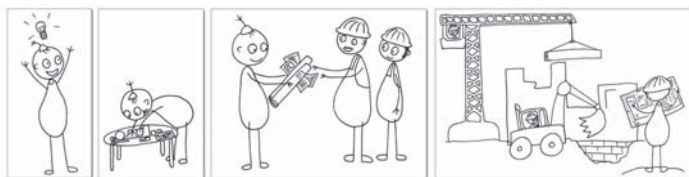
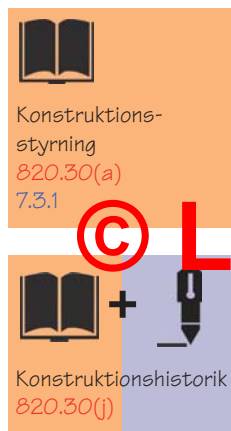


4. Utveckling av medicintekniska produkter



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
QSR Design Control

© Lundén/Ello ab

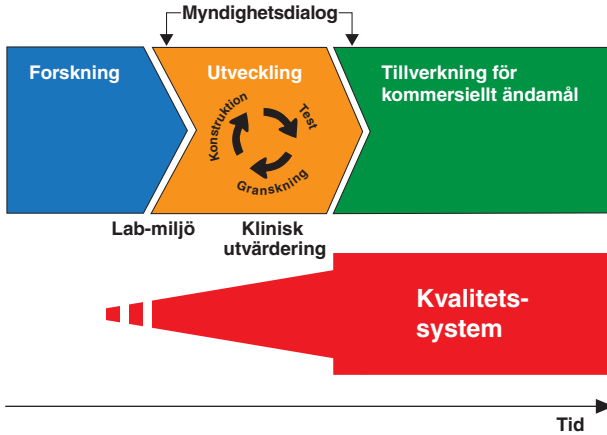
Det finns också vissa sådana regler som är naturligtvis regler som påverkar företaget under utvecklingsfasen. T.ex. finns det regler för hur man hanterar eventuella djurförsök som görs för att utvärdera produktens säkerhet innan helt nya produkter testas på människor. Det finns även regler för hur kliniska 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

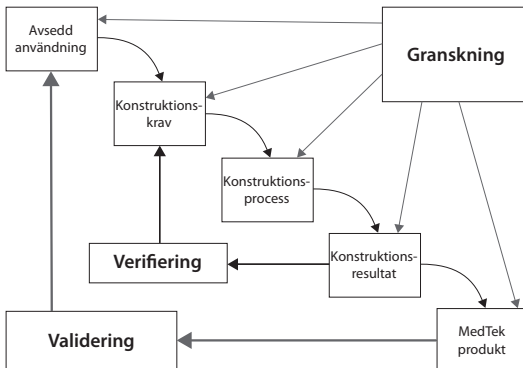
Good Clinical Practice (regler för hantering av patienter och dokumentation under klinisk prövning/utvärdering)



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

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


En väldigt viktigt del av verktyget 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)
7.3.1


Konstruktionskrav (input)
820.30(c)
7.2.2
7.3.2

Demo
© Lundén/Elow ab




Konstruktions-
resultat (output)
820.30(d)
7.3.3

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)
7.3.5
7.3.6

De tester man gör för att rent tekniskt utvärdera en föreslagen 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(i)
7.3.4

Det räcker inte att bara göra bänktester 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 vi har 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 os.

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)

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 komma ut med nya myndigheterna eller Anmält organ.



Demo

© Lundén/Ello ab