

*Orvostechnikai eszközök uniós
normatív szabályai*

1

Az egészségügy technikai fejlődése

Az egészségügyi ellátásnak
szubjektív és feltételei **objektív**
vannak:

2

Az egészségügy technikai fejlődése

SZUBJEKTÍV:
személyek képességei, attitűdje



3

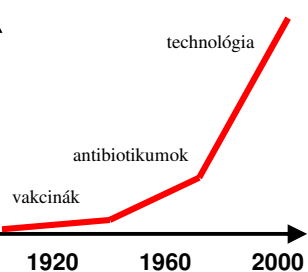
Az egészségügy technikai fejlődése

OBJEKTÍV:
technikai feltételek,
eszközök



Az egészségügy technikai fejlődése

**Technikai
feltételek**



5

Az egészségügy technikai fejlődése

„Az eredményes gyógyító-
megelőző tevékenység
elképzелhetetlen a műszaki
eszközök, berendezések,
műszerek sokasága nélkül.”

Dr. Forgács Lajos

orvostechnika

6

Az EU orvostechnikai előírásai



DIREKTÍVÁK

■ IVDD

- In Vitro Diagnostic Devices
 - 98/79/EC
- In vitro orvostechnikai eszközök
 - 8/2003 (III. 13.) Egészségügyi, Szociális és Családügyi Miniszteri rendelet

13

Az orvostechnikai eszköz

- fogalmát a Magyar Országgyűlés rögzítette,
- az Egészségügyi törvényben közzétette,
- Miniszteri jogszabályban meghatározta:
 - értelmezését
 - alapvető követelményeit
 - forgalomba kerülésének módját
 - használatának módját
 - események jelentését
 - felülvizsgálatát

EU

14

Az orvostechnikai eszköz

- fogalmát a Magyar Országgyűlés rögzítette
- az Egészségügyi törvényben közzétette
- Miniszteri jogszabályban meghatározta:
 - **értelmezését**
 - alapvető követelményeit
 - forgalomba kerülésének módját
 - használatának módját
 - események jelentését
 - felülvizsgálatát

EU

15

Az EU orvostechnikai előírásai



DIREKTÍVÁK

■ **értelmezése röviden**

- Közvetlenül emberen alkalmazzák
- Orvosi szituációban (az orvoslás egy szakma)

16

Az orvostechnikai eszköz

- fogalmát a Magyar Országgyűlés rögzítette
- az Egészségügyi törvényben közzétette
- Miniszteri jogszabályban meghatározta:
 - értelmezését
 - **alapvető követelményeit**
 - forgalomba kerülésének módját
 - használatának módját
 - események jelentését
 - felülvizsgálatát

EU

17

Az EU orvostechnikai előírásai



DIREKTÍVÁK

■ **alapvető követelmények röviden**

- Biztonságos
- Hatásos (teljesítőképessége igazolt)
 - terv szerinti klinikai kipróbálás
 - matematikai statisztikai módszerekkel
 - Egészségügyi Tudományos Tanács véleményével

18

Az EU orvostechnikai előírásai

DIREKTÍVÁK

- A klinikai bizonyíték nem nyugodhat:
 - izolált esetismertetések
 - véletlenszerű tapasztalatokon
 - olyan beszámolókon amelyek nélkülözik a tudományos értékeléshez szükséges feltételeket és eszközöket (pl. megfelelő és elfogadott statisztikai tervezést, kivitelezést)
 - elismert tudományos módszerrel alá nem támasztott véleményeken
 - az értékelést befolyásoló körülmények mellőzésével írott publikáción
 - forrásanyag ellenőrizetlen hivatkozásán.

19

Az orvostechnikai **eszköz**

- fogalmát a Magyar Országgyűlés rögzítette
- az Egészségügyi törvényben közzétette
- Miniszteri jogszabályban meghatározta:
 - értelmezését
 - alapvető követelményeit
 - **forgalomba kerülésének módját**
 - használatának módját
 - események jelentését
 - felülvizsgálatát

EU

20

Az EU orvostechnikai előírásai

DIREKTÍVÁK

■ **forgalomba kerülés röviden**

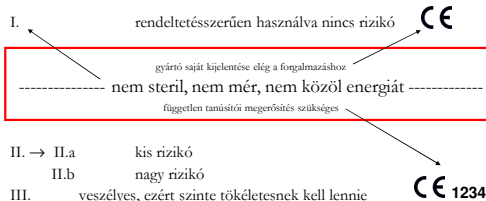
- Kockázati osztály meghatározás
- Egyenletes gyártás
- Gyártói képesség tanúsítás
 - Minőségrendszer
 - Független tanúsítás

21

Az EU orvostechnikai előírásai

ORVOSTECHNIKAI DIREKTÍVÁK

Legfontosabb tényező a kockázat



22

Felhasználók jogi tudnivalói

- A gyártó által szándékolt célért és annak teljesítőképességéért a gyártó felel és felhelyezi a

CE 1011

 jelölést.

23

Az EU orvostechnikai előírásai

DIREKTÍVÁK

■ **jelölés röviden**

- A **CE** jelölés önmagában csak az I. kockázati osztályban megengedett
 - ez azt jelenti, hogy a minőséget csak gyártó garantálja
- Minden magasabb kockázati osztálynál kell egy független tanúsító (Notified Body) aki ellenőrzi a gyártó kijelentéseit.
 - ekkor a **CE** jelölés **mellé** felkerül a tanúsító azonosító száma is. Tehát minden rizikósabb készüléknél ilyet kell találnunk.

CE 1234

24

Az orvostechnikai **eszköz**

- fogalmát a Magyar Országgyűlés rögzítette
- az Egészségügyi törvényben közzétette
- Miniszteri jogszabályban meghatározta:
 - értelmezését
 - alapvető követelményeit
 - forgalomba kerülésének módját
 - **használatának módját**
 - események jelentését
 - felülvizsgálatát

EU

25

Az EU orvostechnikai előírásai



DIREKTÍVÁK

■ **használat röviden**

A gyártó határozza meg (és nem más), hogyan kell

- felszerelni és **karbantartani**
- **használni a használati cél szerint**
 - ekkor bizonyított a biztonságossága (egyébként nem az)
 - ekkor bizonyított a hatékonysága (egyébként nem az)

26

Felhasználók jogi tudnivalói



- A nem rendeltetésszerű használatért az alkalmazó felel.
- Használat más indikációban: embernél végzett kísérlet.

EU

27

Felhasználók jogi tudnivalói

- Embernél, eszközzel végzett kísérletnél rögzítendő (törvény):
 - az eszköz pontos azonosítására szolgáló információk
 - a szponzor neve
 - a figyelembe vett CEN/ISO standardok,
 - a vizsgálatok célja,
 - a résztvevő személyek adatai,
 - módszertan,
 - vizsgálatok kezdésének és befejezésének időpontja,
 - eredmények, konklúziók,
 - a beszámoló készítői,
 - elkészültének időpontja,
 - a vizsgálat eredménye és biztonságossága,
 - az előnyök - hátrányok elemzése,
 - az eredmények megbízhatósága, viszonya a vonatkozó szakmai szabványokkal egybevetve,
 - az esetleg fennálló speciális előnyök, hátrányok, kockázati csoportok,
 - esetleges további vizsgálatok lefolytatásának szükségessége.

28

Felhasználók jogi tudnivalói

- Embernél, eszközzel végzett kísérletnél
- A klinikai vizsgálat terve, amely magában foglalja a következőket:
 - a vizsgálat célja (a hatékonyság vizsgálata szempontjából)
 - b. a vizsgálat céljainak pontos, objektív meghatározása (pl.: akkor tekinthető eredményesnek az eszköz alkalmazása, ha ... teljesül)
 - c. a vizsgálati módszer ismertetése (pl.: kettős vak, randomizált, stb.)
 - d. a vizsgálati eljárás ismertetése
 - e. a vizsgálat eredményét befolyásoló tényezők (pl.: más betegség,
 - f. a vizsgálat kitérővételekhez szükséges adatlapok, algoritmus, írásos utasítás
 - g. utasítványok terve
 - h. a vizsgálat elvégzésének tudományos, orvosi, műszaki indoklása
 - i. a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának feltételei
 - j. a vizsgálatban résztvevők számának meghatározása és indoklása
 - k. a vizsgálat tárgyát képező eszközök azonosító adatai
 - l. a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel rendelkező eszközök azonosító adatai
 - m. a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel nem rendelkező eszközök azonosító adatai annak részletes bemutatásával. Főleg a vizsgálat biztonságát hogyan biztosítható
 - n. kockázatelemzés és kockázatbecslés, a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások részletes felmérése, kiküszöbölésük vagy csökkentésük módja (pl. ...)
 - o. a kockázati csoportok meghatározása és a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások aránya elfogadhatóságának elemzése, indoklása
 - p. a vizsgálatot végző személyzet képzési anyaga
 - q. **pacienstájékoztató és paciens beleegyezési nyilatkozat**
 - r. válsághelyzeti eseményt bekezelésére esetén követendő eljárás, értesítendő lista, értesítés határideje
 - s. a klinikai vizsgálati felállítások leírása
 - t. A kutatást végző egészségügyi szolgáltatóknak a kórházban fedezésére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kórházban történő, a kórházukban megvalósuló feladatokban való részvételre. Eütv. 164. § (2)
 - u. A kutatás tárgyi és személyi feltételei
- A tervet az ETT véleményezi

29

Az orvostechnikai **eszköz**

- fogalmát a Magyar Országgyűlés rögzítette
- az Egészségügyi törvényben közzétette
- Miniszteri jogszabályban meghatározta:
 - értelmezését
 - alapvető követelményeit
 - forgalomba kerülésének módját
 - használatának módját
 - **események jelentését**
 - felülvizsgálatát

EU

30

Felhasználók jogi tudnivalói



- Az eszköz által okozott balesetet, vagy ha az balesetet okozhatott **volna**, kötelező 8 napon belül jelenteni a hatóságnak.

Az illetékes hatóság honlapja:

<http://www.eekh.hu/>

Orvostechnikai Főosztály

Baleset bejelentés

31

Felhasználók jogi tudnivalói

32

Az orvostechnikai eszköz

- fogalmát a Magyar Országgyűlés rögzítette
- az Egészségügyi törvényben közzétette
- Miniszteri jogszabályban meghatározta:
 - értelmezését
 - alapvető követelményeit
 - forgalomba kerülésének módját
 - használatának módját
 - események jelentését
 - felülvizsgálatát**



33

Felhasználók jogi tudnivalói



- 21 féle eszközt **időszakosan ellenőrzésnek** kell alávetni, **arra feljogosított** szakemberek által.

Az illetékes hatóság honlapja:

<http://www.eekh.hu/>

Orvostechnikai Főosztály

Időszakos felülvizsgálat

34

Felhasználók jogi tudnivalói

35

Felhasználók jogi tudnivalói



- Defibrillátor** 1 év
- Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék** 1 év
- Csecsemő inkubátor** 1 év
- Áltató-lélegeztető berendezés** 1 év
- Műtőlámpa** 1 év
- Dializáló berendezés** 1 év
- Invazív és intervenciós röntgenberendezés** 1 év
- Műtőasztal** 2 év
- Tonométer** 2 év
- Hagyományos röntgen átvilágító és felvételi munkahely** 2 év
- Sebészeti képerősítő** 2 év
- Műtési és Őrző monitor** 2 év
- EKG készülék** 2 év
- Lézer (orvosi)** 2 év
- Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő** 2 év
- Gépi infúzió adagoló készülék** 3 év
- Vérmelegítő készülék** 3 év
- Sterilizáló berendezés** 3 év
- Hálózati üzemi elektroterápiás készülék** 3 év
- Orvosigaz-ellátó berendezés** 3 év
- Ultraszhang-diagnosztikai készülék** 3 év

36

Felhasználók jogi tudnivalói

- A jogszabályt mindenkinek ismernie kell, vagy ismernie kellett volna.

37

Köszönöm a figyelmet!

38