkowskich, w których przewiduje się sprzedaż wyrobu lub oświadczenie z uzasadnieniem jej braku

3. INFORMACJE O PRODUKCJI

- Dokumentacja produkcyjna z obszaru ocenianych procesów:
- Schemat procesów produkcji
- Opis warunków środowiskowych i nadzoru nad nimi, w których odbywają się procesy: produkcji, czyszczenia, pakowania
- Opis czyszczenia/ dezynfekcji (jeśli dotyczy)
- Opis pakowania
- Opis metody sterylizacji i zwalniania wyrobu gotowego

- Obowiązujące specyfikacje procesów z ich parametrami
- Umowy o zapewnienie jakości z podwykonawcami na outsourcing czyszczenia, pakowania i/lub sterylizacji (jeśli dotyczy)

Dokumentacja procesu sterylizacji

- Opis zasad oraz częstotliwości procesów walidacji/ rewalidacji procesów: czyszczenia, dezynfekcji, suszenia, pakowania, sterylizacji
- Lista maszyn i urządzeń wykorzystywanych w procesie czyszczenia/ dezynfekcji, pakowania i sterylizacji
- Plany, harmonogramy walidacyjne
- Protokoły, raporty walidacyjne (instalacyjne, operacyjne, procesowe)
- Uzasadnienie wyboru najgorszego przypadku jako wsadów walidacyjnych dla każdego z walidowanych procesów
- Skany z badań, sprawozdań wykonywanych podczas walidowania procesów
- Schematy/ rysunki/ zdjęcia z prowadzonych procesów walidacyjnych
- Poziom bioburden (wstępna liczba drobnoustrojów) przed sterylizacją (PN EN ISO 11737-1)
- Wyniki badań pirogeny/ endotoksyny
- Pełne informacje i specyfikacje, z uwzględnieniem procesów produkcyjnych i ich walidacji, substancji pomocniczych, stałego monitorowania i testowania produktu końcowego
- Wskazanie wszystkich miejsc, w tym dostawców i podwykonawców, w których ma miejsce produkcja

4. OGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

Wykaz norm zharmonizowanych

Dokumentacja wymagań prawnych dla wyrobów sterylnych:

Wykaz spełnianych wymagań prawnych: przepisów, specyfikacji i norm z ocenianego obszaru

Zasadnicze wymagania

Checklista spełnienia wymagań ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745

- Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, które mają zastosowanie do wyrobu, a także wyjaśnienie, dlaczego inne wymagania nie mają do niego zastosowania
- Metodę lub metody zastosowane w celu wykazania zgodności z każdym mającym zastosowanie ogólnym wymogiem dotyczącym bezpieczeństwa i działania
- Normy zharmonizowane, wspólne specyfikacje lub inne zastosowane rozwiązania
- Dokładną identyfikację dokumentów kontrolnych zawierających dowody potwierdzające zgodność z każdą normą zharmonizowaną, wspólnymi specyfikacjami lub inną metodą zastosowaną w celu wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Informacje, o których mowa w niniejszym punkcie, wskazują miejsce w pełnej dokumentacji technicznej, a w stosownych przypadkach również w wersji skróconej dokumentacji technicznej, w którym znajdują się takie dowody.

5. ANALIZA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA ORAZ ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

Dokumentacja analizy ryzyka wyrobu, weryfikowana w ocenianym obszarze

- analizy stosunku korzyści do ryzyka
- przyjętych rozwiązań oraz wyników zarządzania ryzykiem

6. WERYFIKACJA I WALIDACJA PRODUKTU

Dokumentacja biokompatybilności w ocenianym obszarze:

- Dokumentacja potwierdzająca spełnienie wymagań normy PN EN ISO 11993-7 (jeśli dotyczy)
- Sprawozdania z przeprowadzonych badań
- Ocena danych i wyników badań

Dokumentacja potwierdzająca stabilność systemu bariery sterylnej oraz wyrobu dla ustanowionego czasu przydatności do użycia:

- Opis wykonanych i zaplanowanych badań
- Dowody, że wyrób spełnia zdefiniowane specyfikacje w określonym czasie przydatności do użycia
- Wyniki indywidualnych badań stabilności i ich ocena (badania przyspieszone oraz w czasie rzeczywistym)
- Dowody, że badane wyroby przeszły rutynowy proces produkcji, w tym pakowania i sterylizacji (na jakich urządzeniach)
- Ocena danych i ich wyników

Dokumentacja procesu sterylizacji

- Opis zasad oraz częstotliwości procesów walidacji/ rewalidacji procesów: czyszczenia, dezynfekcji, suszenia, pakowania, sterylizacji
- Lista maszyn i urządzeń wykorzystywanych w procesie czyszczenia/ dezynfekcji, pakowania i sterylizacji
- Plany, harmonogramy walidacyjne
- Protokoły, raporty walidacyjne (instalacyjne, operacyjne, procesowe)
- Uzasadnienie wyboru najgorszego przypadku jako wsadów walidacyjnych dla każdego z walidowanych procesów
- Skany z badań, sprawozdań wykonywanych podczas walidowania procesów
- Schematy/ rysunki/ zdjęcia z prowadzonych procesów walidacyjnych
- Poziom bioburden (wstępna liczba drobnoustrojów) przed sterylizacją (PN EN ISO 11737-1)
- Wyniki badań pirogeny/ endotoksyny
- Wyniki badań, przykładowo badań inżynierskich, laboratoryjnych, w symulowanych warunkach stosowania
- Informacje dotyczące projektu badania, pełnych protokołów testów lub badania, metod analizy danych, a ponadto streszczenia danych i wnioski z badania dotyczące w szczególności: biokompatybilności wyrobu, w tym identyfikacji wszystkich materiałów mających bezpośredni lub pośredni kontakt z pacjentem lub użytkownikiem, charakterystyki mikrobiologicznej, stabilności, w tym okresu trwałości, oraz działania i bezpieczeństwa w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub w określonym stanie mikrobiologicznym
- Opis warunków środowiskowych na poszczególnych etapach produkcji. W przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym
- Opis zastosowanych metod pakowania, sterylizacji i utrzymania sterylności, w tym raporty z walidacji. Raport z walidacji uwzględnia badania pod kątem obciążenia biologicznego, badania pirogenności oraz, w stosownych przypadkach, badania pod kątem pozostałości preparatów do sterylizacji;

7. DOKUMENTACJA TECHNICZNA DOT. NADZORU PO WPROWADZENIU DO OBROTU

- Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
- Raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu dla klasy I

8. DOKLARACJA ZGODNOŚCI UE

- Wzór deklaracji zgodności