

POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP VYRÁBĚNÝCH NA ZAKÁZKU PODLE NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 (MDR)

Ing. Milan Šantrůček
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Obsah

Úvod

- Cesta k Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR)
- Platnost a přechodná období

Nové požadavky vyplývající z MDR

Nové požadavky vyplývající ze zákona 89/2021 Sb.

Systém řízení kvality (QMS)

Kroky k implementaci MDR

Úvod

- **Cesta k Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR)**
- **Platnost a přechodná období**

Cesta k MDR

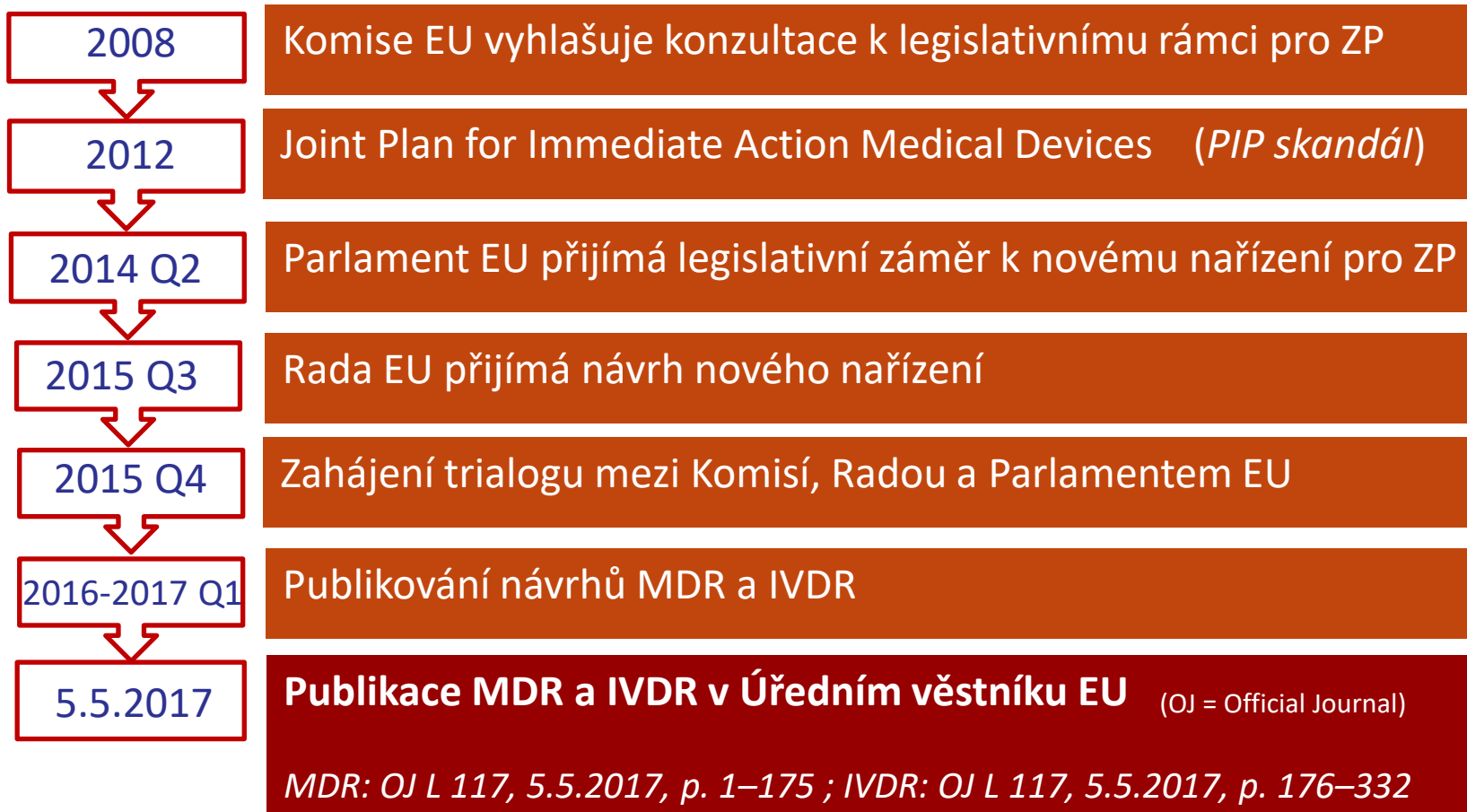
- Direktiva 93/42/EEC vydána v červnu 1993, v říjnu 2007 aktualizace
- Bezpečnost pacientů = jeden ze základních cílů Nového přístupu v rámci EU v důsledku:
 - prsní implantáty PIP
 - kloubní náhrady DePuy
 - implantabilní sítě do pánevního dna
- Pokrok v technologiích ZP
 - nanomateriály
 - 3D tisk
 - úprava ZP podle potřeb pacienta – ZP „na míru“
 - využití software, IT technologií, umělé inteligence ...

Cesta k MDR

- Demografické vlivy
 - prodlužování délky života a zvyšování úspěšnosti léčby – širší využívání ZP
 - prodloužení doby používání implantabilních ZP
 - snazší přístup pacientů k informacím (někdy pochybné kvality)
 - větší odvaha pacientů jít do sporu
- Potřeba sjednotit legislativní prostředí
 - Direktiva 93/42/EEC + řada vysvětlujících a doporučujících dokumentů – MEDDEV, NBOG, NB-MED...

Cesta k MDR

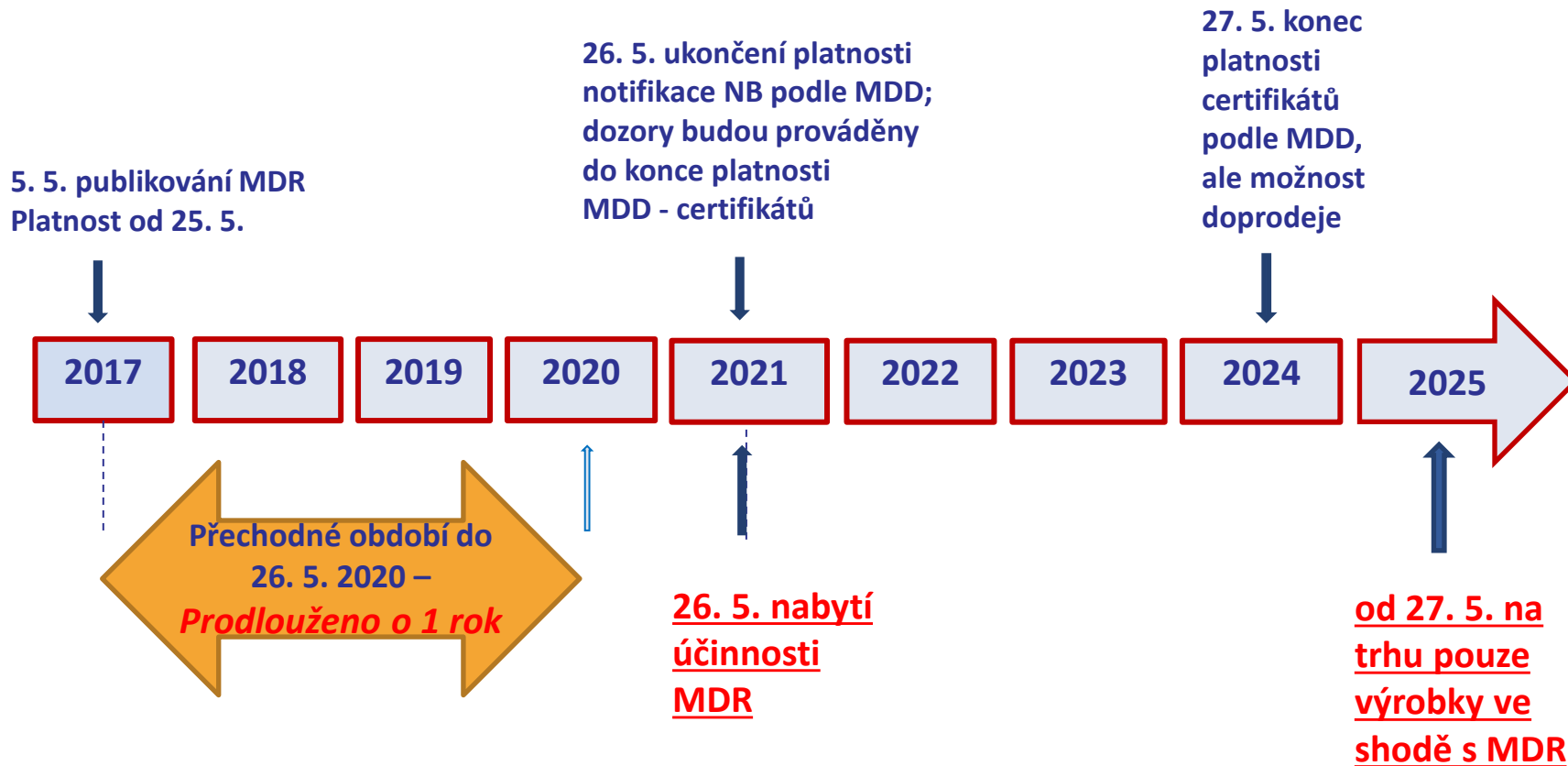
- Potřeba důslednější kontroly ZP na trhu
- Větší důraz na dodržování legislativy
- Důraz na odpovědnost ekonomických operátorů:
výrobců, zplnomocněných zástupců, poskytovatelů, distributorů a dovozců,
notifikovaných osob ...

 Cesta k MDR

Platnost MDR

- Zveřejněno 5.5.2017 (Úřední věstník EU L 117, roč. 60, str. 1-175)
- Vstupuje v platnost 20 dnů po zveřejnění = 25. 5. 2017
- **Účinnost** po 3-letém přechodném období (= od 26. 5. 2020)
 - > v důsledku pandemie COVID-19 nařízením (EU) 2020/561
odložena na 26. 5. 2021

Platnost MDR (článek 120)



Požadavky na výrobce ZP zhotovených na zakázku vyplývající z MDR

Postupy posuzování shody a dokumentace ZP na zakázku podle MDR

👁 Článek 52 „*Postupy posuzování shody*“ odst. 8 uvádí:

👁 Postup podle přílohy XIII „*Postup pro prostředky vyrobené na zakázku*“

👁 U implantabilních ZP na zakázku třídy III se **navíc** zvolí postup
buď podle přílohy IX kapitoly I

= „*POSOUZENÍ SHODY ZALOŽENÉ NA SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY
A NA POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE,
KAPITOLA I – SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY*“

nebo podle přílohy XI části A

= „*POSUZOVÁNÍ SHODY ZALOŽENÉ NA OVĚŘENÍ SHODY VÝROBKU
ČÁST A – ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBY*“

👁 dokument MDCG 2021-3 : „*Questions and Answers on Custom Made Devices*“

Postupy posuzování shody a dokumentace ZP na zakázku

 příloha XIII :

1. Pro prostředky vyrobené na zakázku vypracuje výrobce, nebo jeho zplnomocněný zástupce prohlášení obsahující všechny tyto informace: ...

*2. Výrobce se zavazuje, že příslušným vnitrostátním orgánům zpřístupní **dokumentaci, která obsahuje informace týkající se výrobního místa nebo výrobních míst výrobce a umožňuje pochopení návrhu, výroby a účinnosti výrobku, včetně očekávané účinnosti výrobku, aby bylo možné provést posuzování shody prostředku s požadavky tohoto nařízení.***

*4. Prohlášení uvedené v návěti bodu 1 se **uchovávají po dobu nejméně deseti let ode dne, kdy byl prostředek uveden na trh. V případě implantabilních prostředků činí tato doba alespoň patnáct let.***

Použije se příloha IX bod 8.

Postupy posuzování shody a dokumentace ZP na zakázku

🔗 příloha IX – Posouzení shody založené na systému řízení kvality a na posouzení tech. dokumentace

🔗 bod 8:

KAPITOLA III

ADMINISTRATIVNÍ USTANOVENÍ

7. Výrobce nebo v případě, že výrobce nemá registrované místo podnikání v členském státě, jeho zplnomocněný zástupce, musí po dobu nejméně deseti let a v případě implantabilních prostředků nejméně patnácti let ode dne, kdy byl poslední prostředek uveden na trh, uchovávat pro potřeby příslušných orgánů:
 - EU prohlášení o shodě,
 - dokumentaci uvedenou v bodu 2.1 páté odrážce, a zejména údaje a záznamy, které vyplývají z postupů uvedených v bodu 2.2 písm. c) druhého pododstavce,
 - informace o změnách uvedené v bodu 2.4,
 - dokumentaci uvedenou v bodu 4.2, a
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v této příloze.
8. Každý členský stát vyžaduje, aby dokumentace uvedená v bodu 7 byla uchovávána pro potřeby příslušných orgánů po dobu uvedenou v uvedeném bodu v případě, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou obchodní činnost před ukončením této doby.

Nové požadavky vyplývající z MDR

Hlavní změny

Definice Čl. 2, odst. 3

n.b.:

***ZP na zakázku = custom made device
(CMD)***

- ☐ **„Prostředkem na zakázku“ prostředek speciálně vyrobený podle lékařského předpisu** osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě její odborné kvalifikace, jež na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu, **a určený k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta** výlučně s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu a plnil jeho individuální potřeby.
Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky jakéhokoli profesionálního uživatele, a prostředky, které jsou hromadně vyráběny prostřednictvím průmyslových výrobních postupů v souladu s lékařským předpisem jakékoliv oprávněné osoby, **se však za prostředky na zakázku nepovažují**;

 Hlavní změny**MDCG 2021-3**

- ❑ Písemný předpis musí obsahovat minimálně tyto údaje:
 - Jméno pacienta (event. jinou jednoznačnou identifikaci)
 - Specifické požadavky na design a charakteristiku ZP vzhledem k diagnóze a anatomicko-fyziologickým potřebám pacienta

(Naměřené hodnoty u konkrétního pacienta, úhly, rozměry, vzájemná pozice částí ZP, použitý materiál apod.)
- K písemnému předpisu mohou být přiloženy modely, formy, odlitky, otisky apod.

Hlavní změny

Příklady ZP na zakázku

- ☐ zubní rovnátka
- ☐ oční náhrady
- ☐ implantáty a kostní náhrady zhotovené na zakázku
- ☐ obličejové protézy
- ☐ zvukovodová sluchadla
- ☐ ortopedické boty
- ...

 Hlavní změny**Čl. 52**

Postupy posuzování shody
odst. 8

- ☐ Výrobci prostředků na zakázku se řídí postupem stanoveným v příloze XIII a před uvedením takovýchto prostředků na trh vypracují prohlášení stanovené v bodě 1 této přílohy.
- ☐ Na ZP na zakázku se **neumísťuje označení CE.**
(čl. 21 odst. 1)
- ☐ Kromě těchto postupů, **provedou výrobci implantabilních prostředků na zakázku třídy III rovněž postup posuzování shody podle přílohy IX kapitoly I. Výrobce se může případně rozhodnout, že použije postup posuzování shody podle přílohy XI části A.**

 Hlavní změny

**Prohlášení o
zdravotnickém
prostředku na zakázku
(1)**

*Čl. 52 odst. 8
Příloha XIII odst. 1*

- ☐ Jméno a adresa výrobce a veškerých výrobních míst
- ☐ Případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce
- ☐ Údaje umožňující identifikaci daného ZP
= *údaje musí umožnit identifikaci konkrétního ZP*
(např. název + jedinečný kód nebo označení)
- ☐ Prohlášení, že tento prostředek je určen pro výlučné použití
určitým pacientem nebo uživatelem identifikovaným jménem,
zkratkou nebo číselným kódem
- ☐ Jméno oprávněné osoby, která vystavila lékařský předpis,
případně i název dotčeného zdravotnického zařízení

Hlavní změny

Prohlášení o zdravotnickém prostředku na zakázku (2)

*Čl. 52 odst. 8
Příloha XIII odst. 1*

- ☐ Konkrétní vlastnosti ZP jak jsou uvedeny v lékařském předpisu
- ☐ Prohlášení, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, a případně údaj uvádějící, které obecné požadavky na bezpečnost a účinnost nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů
- ☐ Případně údaj o tom, že prostředek obsahuje léčivou látku, derivát lidské krve nebo plazmy, nebo tkáň nebo buňky lidského původu nebo zvířecího původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012

 Hlavní změny

**Prohlášení o
zdravotnickém
prostředku na zakázku
(3)**

*Čl. 52 odst. 8
Příloha XIII odst. 4*

- ☐ Prohlášení o ZP na zakázku musí výrobce uchovávat po dni kdy byl ZP uveden na trh:
- ☐ 10 let
- ☐ 15 let v případě implantabilních ZP

 Hlavní změny**Technická
dokumentace
(1)**

*Příloha XIII odst. 2 a 4
MDCG 2021-3*

- ☐ Výrobce musí mít k dispozici dokumentaci, která umožní posouzení shody ZP na zakázku s požadavky MDR
- ☐ Odst. 2 – uvedeny některé požadavky na dokumentaci
- ☐ Odst. 4 – odkazuje na přílohu IX bod 8, z které rovněž vyplývají požadavky na obsah dokumentace
- ☐ **V zásadě se na výrobce ZP na zakázku vztahují obdobné povinnosti jako na ostatní výrobce v souladu s čl. 10 MDR**
- ☐ **Dokumentace plnění požadavků MDR by neměla být zpracována pro každý individuální ZP na zakázku, ale pro skupinu ZP**
 - se stejným určeným účelem použití,
 - se stejným nebo obdobným návrhem,
 - použitím stejných nebo obdobných materiálů,
 - stejnou nebo obdobnou technologií

Hlavní změny

Technická dokumentace (2)

*Příloha XIII odst. 2 a 4
MDCG 2021-3*

Výrobce musí mít k dispozici dokumentaci obsahující:

- ☐ Jméno a adresa výrobce a veškerých výrobních míst
- ☐ Návrh ZP
- ☐ Postup výroby ZP
- ☐ Informace o účinnosti ZP
- ☐ Vyhodnocení požadavků přílohy I (*obecné požadavky na bezpečnost a účinnost*) a dokumentaci o jejich splnění, případně zdůvodnění vyloučení některých požadavků
- ☐ Analýzu rizik (*lze využít ČSN EN ISO 14971:2020 zdravotnické prostředky - aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky*)

 Hlavní změny**Technická
dokumentace
(3)**

*Příloha XIII odst. 2 a 4
MDCG 2021-3*

Výrobce musí mít k dispozici dokumentaci obsahující:

- ☐ Systém managementu kvality (QMS) podle čl. 10 odst. 9 MDR
QMS – viz dále v této prezentaci
- ☐ Výrobci implantabilních ZP na zakázku rizikové třídy III musí předložit svůj QMS k posouzení notifikované osobě a certifikát vydaný notifikovanou osobou vložit do EUDAMED
- ☐ Dokumentaci zkušeností získaných v povýrobní fázi (PMS) včetně následného klinického sledování (PMCF) (*příloha XIV, část B*)
- ☐ Sběr, evidenci a hodnocení dat o účinnosti a bezpečnosti ZP včetně vyhodnocení trendů – *čl. 83 a 84*
- ☐ Hodnocení očekávané klinické účinnosti výrobku (*příloha XIII odst. 2, MDCG 2021-3 bod 8*)
- ☐ Postup pro ohlášení závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření podle čl. 87 odst. 1

 Hlavní změny**Technická
dokumentace
(4)***Článek 52 MDR*

Postupy posuzování shody u implantabilních prostředků na zakázku třídy III.

Výrobce:

- ☐ Musí předložit svůj QMS k posouzení notifikované osobě a certifikát vydaný notifikovanou osobou vložit do EUDAMED
- ☐ Musí provést postup posuzování shody podle přílohy XIII
a zároveň musí provést postup posuzování shody buď
 - ☐ podle přílohy IX kapitoly I
(Posouzení shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace – Kapitola I Systém řízení kvality)
 - nebo
 - ☐ podle přílohy XI části A
(Posuzování shody založené na ověření shody výrobku – Část A Zabezpečování kvality výroby)

Hlavní změny

**Osoba odpovědná za
dodržování právních
předpisů (čl. 15 +
MDCG 2019-7)**

**Zpráva o bezpečnosti
ZP
(čl. 85 a 86)**

- ☐ Výrobci ZP na zakázku musí mít k dispozici **osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů (PRRC)**
čl. 15 stanoví její povinnosti, odpovědnost a kvalifikaci

kvalifikace u výrobců ZP na zakázku – alespoň 2letá odborná praxe v relevantní oblasti výroby
- ☐ Výrobci ZP na zakázku musí vypracovat a pravidelně aktualizovat zprávy o bezpečnosti ZP, které jsou součástí technické dokumentace:
- ☐ ZP tř. I - **Zpráva o sledování po uvedení na trh** – aktualizuje se podle potřeby (čl. 85)
- ☐ ZP tř. IIa - **Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)** – aktualizuje se min. 1x/2roky (čl. 86 odst. 1)
- ☐ ZP tř. IIb a III - **Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)** – aktualizuje se min. 1x/rok (čl. 86 odst. 1)

Hlavní změny

Klasifikace ZP

- ☐ Příloha VIII; rozšíření na 22 pravidel
- ☐ Možná změna klasifikace podle MDR
! včetně ZP, které dosud patřily do tř. I
- ☐ Vliv nové klasifikace na tech. dokumentaci
a systém managementu kvality (QMS)

Software

- ☐ Nová pravidla pro klasifikaci – příloha VIII
- ☐ Software – pravidlo 11 – klasifikace podle rizikovosti použití
resp. výstupů
- ☐ Dokument MDCG 2019-11
*„Qualification and classification of software - Regulation (EU)
2017/745 and Regulation (EU) 2017/746“*

 Hlavní změny**Odpovědnost výrobců**

Čl. 10 „Obecné povinnosti výrobců“, odst. 16:

- ☐ „Fyzické nebo právnické osoby mohou požadovat náhradu škody způsobené vadným prostředkem v souladu s příslušnými ustanoveními unijního a vnitrostátního práva.“
- ☐ „Výrobci musí mít způsobem, který je přiměřený rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku, zavedena opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí...“
- ☐ PIP skandál, vzrůstající informovanost pacientů, síla patientských organizací, ochota jít do sporu, ...

 Hlavní změny**Odpovědnost výrobců**

- ☐ Registrace výrobců ZP na zakázku v databázi EUDAMED:
... **se netýká** – viz čl. 31 odst. 1 MDR

Požadavky na výrobce ZP zhotovených na zakázku vyplývající ze zákona 89/2021 Sb.

 Hlavní změny**Zákon 89/2021 Sb.**

- ☐ Zákon č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- ☐ Účinnost od 26. 5. 2021
- ☐ Pozn.: zákon doplňuje a upřesňuje některá ustanovení MDR; MDR je rozhodující legislativní dokument

Vyhláška 186/2021 Sb.

- ☐ Vyhláška č. 186/2021 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
- ☐ Účinnost od 26. 5. 2021

 Hlavní změny**Zákon 89/2021 Sb.***§8 Povinnosti výrobce :*

- ☐ **Odst. 4)** Výrobce prostředku na zakázku je povinen poskytnout Ústavu prostřednictvím Informačního systému ZP (ISZP)
 - a)** informaci o zahájení činnosti do 30 dnů od zahájení výroby prostředku na zakázku,
 - b)** seznam generických skupin vyráběných prostředků dodávaných na trh na území České republiky do 6 měsíců od zahájení výroby prostředku na zakázku
- ☐ Výrobci je přiděleno registrační číslo
- ☐ Na vyžádání výrobce ZP na zakázku předloží seznam prostředků, které dodal na území ČR

***Doporučujeme zkontrolovat platnost a aktuálnost oznámení v ISZP***

 Hlavní změny**Zákon 89/2021 Sb.**

- ☐ Z. 89/2021 Sb. Předepisování prostředku
§ 28 a § 29 – elektronický poukaz

Vyhláška 186/2021 Sb.

- ☐ Vyhl. 186/2021 § 6 Rozsah údajů uváděných na listinném poukazu

- ☐ servis prostředku - z. 89/2021 Sb. § 28 odst. 1:

„Oprava a bezpečnostně technická kontrola prostředku na zakázku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.“

Systém řízení kvality

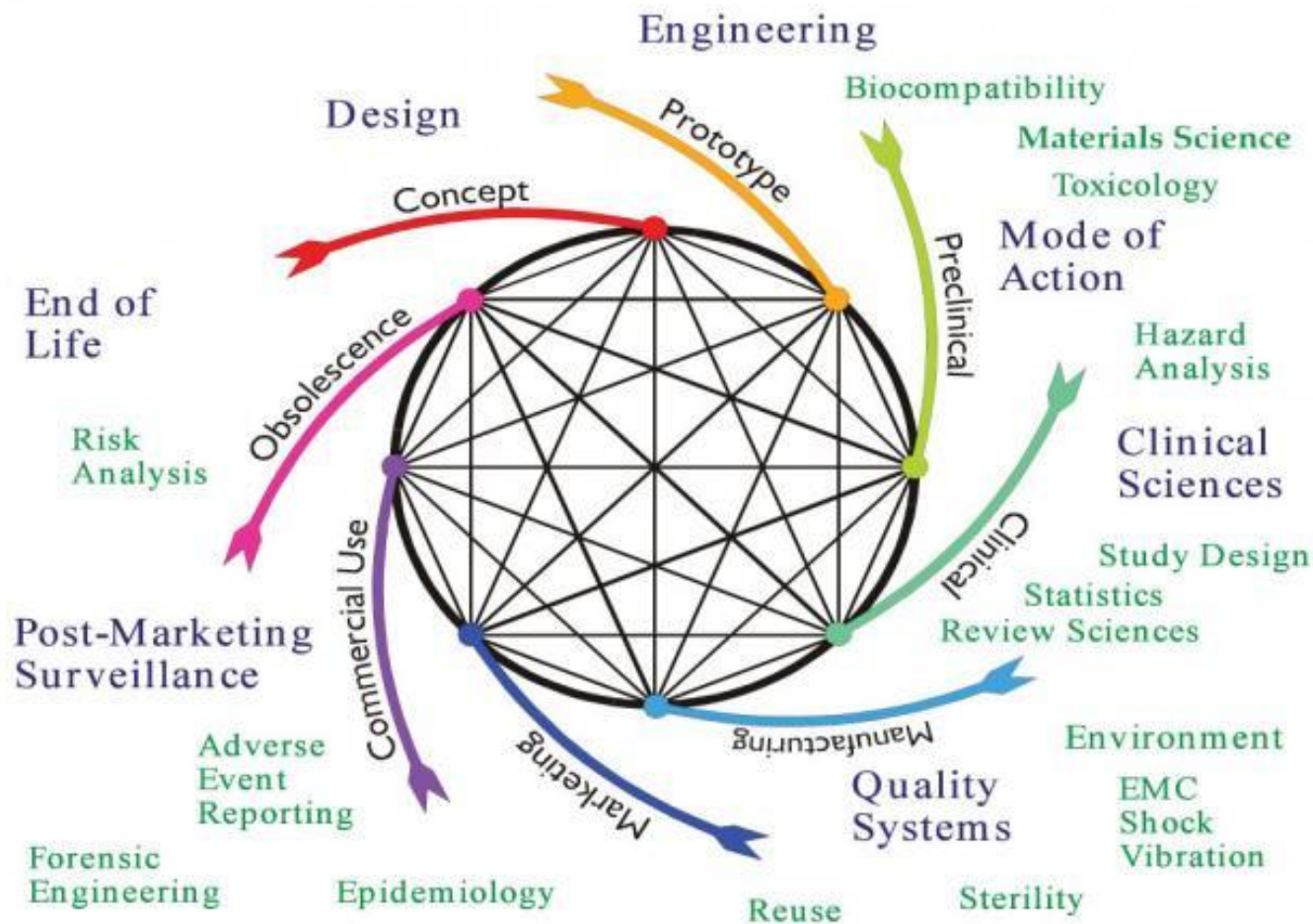
Čl. 10, odst. 9 MDR

Příloha IX, bod 2.1., 5. odrážka

Životní cyklus výrobku

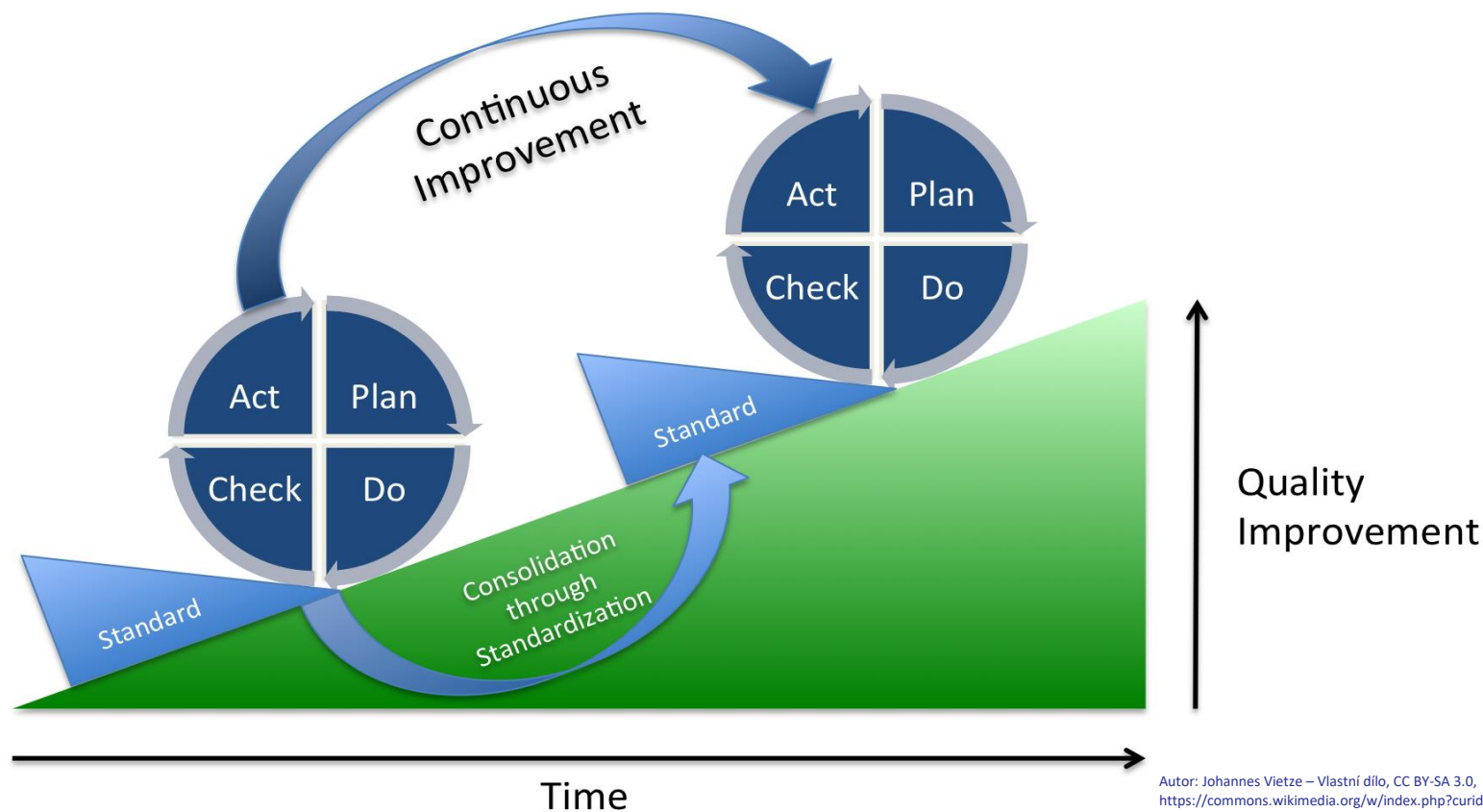
- **Systém řízení kvality vychází z životního cyklu výrobku**
- Požadavek na neustálé sledování
 - jednotlivých fází životního cyklu výrobku
(= od návrhu a vývoje až po likvidaci)
 - tržního prostředí
 - legislativního prostředí
- Požadavek na neustálé zlepšování

Životní cyklus výrobku – „všechno souvisí se vším“



Neustálé zlepšování (PDCA cyklus)

Plan – Do – Check – Act = Naplánuj – Udělej – Ověřuj – Jednej



Autor: Johannes Vietze – Vlastní dílo, CC BY-SA 3.0,
<https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=26722308>

Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:

☞ Nař. (EU) 2017/745, Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců, bod 9

- a) strategii pro **zajištění souladu s právními předpisy**, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;
- b) určení příslušných **obecných požadavků na bezpečnost a účinnost** a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;
- c) **odpovědnost za řízení**;
- d) **řízení zdrojů**, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;
- e) **řízení rizik** podle přílohy I bodu 3;
- f) **klinické hodnocení** podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF;
- g) realizaci výrobku, včetně plánování, **návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb**;
- h) ověření přidělení kódů **jedinečné identifikace prostředku** provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29;
- i) vytvoření, uplatňování a udržování **systému sledování po uvedení na trh** v souladu s článkem 83;
- j) **vedení komunikace** s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami;
- k) **postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření** v terénu v rámci vigilance;
- l) **řízení nápravných a preventivních opatření** a ověřování jejich účinnosti;
- m) postupy **monitorování a měření výstupů**, analýzu údajů a **zlepšování výrobku**.

**Nevztahuje se UDI, ale
nutno stanovit způsob
jednoznačné
identifikace ZP**



Systém řízení kvality

- ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016– Zdravotnické prostředky- Systém managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
- ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (EN ISO 13485:2016)
je harmonizována s MDR i IVDR
- Prováděcí rozhodnutí o harmonizovaných normách pro zdravotnické prostředky, vydaná Evropskou komisí a zveřejněná v Úředním věstníku EU
<https://www.niszp.cz/cs/legislativa/technicke-normy>
- Databáze harmonizovaných norem - ÚNMZ
<https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti>

Srovnání Nařízení (EU) 2017/745, čl. 10, bod 9 a ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2:2016

Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:

- a) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje; -> (čl. 4, 5.4.1, 7.3.9)
- b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit; ->(čl. 4.1.4 b, 7.2.2, 7.3.3)
- c) odpovědnost za řízení; -> (čl. 5)
- d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů; -> (čl. 4.1.5, 6, 7.4.1)
- e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3; -> (čl. 4.1.2, 7.1, 7.3.3)
- f) klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF; -> (čl. 7.2.1 c, 7.3.7)
- g) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb; ->(čl. 7)
- h) ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29; ->(čl. 7.2.1 c, 7.5.8, 7.5.9)
- i) vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83; -> (čl. 8.2.1, 8.5.1)
- j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami; -> (čl. 7.2.3, 8.2.3, 8.3.3)
- k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance; -> (čl. 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3)
- l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti; -> (čl. 8.5.2, 8.5.3)
- m) postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku. -> (čl. 8)

Systém řízení kvality

- Harmonizace MDR a ISO 13485:2016 –
- V září 2021 vydána změna A11

EUROPEAN STANDARD

EN ISO 13485 + A11

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

March 2016, September 2021

ICS 03.100.70; 11.040.01

Supersedes EN ISO 13485:2012

English version

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la
qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO
13485:2016)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO
13485:2016)

Systém řízení kvality

- Harmonizace MDR a ISO 13485:2016 –
- V lednu 2022 uveřejněno v Úředním věstníku EU: OJ L 1/11
Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/6 s uveřejněním dalších harmonizovaných norem

5.1.2022

EN

Official Journal of the European Union

L 1/11

DECISIONS

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2022/6

of 4 January 2022

amending Implementing Decision (EU) 2021/1182 as regards harmonised standards for biological evaluation of medical devices, sterilisation of health care products, aseptic processing of health care products, quality management systems, symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer, processing of health care products and home light therapy equipment

Systém řízení kvality

5.1.2022

EN

Official Journal of the European Union

L 1/13

ANNEX

In the Annex to Implementing Decision (EU) 2021/1182, the following entries are added:

No	Reference of the standard
'6.	EN ISO 10993-9:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) <u>EN ISO 13485:2016/A11:2021</u>
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices

Systém řízení kvality

- ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 + A11 vydána česky v dubnu 2022

Table ZA.1 – Correspondence between this European standard and the requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745 [OJ L 117]

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
1	4.1, 7.1, 7.2.1 c), 7.2.2 c), 7.3, 7.5	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements for the QMS, design and development and manufacturing that require incorporation of the regulatory requirements into the quality management system.
2	7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Chapter 1 of the Regulation is not stated explicitly.
3		Not covered. 7.3.7 of EN ISO 13485 requires clinical evaluation in accordance with applicable regulatory requirements. The details contained in Article 61 or Annex XIV are not provided.
4, 1 st paragraph	4.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires

System řízení kvality

- Pro zavedení a udržování QMS lze využít ustanovení přílohy IX MDR:

„Posouzení shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace“

Kapitola I: *„Systém řízení kvality“*

Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
a) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy , včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;	☐ Požadavky na produkt a kontrola zda jsou výrobky stále ve shodě ☐ Sledování změn legislativy, norem ... ☐ Řízení změn – výrobky, procesy, implementace změn legislativy ☐ Osoba odpovědná za dodržování předpisů (PRRC, čl. 15 MDR) ☐ Proces pro aktualizaci QMS
b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;	☐ Potvrzení určeného účelu použití – <i>dříve požadavek přílohy 7 NV 54/2015 Sb.</i> ☐ Aktualizace analýzy rizik – <i>dříve požadavek přílohy 7 NV 54/2015 Sb.</i> ☐ Aktualizace podle přílohy I MDR – <i>Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost</i>

Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
c) odpovědnost za řízení;	☐ Osobní odpovědnost a angažovanost managementu ☐ Stanovení cílů kvality a požadavků na kvalitu ☐ Zajištění zdrojů ☐ Definování odpovědností a pravomocí ☐ Pravidelné přezkoumání systému managementem
d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;	☐ Revize smluv ☐ MDR stanovuje odpovědnosti ekonomických operátorů v celém distribučním řetězci ☐ Kritéria a parametry pro vstupy ☐ Hodnocení a kontrola dodavatelů ☐ stanovení postupů a odpovědnosti za ohlašování závažných nežádoucích příhod - zapojení distributorů ☐ Lidské zdroje – kvalifikační kritéria pro pracovní pozice, hodnocení zaměstnanců ...

System řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3;	☐ Dříve požadavek přílohy 7 NV 54/2015 Sb. – aktualizace ☐ ČSN EN ISO 14971:2020 (! aktualizované vyd.) ☐ Stanovit plán řízení rizik pro skupinu ZP (<i>ne jednotlivé ZP</i>) ☐ Analýza a kontrola rizika pro skupinu ZP ☐ pozor na zvláštní rizika podle MDR: nanotechnologie, ftaláty ...
f) klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF;	☐ Dříve požadavek přílohy 7 NV 54/2015 Sb. – aktualizovat ☐ Sběr a hodnocení dat, včetně negativních (uživatelé, literatura ...) ☐ Vyhodnocení a zohlednění možných rizik pro uživatele / personál

Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
g) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb ;	☐ Hledisko životního cyklu výrobku – PDCA ☐ Požadavky na výrobek ☐ Požadavky na procesy ☐ Sledovatelnost částí, polotovarů a výrobků ☐ Identifikace možných rizik
h) ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku ;	☐ ZP na zakázku se nepřiděluje UDI – čl. 27 odst. 1 ☐ Proces pro identifikaci a vysledování konkrétního ZP v celém distribučním řetězci

Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
i) vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83;	☐ Plán sledování (PMS) - co, kdo, jaká data, zdroje dat jak často a kdo bude vyhodnocovat ... ☐ Proces monitorování a vyhodnocování databází (EUDAMED, SÚKL, další) ohledně ohlášení závažných nežádoucích příhod ☐ MDR požaduje pravidelné reportování o bezpečnosti výrobku: ☐ ZP tř. I - Zpráva o sledování po uvedení na trh – aktualizuje se podle potřeby (čl. 85) ☐ ZP tř. IIa - Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR) – aktualizuje se min. 1x/2roky (čl. 86 odst. 1) ☐ ZP tř. Iib a III - Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR) – aktualizuje se min. 1x/rok (čl. 86 odst. 1)

Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami	☐ Požadovaná hlášení příslušným orgánům ☐ Smluvní vztahy – jasná odpovědnost, vzájemná informovanost, možnost kontroly ☐ Zpětná vazba a její vyhodnocení
k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance	☐ Postup pro ohlášení závažných nežádoucích příhod ☐ Postup pro ohlášení bezpečnostních nápravných opatření v terénu ☐ Lhůty pro podání hlášení a hlášené údaje podle MDR ☐ Aktuální kontakty na distributory, zákazníky... ☐ Aktuální kontakty na příslušné orgány v zemích kde je výrobek uváděn na trh

Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;	☐ Informovanost zainteresovaných stran ☐ Analýza příčin - identifikace rizik a způsobu jejich snižování ☐ Kterých fází životního cyklu výrobku se týká ☐ Zpětná vazba – průběžné ověřování přijatých opatření
m) postupy monitorování a měření výstupů , analýzu údajů a zlepšování výrobku .	☐ Přezkoumání systému managementem ☐ Průběžné ověřování shody výrobku – změny požadavků, legislativy, norem ... ☐ Průběžné ověřování plnění požadavků zákazníka (osoby vystavující předpis, pacienti) ☐ Ověřování účinnosti systému řízení kvality - např. interní audit

System řízení kvality

- **Popsán v Příručce kvality**
- Může obsahovat odkazy na externí dokumenty (nemusí být udržovány 2x), např.:
na klinické hodnocení / hodnocení funkčnosti, které je součástí technické dokumentace,
na SOP, seznamy atd.
- Odkaz musí být z hlediska požadavků QMS konkrétní a jasný:



~~„Klinické hodnocení – viz technická dokumentace“~~



*Klinické hodnocení – kapitola 7 technické složky „Výrobek“, verze 2 z 15.8.2019
uloženo u Osoby odpovědné za legislativu, závod 01 Liberec,
kopie v kanceláři Vedoucího vývojových laboratoří, závod 02 Turnov*

Systém řízení kvality

α

**ANALYZOVAT, IMPLEMENTOVAT, OVĚŘIT A DOKÁZAT,
DOKUMENTOVAT,**

**ANALYZOVAT, IMPLEMENTOVAT, OVĚŘIT
A DOKÁZAT, DOKUMENTOVAT,**

**ANALYZOVAT, IMPLEMENTOVAT, OVĚŘIT
A DOKÁZAT, DOKUMENTOVAT**

Ω

Činnosti dozoru nad trhem

Oddíl 3, čl. 93 a násl. MDR

Činnosti dozoru nad trhem

- Čl. 93, odst. 1:

Příslušné orgány provádějí vhodné **kontroly vlastností a účinnosti prostředků z hlediska shody, včetně případného přezkumu dokumentace a fyzických nebo laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků**. Příslušné orgány zohlední zejména zavedené zásady týkající se **posuzování a řízení rizik, údaje v oblasti vigilance a stížnosti**.

Činnosti dozoru nad trhem

- Čl. 93, odst. 3:

Příslušné orgány za účelem splnění povinností stanovených v odstavci 1:

- a) mohou od hospodářských subjektů kromě jiného požadovat, **aby poskytly dokumentaci ...** a pokud je to odůvodněné, **bezplatně poskytly nezbytné vzorky** prostředků nebo přístup k prostředkům a
- b) **provádí ohlášené a, je-li to nutné, i neohlášené inspekce** v prostorách hospodářských subjektů, jakož i dodavatelů a/nebo subdodavatelů a v případě potřeby v zařízeních profesionálních uživatelů.

Kroky k implementaci MDR

1. Příprava	☐ Studium MDR ☐ Školení a informace o požadavcích na organizaci, na produkty, na procesy ☐ Rozdílová analýza a z ní vyplývající změny: systém řízení kvality organizace, procesy, portfolio produktů ☐ Náklady ☐ Zapojit osobu odpovědnou za dodržování legislativy
2. Klasifikace	☐ Potvrdit, že výrobky jsou ZP podle příloha VIII ☐ Potvrdit zatřídění nebo překlasifikovat? Příloha VIII – vyšší třída ? ☐ Stanou se některé produkty z portfolia ZP? ☐ Zvážit potenciální rizikové oblasti: nanotechnologie, ftaláty ...
3. Systém managementu kvality - QMS	☐ Kontrola plnění požadavků podle čl. 10 ☐ Zavést nebo aktualizovat QMS ☐ Zavést postup pro průběžnou aktualizaci a zlepšování QMS

4. Procesy před uvedením na trh	☐ Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost – příloha I ☐ Technická dokumentace – příloha XIII ☐ Analýza rizik ☐ Klinická data, klinické hodnocení ☐ Návod k použití a značení ☐ změna klasifikace ? ☐ Plán PMS, procesy pro vigilanci ☐ Prohlášení podle příloha XIII
5. Procesy po uvedení na trh	☐ Ověřování shody – sledování změn legislativy, norem apod. - PRRC ☐ Sledování po uvedení na trh (PMS) ☐ Hodnocení vigilance, trendů ☐ Zpráva o sledování po uvedení na trh nebo Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti ☐ Průběžné hodnocení a zlepšování procesů – požadavek QMS ☐ DOKUMENTOVAT, DOKUMENTOVAT, DOKUMENTOVAT !

Užitečné odkazy:

- Informace ke zdravotnickým prostředkům + vybrané MDCG dokumenty v češtině
Národní informační systém zdravotnických prostředků www.niszp.cz
- Text MDR – konsolidované znění – 24 úředních jazyků EU
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424>
- Vysvětlující dokumenty MDCG – *anglicky* (software, klin. hodnocení, PMS, ftaláty ...) :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en
- Základními informace k nové legislativě zpracované EK - *anglicky*:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations_en
- Seznam oznámených subjektů podle MDR a IVDR v informačním systému NANDO - *anglicky*:
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

Dotazy a připomínky:

- zasílejte písemně na e-mailovou adresu: **kop@sukl.cz**
- do 23. 9. 2022
- odpovědi na všechny dotazy zpracujeme písemně do jednoho dokumentu, který bude rozeslán všem účastníkům

Děkuji za pozornost

Ing. Milan Šantrůček
milan.santrucek@sukl.cz