

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS A PROTÉZISEK TERVEZÉSÉBEN

Szabó Ákos

Sanatmetal Kft.

[aszabo@sanatmetal.hu](mailto:aszabo@sanatmetal.hu)

### Absztrakt

A tervezési folyamat alapvetően meghatározza a létrejövő termék minőségét. Különösen fontos ez protézis termékek esetén, amelyek ízületeket pótolva éveken át biztosítják a páciens megfelelő életminőségét. Az első termékötlet leírásától a termék forgalmazási engedélyének megszerzéséig hosszú út vezet. A fejlesztési folyamat rejtelseibe ad betekintést a cikk.

### Bevezetés

Tervezőmérnökök, orvos-szakértők, minőségirányítási szakemberek, beszállítók (alapanyag, előgyártmány, csomagolóanyag, berendezések, szerszámok, mérőeszközök stb.), vizsgálólaboratóriumok (biomechanikai, mikrobiológiai), tanúsító testület – mindezen szakterületek legmagasabb szintű ismeretanyaga és folyamatos együttműködése szükséges ahhoz, hogy implantátumok esetén egy jó ötletből gyártásra kész tervdokumentáció szülessen. Az éveken át tartó fejlesztési folyamat alapvetően meghatározza a létrejövő termék sikerességét szakmai és gazdasági szempontból is.



### Vállalatok minősítése

Ahhoz, hogy egy vállalkozás engedélyt kapjon implantátumok tervezésére, gyártására, értékesítésére, bizonyítani kell, hogy rendelkezik minden szükséges tudással és háttérrel. A tanúsító szervezet kiválasztása felelősségteljes döntés, az egységes vonatkozó szabványrendszer ellenére – amelynek alapja az ISO 13485 és 93/42/EGK – a különböző tanúsító testületek némiképp különböző követelményeket állítanak az általuk tanúsított cégekkel szemben. A Sanatmetal Kft. tanúsító testülete a BSI (British Standards Institution), hasonlóan, mint a legnagyobb világcégeké. A vállalkozás rendszeres számolási kötelezettséggel tartozik a tanúsító testület felé, ezenkívül a helyszíni félévenkénti auditon és kétévenként speciális műszaki és mikrobiológiai auditokon is meg kell felelnünk.



Az integrált irányítási rendszerünk jelenleg 156 különböző minőség- és környezetirányítási eljárást, utasítást tartalmaz a szabványoknak való megfelelés érdekében. Ehhez jön még a több mint 15 000-es termékválasztékhoz tartozó egyéb műszaki előírás (rajzdokumentáció, alapanyag-előírás, technológiai előírások és utasítások, ellenőrzési utasítás, csomagolásra vonatkozó előírások stb.).

A teljes ízületpótló protézisek területén a szabályozásban jelentős változás történt, ugyanis a 2008-tól az új fejlesztésű teljes ízületpótlást megvalósító csípő-, térd- és vállprotézisek a 2005/50/EK direktíva (36/2007 EüM-rendelet) alapján az eddigi II. csoport helyett az ún. III-as termékcsoporthoz tartoznak (ahová pl. a szívbillentyűk), amely sokkal magasabb, alaposabb követelményeket támaszt a fejlesztési

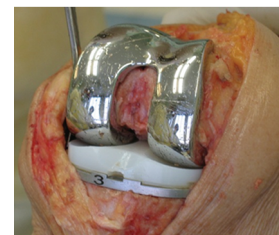
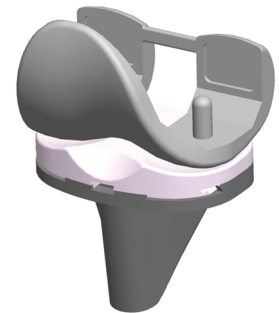
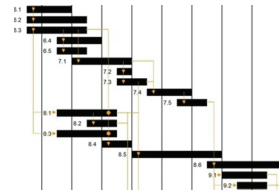
tevékenységben. A korábban fejlesztett termékek átsorolását pedig 2009. szeptember 1-ig kell elvégeznie minden gyártónak ahhoz, hogy a forgalmazást a továbbiakban is folytatni tudja.

### Műszaki tervezés

A szigorúbb követelményeknek azok a cégek tudnak megfelelni, akik magas szintű minőségirányítási rendszerrel rendelkeznek, illetve a fejlesztési tevékenységet évek óta a harmonizált EU-szabványok szerint végzik.

A termékfejlesztés a termékötlet megfogalmazását követően a „tervezés tervezésével” kezdődik, amelynél a tervezés lépéseit, ütemezését, a szükséges kapacitásokat és a várható

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Termékötlet / megállapodás az ötletadóval</li> <li>2. Tervcél megfogalmazása (a tervezés kimenő paramétereit)</li> <li>3. Megoldási vázlatok elkészítése</li> <li>4. Megoldási vázlat zsűrizése</li> <li>5. Előtervek elkészítése</li> <li>6. Alapkövetelményterv elkészítése</li> <li>7. Előtervek zsűrizése</li> <li>8. Szilárdsági méretezés</li> <li>9. Kísérletek (konstrukciós és technológiai)</li> <li>10. Prototípus konstrukciós dokumentáció</li> <li>11. Prototípus kockázatelemzés</li> <li>12. Prototípus technológiai terv</li> <li>13. Prototípus ellenőrzési terv</li> <li>14. Használati útmutató</li> <li>15. Termékmértető</li> <li>16. Klinikai ellenőrzési lista</li> <li>17. Prototípus terv zsűri</li> <li>18. Prototípus gyártás</li> <li>19. Prototípus ellenőrzési terv végrehajtása</li> <li>20. Száraz műtét</li> <li>21. Prototípus verifikáció</li> <li>22. Mikrobiológiai teszt</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>23. Kémiai teszt</li> <li>24. Átröntenezhetőségi teszt</li> <li>25. Élettartam-vizsgálat</li> <li>26. Biztonságtechnikai vizsgálatok</li> <li>27. Végelemes szilárdsági analízis</li> <li>28. Cadaver kísérlet</li> <li>29. Preklinikai vizsgálat</li> <li>30. Biomechanikai vizsgálat</li> <li>31. A tervezés igazoló ellenőrzése (VALIDÁLÁS)</li> <li>32. 0-széria konstrukciós dokumentáció</li> <li>33. 0-széria technológiai dokumentáció</li> <li>34. Engedélyezési eljárás megtervezése</li> <li>35. Gyártó- és ellenőrző eszközök</li> <li>36. 0-széria gyártás</li> <li>37. 0-széria ellenőrzés, értékelés</li> <li>38. Klinikai tesztek</li> <li>39. Záró zsűri</li> <li>40. Megfelelőségi nyilatkozat</li> <li>41. Katalóguslap</li> <li>42. Gyártási eljárás validálása</li> <li>43. Termékcímke</li> <li>44. Engedélyeztetési eljárás lefolytatása</li> <li>45. Végleges konstrukciós dokumentáció</li> <li>46. Végleges technológiai dokumentáció</li> <li>47. Jogi védettség</li> </ol> |
|--|---|



költségeket határozzuk meg. A Sanatmetal Kft. termékfejlesztési folyamata 47 lépésből áll, a folyamat közben az előírásoknak megfelelően különböző összetételű teamek vizsgálják át az adott fejlesztési lépést, és döntenek az elfogadásról, vagy más irányt jelölnek ki annak érdekében, hogy a terveclok teljesüljenek.

A fenti lépések végrehajtásához jól felkészült belső humán erőforrás (fejlesztőmérnökök, gyártástervező mérnökök, projektmenedzserek, logisztikusok, minőségirányítási szakemberek), kiterjedt külső kapcsolatok (orvosok, beszállító cégek, szakértők, hatóságok), megfelelő számítógépes tervezőrendszer (3D CAD+VEM+CAM), és nagyon sok szervezőmunka szükséges.

### III. osztályba sorolás

A teljes ízületpótló protézisek szigorúbb besorolása a leendő páciens számára nagyobb biztonságot ad. A beteg ugyanis nem választhatja meg, melyik gyártót, melyik típusát kapja meg, és természetesen az ismerete sincs meg hozzá. Az alkalmazott protézis az adott kórház választásán múlik, és általában tendereken dől el.

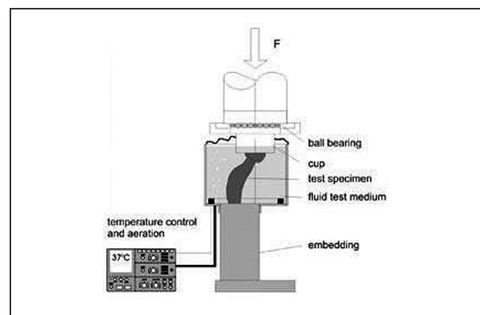
A szigorúbb besorolás a különböző gyártók számára – legyen az a legnagyobb amerikai világcég, vagy a legkisebb magyar gyártó – egységes követelményeket ír elő. A gyártótól

függetlenül már nem kérdés, hogy a termék valóban megfelelő alapanyagból készül-e, hogy a gyártó valóban elvégzett-e minden előírt biomechanikai vizsgálatot a megfelelő darabszámban, akkreditált vizsgálólaborban, hogy valóban megtörtént-e a klinikai értékelés, hogy minden szükséges dokumentum rendelkezésre áll-e, amely garantálja a protézis elvárt élettartamát.

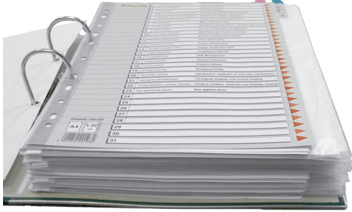
A fentiek bizonyítására a III. osztályba tartozó protézisek esetén már nem elegendő a helyszíni auditokon történő megfelelés, hanem ún. Design Dosszié összeállítása szükséges a termékről, amelyet a tanúsító testület részére kell elküldeni átvizsgálásra. Az átvizsgálást az erre a célra kiképzett, tapasztalt szakemberekből álló csoport végzi el, az átfutási ideje 4-6 hónap, költsége több millió forint (ami független a gyártó cég nagyságától). Sajnos a hosszú átvizsgálási idő a fejlesztési folyamatot megnyújtja, megdrágítja, és a termék piaci bevezetését lassítja.

A Design Dosszié a következő fő pontokat tartalmazza:

1. Megfelelőségi nyilatkozat
2. Javasolt felhasználás
3. A termékkör tömör leírása
4. Műszaki szabványok, szabályozások
5. A tervezés verifikálása
6. Tervezés és gyártás telephelyének bemutatása
7. Fő beszállítók és értékelésük
8. Európai képviselő megadása
9. Alapanyagok megadása
10. Technológia áttekintése
11. Eszköz műszaki leírása
12. Felhasználói információk
13. Eszközspecifikáció
14. Tervezésverifikálás adatai
15. Alapkövetelmények
16. Kockázatelemzés
17. Klinikai elemzés
18. Terméktörténet



19. Biológiai biztonság
20. Sterilizálás validálása
21. Csomagolás terhelhetősége
22. Termékélettartam, -stabilitás



A dossziéátvizsgáláskor a tanúsító szervezet további kérdéseket tesz fel a gyártónak, így pontos képet kap az elvégzett fejlesztési folyamatról, és közben mérlegeli, hogy a gyártó mindent megtett-e a kockázatok minimalizálása érdekében. A Design Dosszié elfogadása jelentős mérföldkő: a fejlesztés elfogadását és lezárását jelenti.

### Regisztráció

A megfelelő minősítéssel rendelkező vállalatok által tervezett és gyártott CE jeles termék a forgalmazási engedély megszerzése után az

EU-országokba szállítható. Egyéb országokba történő forgalmazáshoz az adott ország előírásainak megfelelő termékregistrációt kell elvégezni, amelyhez az engedélyezési eljárásban eddig szereplő dokumentumokon kívül egyéb kiegészítő dokumentumokat is biztosítani kell a regisztrálást végző szervezetnek. A Sanatmetal Kft. a világ közel 40 országába szállít terméket, ezeknek többsége (pl. USA, Oroszország, Japán, Kína, Brazília) ilyen termékregistrációt igényel.

Mindezeket követően már nincs más hátra, „csak” a termékár meghatározása, szériagyártás elindítása, marketinganyagok elkészítése, tréningek szervezése, a termék piaci bevezetése...



### Szabó Ákos

Sanatmetal Kft.

3300 Eger, Faiskola u. 5.

Tel.: (+36) 36 512-900