

## Klinikai értékelés, kockázatirányítás

### Mit nevezünk klinikai értékelésnek? Mik a gyártó feladatai ezzel kapcsolatosan?

Szisztematikus és tervezett **eljárás** egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok folyamatos előállítására, gyűjtésére, elemzésére, és értékelésére a gyártó által előírt **rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének** - többek között **klinikai előnyeinek** - ellenőrzése céljából.

*Magyarul: ez egy olyan meghatározott folyamat, amiben az eszközből fontos adatokat nyerünk ki, hogy a gyártó meg tudja mondani, helyesen és biztonságosan működik-e. Természetesen ennek csak akkor van értelme, ha rendeltetés szerint használjuk az eszközt.*

### A gyártó feladatai

- Klinikai értékelési **tervvel** kell rendelkezni, naprakészen tartani
- Terv alapján készül a **klinikai értékelési jelentés**
- Műszaki dokumentáció része, **valamennyi termékre kötelező** az elkészít(tet)ése
- MDR **XIV. melléklete** tartalmazza a szabályozást: **MDCG iránymutatások** segítik az alkalmazást
- Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés és PMS alapján **frissítés** (PMCF jelentések és PSUR)

### Mit NEM tekinthetünk klinikai adatnak?

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 ellenőrizhetetlen hivatkozásán.

### Hogyan igazolható a termékekvalencia az MDR szerint? Mennyiben másabb ez az MDD-hez képest?

*A diasorban nem MDR és MDD van, hanem régi és MDCG.*

### Régen

Az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű (ekvivalencia), hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálatait esetében egy eszköz azonosságára való hivatkozás (ekvivalens eszköz) akkor fogadható el, ha

- a hivatkozott eszköz orvostechikai megfelelősége bizonyított (az EU piacán jogszerűen forgalomban van), valamint
- azonos a két eszköz. A két eszköz azonosnak tekinthető, ha azonos a
  - működési elve, hatásmechanizmusa, konstrukciója,
  - alkalmazásának indikációja, körülményei, módja, ideje,

- a pácienssel érintkező/implantált részeinek anyaga és kialakítása.

## MDCG 2020-5 Clinical Evaluation - Equivalence

Külön felsorolja a kritériumokat, ahol nincs mit indokolni:

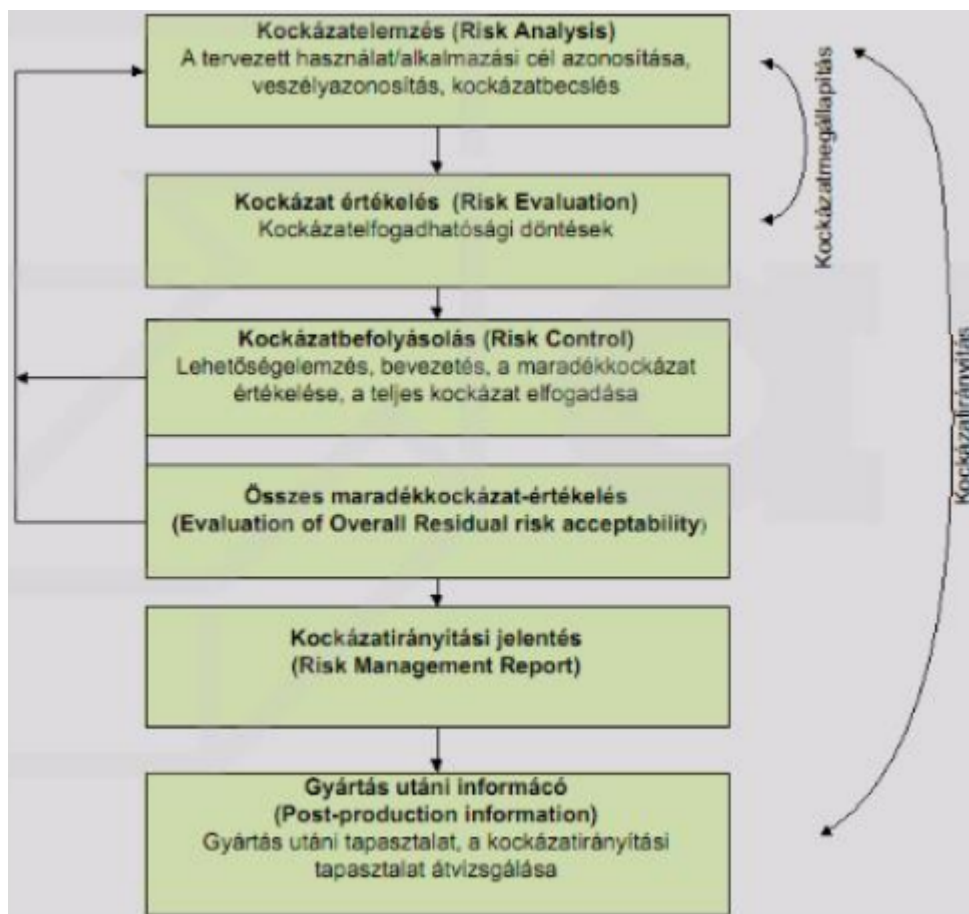
- az eszköz **ugyanazon anyagokból áll ugyanazon emberi szövetekkel vagy testnedvekkel való érintkezés során**
- a **test ugyanazon részén** használják
- az eszközt **ugyanazon típusú felhasználók** használják

Az MDCG iránymutatás ugyan nem említi, de **magától értetődő**:

- az eszköz felhasználására **ugyanazon klinikai állapot esetében vagy ugyanazon célból, ezen belül hasonló súlyosságú és stádiumú betegség esetében kerül sor**

## Ismertesse az ISO 14971 szabvány szerinti kockázatirányítási folyamat lépéseit!

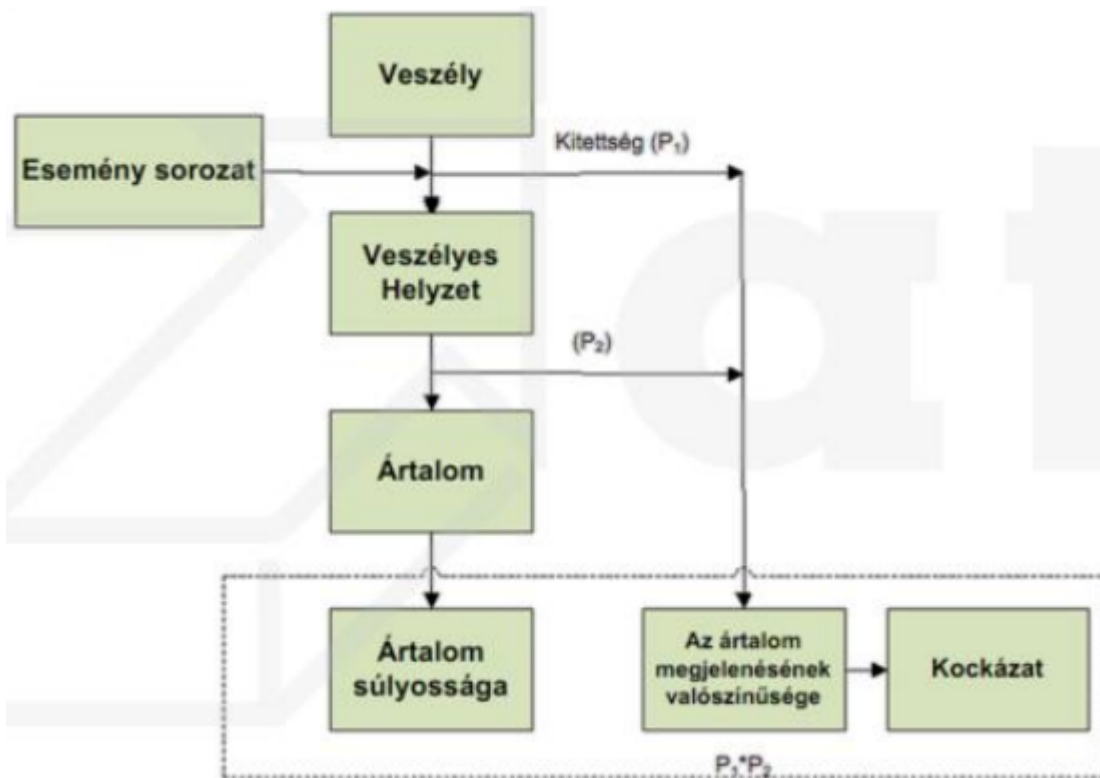
Másik kérdésorban: *Rajzolja fel a kockázatirányítási folyamat folyamatábráját, foglalja össze 1-1 mondatban az egyes lépések célját!*



## Mutassa be részletesen a kockázatbecslés folyamatát!

- Minden egyes azonosított veszélyes helyzetre, felhasználva a hozzáférhető adatokat vagy információt, fel kell becsülni a kockázato(ka)t.

- **Súlyosság (Severity)** - Egy veszélyes helyzet által okozott ártalom mértéke
  - Gyakorlatban diszkrét szintek közül kell válogatni, ezeket a gyártó határozza meg (pl. katasztrofális, kritikus, súlyos, elhanyagolható...)
- **Valószínűség (Probability)** - Az ártalom bekövetkezési valószínűsége
  - Gyakorlatban diszkrét szintek közül kell kiválogatni, ezeket a gyártó adja meg (pl. gyakori, valószínű, esetenkénti...)
- **Kockázat (Risk)** - Az ártalom bekövetkezési valószínűsége és az ártalom súlyossága együttesen
- A kockázatbecslés alapelvei
  - A kockázatbecslés lehet kvantitatív (mennyiségi) vagy kvalitatív (minőségi) - kockázat elfogadási kritériumok
  - Olyan veszélyek esetén, amelyekre az ártalom előfordulásának valószínűsége nem becsülhető, el kell készíteni a veszély lehetséges következményeinek a jegyzékét



**Mit nevezünk kockázatmérésnek vagy kockázatbefolyásolásnak?  
Milyen lehetőségei vannak a gyártónak a kockázatok csökkentésére?**

#### Kockázatmérés

- Az ALARP, tehát az “ésszerűen megvalósítható legalacsonyabb” kockázat (14971) koncepciója tartalmazza a ráfordított erőfeszítéssel, idővel, pénzzel való egybevetést.
- **Cél: biztonságos orvostechnikai eszköz**
- A klinikai előny csak az egyik eleme a megfontolásoknak
- Meghatározó a kockázatcsökkentés műszaki lehetősége (is)
- A kockázatcsökkentést folyamatként szemlélve:
  - AFAP = ALARP *minusz* a gazdaságossági megfontolások

- A kockázat-előny elemzés terjedjen ki az összes kockázatra, ne korlátozódjon az “elfogadhatatlanokra”
- A klinikai értékelés része a maradék kockázatok elemzése

### **Kockázatbefolyásolás**

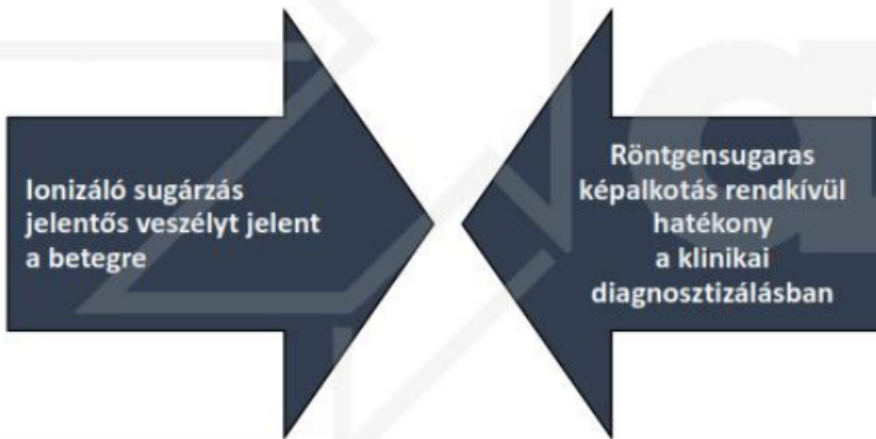
Döntéshozatali folyamat védőintézkedések bevezetésére a kockázatok előírt szintekre való csökkentése érdekében, vagy azokon belül tartására. Lépései:

- **Lehetőségelemzés**
  - Kockázatbefolyásolási lehetőségek hierarchikus sorrendje a kockázatok elfogadható szintre csökkentésére
    - 3. Biztonságra vonatkozó tájékoztatás (figyelmeztető jelek, használati utasítás)
    - 2. Védőintézkedések az eszközben vagy a gyártási folyamatban
    - 1. Önmagában biztonságos kialakítás és tervezés (tervezés)
- **Kockázatbefolyásolási intézkedések bevezetése és sikeres bevezetésének igazolása (verifikálás)**
  - Bekerül a követelményirányítási rendszerbe, amely biztosítja a bevezetés sikerességének igazolását (verifikálás)
- **Kockázatbefolyásolási intézkedések eredményességének igazolása (hatásosság verifikálás)**
  - Például: hiba szimulációval vagy harmonizált szabványokon keresztül történő igazolással
- **Maradékkockázat-értékelés**
  - A védőintézkedések megtétele után megmaradó kockázat
  - Értékelés:
    - Kockázatbefolyásolási intézkedések általában az ártalom bekövetkezési valószínűségét csökkentik
    - Elfogadhatatlan maradékkockázat esetén → kockázat/előny elemzés

**Mit értünk kockázat/előny értékelés alatt? Ismertessen legalább 3 példát erre!**

Ez az egyetlen dia volt hozzá:

## Röntgensugaras berendezés



### Miért jelent veszélyt az orvostechnikai eszközök hálózatba kötése?

*Rövid válasz: kiberbiztonsági probléma, adatlopáshoz és károkozáshoz vezethet.*

- Az orvostechnikai eszközök egyre inkább összekapcsolódnak és technológiától függenek, így sebezhetőbbek
- A betegellátás a technológiától függ
- Már egyetlen hálózat sem feltételezhető biztonságosnak
- A kárt okozó képességszint csökken
- Azok az eszközök, amelyekkel a rendszerekben kárt lehet tenni, olcsók
- Az eszközök több, mint 10 évig használhatók
- A szükséges intézkedéseknek a tűzfalakon és a vírusirtókon túlmutató megoldásokra kell összpontosítaniuk

### Kockázatok

- A betegek biztonsága
- Működési/állásidő
- Adatok megsértése/bírság
- Bevétel/pénzügyi
- A betegek bizalma és a személyzet morálja

### Fenyegetések

- Célzott támadások
- Járulékos károk
- Malware kijavítása
- Lopás/vesztesség
- Megfelelőség megsértése
- Laterális támadás/a leggyengébb lánc kiaknázása
- Hacktivizmus, terrorizmus

### Sebezhetőségek

- Hosszú K+F idő

- Hosszú élettartam
- Rosszul védett és javított
- Nincs észlelés és riasztás
- Ökoszisztéma komplexitása
- Az eszköz, kórház, és egészségügyi rendszer sérülékenysége