

Příloha 4
METODICKÉHO DOPORUČENÍ
pro implementaci požadavků MDR
na prostředky vyráběné na zakázku v zubních laboratořích

Post-market surveillance pro zubní laboratoře – význam, požadavky a návod k provedení

Září 2025 – verze č. 1

1. Úvod: proč je poprodejní sledování důležité

Poprodejní sledování (Post-Market Surveillance, PMS) je systematický proces, který slouží k sběru, vyhodnocování a případnému využití informací o tom, jak se zdravotnický prostředek chová v praxi po jeho uvedení na trh. Pro zubní laboratoře, které vyrábějí zdravotnické prostředky na zakázku (zejména zubní náhrady), může PMS na první pohled působit jako nadbytečný nebo složitý požadavek. Ve skutečnosti však představuje základní prvek bezpečné a kvalitní výroby.

Cílem PMS je:

- zachytit a vyhodnotit jakékoli informace, které mohou naznačovat problém s prostředkem,
- získat zpětnou vazbu, která může vést ke zlepšení výrobků i procesů,
- zajistit soulad s požadavky nařízení (EU) 2017/745 (MDR),
- prokázat, že výrobce plní svou povinnost sledovat bezpečnost a výkon prostředků během jejich skutečného používání.

PMS je tedy nejen právní povinností, ale i praktickým nástrojem ke zvyšování kvality a snižování rizik souvisejících s používáním vyráběných prostředků.

2. Legislativa a normy: co říká MDR a norma ISO 20416

Hlavním právním předpisem je nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), zejména články 83 až 86 a příloha III.

Pro výrobce na zakázku – jako jsou zubní laboratoře – **není příloha III MDR právně závazná**, ale představuje **vhodné vodítko**, jak systém PMS nastavit správně a v souladu s požadavky.

Kromě MDR se lze dále opřít i o normu **ISO 20416:2021**, která podrobně popisuje, jak má být systém PMS navržen, implementován a provozován.

3. Co PMS obnáší: základní kroky

a) Plánování PMS systému

PMS musí být proaktivně plánováno. Výrobce musí mít na základě požadavku MDR zpracovaný **PMS plán**, který obsahuje:

- jaké informace budou sbírány,
- odkud budou pocházet,
- jak budou vyhodnocovány,
- jak budou využívány pro případné změny.

PMS plán je tak klíčovým dokumentem k zajištění povýrobního sledování – měl by být nejen srozumitelný, ale i přehledný a přizpůsobený velikosti laboratoře.

b) Proaktivní sběr informací

Sbírat informace pouze pasivně (např. čekat, až si někdo postěžuje) **není dostatečné k zajištění povýrobního sledování**. MDR tak vyžaduje **proaktivní přístup** – laboratoř musí tedy aktivně hledat informace, které by mohly naznačovat problém nebo potřebu zlepšení.

Jako možné zdroje informací lze využít:

- dotazy a zpětná vazba od zubních lékařů,
- informace z reklamačního řízení,
- výstupy z kontroly kvality,
- literární data (např. odborné články týkající se materiálů),
- informace od dodavatelů materiálů a vybavení,
- vyhodnocení odpovědí z PMCF dotazníkových šetření (např. komfort, účinnost),
- zkušenosti jiných laboratoří (např. na konferencích nebo v odborných diskusích).

Laboratoř nemůže tvrdit, že „informace nemá“ jen proto, že není v přímém kontaktu s pacientem. Je na ní, aby si informace vyžádala – například jednoduchým dotazníkem pro zubní lékaře nebo proaktivním získáváním informací, viz výše. V případě dobře zavedených technologií je však možné zdůvodnit neprovádění proaktivního sběru informací od uživatelů prostředků.

c) Vyhodnocení informací

Získané informace také musí být pravidelně vyhodnocovány:

- Co vypovídají o funkčnosti výrobků?
- Jsou nějaké náznaky opakujících se problémů?
- Vyskytly se nežádoucí příhody, závady v jakosti?
- Je třeba změnit pracovní postup nebo materiál?

Všechny poznatky je třeba **zdokumentovat**, i když laboratoř zjistí, že „žádný problém nenastal“ a není třeba provádět nápravná opatření.

d) Reakce na zjištění

PMS není jen o sběru informací – je také třeba reagovat na daná zjištění. Reakce může zahrnovat:

- revizi technické dokumentace,
- změny ve výrobních postupech,
- školení pracovníků,
- změny v kontrolních bodech nebo výstupní kontrole.

Důležité je, že **všechny změny musí být odůvodněné a podložené výsledky PMS**. Stejně tak je třeba posoudit, zda zjištěná rizika nevyžadují aktualizaci hodnocení rizik (vazba na ISO 14971).

4. Dokumentace PMS systému

Laboratoř tedy musí vést záznamy o všech činnostech spojených s PMS:

- plán PMS systému včetně PMCF,
- evidence sběru informací,
- záznamy o vyhodnocení,
- záznamy o přijatých opatřeních a změnách,
- pravidelné shrnutí (např. periodická zpráva jednou za dva roky).

Tyto dokumenty slouží laboratoři jako důkaz při dozorové činnosti.

5. Vztah PMS k jiným procesům

PMS je propojen s dalšími systémy v laboratoři:

- **Systém řízení rizik (ISO 14971)** – výsledky PMS mohou odhalit rizika, která nebyla dříve identifikována nebo byla podceňena.
- **Systém kvality** – PMS může vést ke zlepšení postupů nebo kontrole kvality.
- **Reklamační řízení** – reklamační údaje jsou klíčovým vstupem do PMS.

6. Závěr

Zubní laboratoře, i ty malé s jedním nebo dvěma pracovníky, jsou podle MDR považovány za výrobce zdravotnických prostředků a musí mít zavedený systém PMS. Ačkoliv rozsah systému může být úměrný velikosti provozovny, některé zásady jsou neměnné:

- sběr informací musí být **aktivní a systematický**,
- činnost PMS musí být **naplánovaná a zdokumentovaná**,
- získané poznatky musí být **využity k vylepšení výrobků a procesů**.

Příloha III MDR není pro laboratoře závazná, ale je velmi vhodným základem pro nastavení systému PMS. Stejně tak norma ISO 20416 pak poskytuje praktický návod, jak vše realizovat v praxi.

Díky dobře zavedenému PMS systému laboratoř nejen splní legislativní požadavky, ale hlavně zlepší kvalitu své práce a zvýší důvěru svých zákazníků.