Požadavky na výrobu ZP pomocí 3D tisku v nemocnicích

Jakub Krátký

11. listopadu 2026

MDCG pokyny v ČJ
MDCG guidelines

Legislativa a doporučující pokyny

- Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)
- Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, (ZoZP)
- Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona ZoZP
- METODICKÉ DOPORUČENÍ pro implementaci MDR na prostředky vyráběné na zakázku v zubních laboratořích
- Metodika IVD in-house
- MDCG 2021-3 Otázky a odpovědi ke zdravotnickým prostředkům na zakázku
- MDCG 2023-1 Pokyn k výjimce pro zdravotnické zařízení dle čl. 5 odst. 5 MDR/IVDR

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV ● 11. listopadu 2026

Odpovědnost výrobce

- Výrobce je odpovědný za to, že jeho prostředek je při běžných podmínkách použití funkční a bezpečný, pokud je používán dle jeho pokynů.
- Jeho odpovědnost je vždy plná a nepřenositelná.
- Musí prokázat, že výroba i dokumentace odpovídá MDR.
- Výrobce nese odpovědnost za škody uživatelům či pacientům.

Co není dokumentováno, jako by nebylo

Výrobce odpovídá i za outsourcované činnosti

Pokud část procesu provádí třetí osoba, odpovědnost zůstává výrobci CMD

Nejdříve si vyjasněte, co vyrábíte

- Před zahájením výroby musí nemocnice určit:
  - Co je výsledným výrobkem?
  - Jaký má zdravotnický (určený) účel?
  - Kdo jej bude používat a při jakém výkonu
  - Jaký má přinést klinický přínos?
  - Jaká chyba výrobku by mohla ovlivnit pacienta?



3D tisk není regulační režim

- Samotné použití 3D tiskárny neurčuje, jakému režimu výrobek podléhá.
- Rozhodující je:
  - určený účel výrobku,
  - kdo odpovídá za jeho návrh,
  - zda je určen jednomu konkrétnímu pacientovi,
  - zda zůstává uvnitř jedné právnické osoby.
- 3D tištěný výrobek není automaticky prostředkem na zakázku.
- Samotná DICOM data nebo anatomické rozměry zpravidla nejsou individuálním návrhem prostředku.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV ● 11. listopadu 2026

Dvě cesty, které nelze libovolně zaměňovat



Dvě cesty, které nelze libovolně zaměňovat

In-house prostředek

- Vyráběný a používaný pouze uvnitř jedné právnické osoby
- Určený pro specifickou potřebu cílové skupiny pacientů
- Nesmí být převeden jiné právnické osobě
- Musí být odůvodněno, proč potřebu nelze odpovídajícím způsobem řešit dostupným CE prostředkem

Prostředek na zakázku, CMD

- Pro jednoho konkrétního pacienta
- Na základě písemného předpisu
- Oprávněná osoba určuje konkrétní návrhové charakteristiky. Samotná obrazová data pacienta nestačí.
- Výrobce postupuje podle přílohy XIII MDR

CMD nelze současně považovat za in-house prostředek podle čl. 5 odst. 5 MDR.

Společné požadavky

Kdo za co odpovídá

- Nemocnice musí určit odpovědnost za:
  - zadání klinického požadavku,
  - kvalitu vstupních obrazových dat,
  - segmentaci,
  - návrh prostředku,
  - klinické schválení návrhu,
  - přípravu tisku a obsluhu zařízení,
  - výstupní kontrolu,
  - uvolnění výrobku k použití,
  - řešení neshod a incidentů.
- Praktický výstup:
  - seznam rolí a odpovědností,
  - požadavky na kvalifikaci,
  - záznamy o proškolení,
  - zastupitelnost klíčových osob.

Návrh a vývoj prostředku

- Nemocnice musí předem stanovit:
  - jaké vstupy jsou potřebné,
  - kdo smí provádět segmentaci a návrh,
  - kdo návrh kontroluje a schvaluje,
  - jaké jsou přípustné rozměry a tolerance,
  - jak se označují jednotlivé verze návrhu,
  - jak se ověřuje, že finální návrh odpovídá klinickému zadání,
  - jak se řídí změny.



Čistota, sterilizace a obal

- Nemocnice musí rozhodnout:
  - V jakém mikrobiálním stavu bude výrobek použit?
  - Lze jeho geometrii spolehlivě vyčistit?
  - Kde mohou zůstat prášek, pryskyřice nebo čisticí prostředky?
  - Kdo a kdy provede sterilizaci?
  - Ovlivní sterilizace rozměry nebo vlastnosti materiálu?
  - Jak dlouho lze výrobek bezpečně skladovat?

- Je třeba ověřit:
  - postup čištění,
  - případnou dezinfekci,
  - sterilizační cyklus,
  - vliv procesu na výrobek,
  - vhodnost obalu,
  - zachování sterilního stavu,
  - postup při poškození obalu.

Význam managementu rizik

- Řízení rizik je klíčový nástroj pro zajištění bezpečnosti a kvality výroby zdravotnických prostředků.
- Pomáhá identifikovat, hodnotit a minimalizovat potenciální hrozby spojené s výrobou i používáním prostředku.
- Přispívá ke snížení reklamací, lidských chyb, finančních ztrát a zároveň podporuje shodu s právními a normativními požadavky.
- Požadavek na zavedení managementu rizik vychází z čl. 10 MDR a z bodů 3–9 přílohy I MDR; jako hlavní metodický rámec je doporučena norma ČSN EN ISO 14971.
- Správně zavedený management rizik pomáhá zajistit bezpečnost pacientů i pracovníků, zlepšuje kvalitu výroby a podporuje plnění legislativních požadavků.

Základní součásti systému řízení rizik

- Management rizik zahrnuje:
  - plán řízení rizik
  - analýzu rizik
  - hodnocení rizik
  - kontrolu rizik
  - sledování výrobních i povýrobních informací
- Musí pokrývat **celý životní cyklus prostředku**:
  - návrh a vývoj
  - výrobu
  - dopravu a skladování
  - používání
  - likvidaci
- Veškeré aktivity a rozhodnutí musí být dokumentované a podložené důkazy.



Plán managementu rizik

- Popis toho, **co daný management rizik řeší** a podchycuje – jeho rozsah.
- **Identifikace, popis a specifika daného prostředku** na zakázku.
- **Přidělení odpovědností a kompetencí**.
- **Požadavky na přezkoumání** činností managementu rizik.
- **Kritéria přijatelnosti rizik**.
- Metodu pro **hodnocení celkového zbytkového rizika** a kritéria pro jeho přijatelnost.
- Způsob **ověření zavedených opatření** a jejich účinnosti.
- **Metody sběru a přezkoumání** relevantních výrobních a povýrobních informací.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV ● 11. listopadu 2026

Jak probíhá řízení rizik v praxi

1) **Identifikace rizik**: určit možné nebezpečné situace v procesech, materiálech, technice i externích vlivech.
2) **Hodnocení rizik**: posoudit pravděpodobnost výskytu a závažnost následků na základě reálných dat, statistik, studií nebo zpětné vazby z praxe.
3) **Opatření ke snížení rizik**: eliminace příčiny, snížení pravděpodobnosti nebo omezení dopadu rizika.
4) **Validace opatření a hodnocení zbytkových rizik**: veškerá opatření na kontrolu rizik musí být validována – jejich účinnost musí být ověřena.
5) **Analýza přínosů a rizik**: požadavek na zhodnocení celkového zbytkového rizika ve vztahu k přínosům zdravotnického prostředku.
6) **Dokumentace a sledování rizik**: řízení rizik je neustálý proces – nutné provádět reaktivní i proaktivní revize.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 11. listopadu 2026

Typická rizika 3D tisku

- Nekvalitní nebo zaměněná obrazová data
- Chyba segmentace
- Odstranění významné anatomické struktury
- Nesprávné měřítko nebo orientace
- Smrštění a deformace
- Zbytky výrobního materiálu
- Chyba při čištění nebo sterilizaci
- Záměna výrobku nebo pacienta.



Co musí být pod kontrolou

- Celý výrobní řetězec:

1. Klinický požadavek nebo předpis
2. Získání a kontrola obrazových dat
3. Segmentace
4. Vytvoření a schválení 3D modelu
5. Příprava tisku
6. Tisk
7. Následné zpracování a čištění
8. Případná sterilizace
9. Kontrola finálního výrobku
10. Označení, uvolnění a použití
11. Zpětná vazba z klinického použití

Nestačí validovat tiskárnu. Je nutné zvládnout celý řetězec od vstupních dat po likvidaci prostředku.

Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost

- Jsou uvedené v příloze I MDR
  - Obecné požadavky
  - Požadavky na návrh a výrobu
  - Požadavky týkající se informací poskytovaných spolu s prostředkem (značení, návod, karta implantátu, letáky, webové stránky)

Požadavek dle MDR	Vztahuje se požadavek na daný prostředek? Ano / Ne	Plně nebo částečně aplikované normy	Důkaz plnění, příslušná dokumentace	Odůvodnění, zdůvodnění neplnění, další komentáře
KAPITOLA I, OBECNÉ POŽADAVKY				
1. Prostředky musí dosahovat účinnosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel. Musí být bezpečné a účinné a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, a to s ohledem na nejnovější vývoj.				

Biologické hodnocení

- Biologické hodnocení slouží k ověření, že použitý materiál je bezpečný ve vztahu k určenému účelu, typu a délce kontaktu s tělem.
- Problematiku biologického hodnocení řeší normy řady ČSN EN ISO 10993.
- Rozsah hodnocení se stanovuje podle charakteru prostředku, použitých materiálů a způsobu použití; navazuje na řízení rizik a technickou dokumentaci.
- V případě materiálů, které jsou samy zdravotnickými prostředky, lze při jejich použití v souladu s určeným účelem a pokyny výrobce vycházet z jejich posouzení shody.
- Výrobce musí mít vždy k dispozici zdůvodnění zvoleného přístupu a doložit, že biologická bezpečnost prostředku byla odpovídajícím způsobem posouzena.

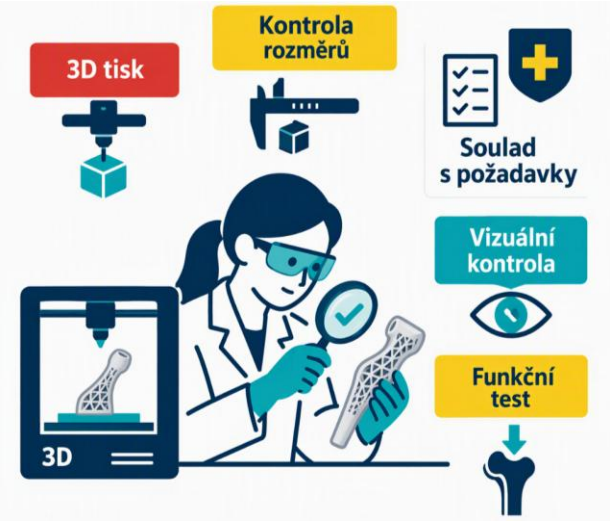
Ověření přesnosti a funkčnosti

- Nemocnice musí určit, které vlastnosti jsou pro bezpečné použití kritické:
  - rozměrová přesnost,
  - tvarová shoda,
  - pevnost a tuhost,
  - odolnost proti deformaci nebo lomu,
  - stabilita po čištění a sterilizaci,
  - kompatibilita s nástroji, implantáty nebo jinými prostředky,
  - vhodnost pro zamýšlený klinický postup.



Dvě úrovně kontroly

- Ověření výrobní technologie
  - opakovatelnost a reprodukovatelnost,
  - referenční modely,
  - krajní rozměry a nejhorší případ,
  - vliv orientace, materiálu a post-processingu.
- Kontrola finálního výrobku
  - vizuální kontrola,
  - rozměrová kontrola,
  - kontrola úplnosti,
  - případně kontrola dosednutí nebo kompatibility.



Výrobní postup

- Výrobní postup má odpovědět:
  - Co se provádí?
  - Kdo to provádí?
  - Na jakém zařízení a v jakém softwaru?
  - Z jakého materiálu?
  - Při jakých parametrech?
  - Co a kdy se kontroluje?
  - Jaká jsou kritéria přijetí?
  - Co se stane při neshodě?



Co musí výrobní postup zahrnovat

- Přípravu dat
- Tiskové parametry
- Orientaci a podpěry
- Následné zpracování
- Čištění
- Případnou sterilizaci
- Balení
- Výstupní kontrolu.



Výrobní postup musí být natolik konkrétní, aby bylo zřejmé, co, kdo, na čem, jakými parametry vyrábí a kontroluje.

Co zaznamenat ke konkrétnímu výrobku

- Výrobní záznam konkrétního kusu by měl obsahovat:
  - identifikaci pacienta nebo zakázky,
  - identifikaci vstupních dat,
  - finální verzi návrhu,
  - použitou tiskárnu a software,
  - skutečně použité tiskové parametry,
  - materiál a číslo šarže,
  - datum výroby,
  - provedené následné zpracování,
  - čištění a případnou sterilizaci,
  - výsledky mezioperačních a výstupních kontrol,
  - identifikaci osoby, která výrobek uvolnila.

Při problému musí být možné zpětně zjistit, jak přesně byl konkrétní kus vyroben.

Značení prostředku

- Primárně na samotném prostředku a prodejním obalu
- Základní identifikace prostředku, musí být zřejmé, co je co (kdo je výrobce)
  - Název
  - Výrobce
  - Jednoznačná identifikace
  - Datum exspirace/výroby
  - Výstrahy
  - Údaje o skladování
  - Zdravotnický prostředek + „Prostředek na zakázku“
- Některé informace lze uvést v podobě harmonizovaných symbolů




Norma ČSN EN ISO 15223-1:2022

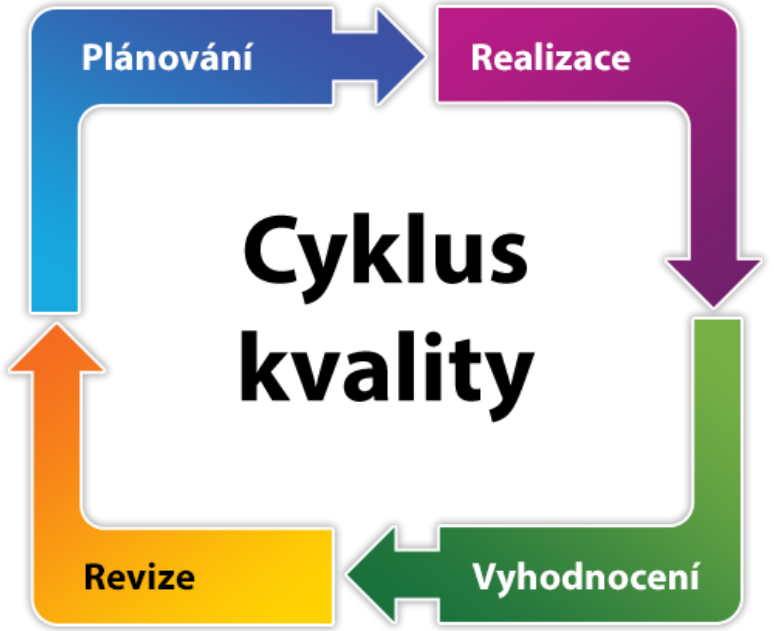



Návod k použití

- Výrobce ručí za to, že prostředek bude funkční a bezpečný, pokud je používán v souladu s jeho pokyny
- Většina informací totožných se značením, dále mj.:
  - Určený účel s indikací a kontraindikací (např. alergie na materiály)
  - Nežádoucí vedlejší účinky
  - Informace k použití (např. jak připravit, čistit, čeho se vyvarovat apod.)
  - Výstrahy a upozornění
  - Informace o hlášení závažných nežádoucích příhod
  - Datum vydání
- Část pro lékaře, část pro pacienta
- Pro CMD
  - Výrobce má povinnost předat lékaři, lékař pacientovi
  - Nelze předat v elektronické podobě

QMS: povinnost a význam pro výrobce CMD 1/2

- Výrobce CMD musí zavést, zdokumentovat, uplatňovat, udržovat, průběžně aktualizovat a zlepšovat systém managementu kvality po celý životní cyklus prostředku.
- QMS je soubor organizovaných činností, pravidel, postupů a procesů, které mají zajistit požadovanou úroveň kvality v souladu s MDR a dalšími předpisy.
- Základní prvky QMS: **politika kvality**, **plánování kvality**, **kontrola kvality** a **zlepšování kvality**.



QMS: povinnost a význam pro výrobce CMD 2/2

- Zavedení QMS je důležité proto, aby výrobce dokázal kdykoli prokázat, že jeho prostředky trvale splňují požadavky lékařů, pacientů i legislativy.
- QMS zároveň pomáhá řídit i externě zajišťované procesy a subdodávky, za které výrobce stále nese odpovědnost.
- Možnost využití normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2



Systém řízení kvality

- QMS propojuje všechny předchozí činnosti.
- Nemocnice musí mít prakticky nastaveno:
  - kdo za výrobu odpovídá,
  - kdo má jaké kompetence,
  - jak se schvalují a mění dokumenty,
  - jak se udržují a kontrolují zařízení,
  - jak se vybírají materiály a dodavatelé,
  - jak se řeší neshodný výrobek,
  - jak se řídí změny,
  - jak se řeší incidenty a nápravná opatření,
  - jak se systém pravidelně kontroluje.

Nestačí mít jednotlivé směrnice. Musí být doloženo, že se podle nich skutečně pracuje.

U CMD má QMS zahrnovat oblasti čl. 10 odst. 9 MDR. U in-house prostředků může být přiměřenější, ale musí pokrývat výrobu, rizika, odpovědnosti, vysledovatelnost, zkušenosti z používání a nápravná opatření.

Povinné součásti QMS podle MDR

- Strategie pro zajištění souladu s právními předpisy
- Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost
- Odpovědnost za řízení
- Řízení zdrojů
- Řízení rizik
- Klinické hodnocení
- Realizace výrobku



Povinné součásti QMS podle MDR

- Systém sledování po uvedení na trh
- Vedení komunikace
- Vigilance
- Řízení nápravných a preventivních opatření
- Postupy monitorování a měření výstupů



Klinické hodnocení

- Systematický a **plánovaný** proces spočívající v průběžném vytváření, shromažďování a posuzování klinických údajů týkajících se prostředku za účelem ověření bezpečnosti a účinnosti prostředku.
- Na základě čl. 61(10) MDR lze za splnění daných podmínek provést klinické hodnocení bez klinických údajů a prokázat shodu prostředku prostřednictvím:
  - výsledků neklinických zkušebních metod, včetně hodnocení účinnosti,
  - laboratorního testování a
  - preklinického hodnocení (zajištění GSPR, přezkum odborné literatury, analýza rizik, biologické hodnocení, PMS,…).

Co je PMS a proč je důležité

- Poprodejní sledování (PMS) je systematický proces sběru, vyhodnocování a využívání informací o tom, jak se zdravotnický prostředek chová v praxi po uvedení na trh.
- PMS je nejen legislativní povinnost podle MDR, ale také praktický nástroj pro zvyšování kvality a snižování rizik spojených s používáním prostředků.
- Cílem PMS je zachytit možné problémy s prostředkem, získat zpětnou vazbu, zajistit soulad s MDR a prokázat, že výrobce průběžně sleduje bezpečnost a výkon prostředku.
- I u malých výrobců prostředků na zakázku je PMS základní součástí bezpečné a kvalitní výroby.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV ● 11. listopadu 2026

Co PMS obnáší: základní kroky

- **Plánování PMS systému**
  - jaké informace budou sbírány,
  - odkud budou pocházet,
  - jak budou vyhodnocovány,
  - jak budou využívány pro případné změny
- **Proaktivní sběr informací** – nelze jen pasivně čekat na případné stížnosti či reklamace
- **Vyhodnocení informací** – získané informace také musí být pravidelně vyhodnocovány
- **Reakce na zjištění** – PMS není jen o sběru informací – je také třeba reagovat na daná zjištění

Dokumentace PMS a vazba na další procesy

- Výrobce musí vést záznamy o PMS plánu, sběru informací, jejich vyhodnocení, přijatých opatřeních a pravidelných shrnutích.
- Tyto dokumenty slouží jako důkaz při dozorové činnosti a prokazují, že PMS je skutečně zaveden a funguje.
- PMS je úzce propojen se systémem řízení rizik, systémem kvality, klinickým hodnocením a reklamačním řízením.
- Výsledky PMS mohou odhalit nová nebo podceněná rizika a stát se podnětem ke zlepšení výrobků i procesů.
- Zásadní principy PMS jsou: **aktivní a systematický sběr informací, plánovaná a zdokumentovaná činnost a využívání získaných poznatků ke zlepšování.**

Vigilance

- Systémem vigilance se rozumí systém oznamování a vyhodnocování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.
- Účelem systému vigilance je zvýšení bezpečnosti v souvislosti s používáním prostředků.
- Závažnou nežádoucí příhodou (ZNP) se rozumí nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:
  - smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby
  - dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby
  - závažnému ohrožení veřejného zdraví.
- Výrobci ohlašují každou ZNP příslušným orgánům prostřednictvím elektronického systému (Eudamed, RZPRO)

Jak hlásit ZNP a další informace

Technická dokumentace

- Základní dokumentace
  - Určený účel
  - Klasifikace
  - Informace poskytované výrobcem
  - Návrh prostředku
  - Seznam norem
  - Analýza přínosů a rizik
- Značení
- Návod k použití
- Výrobní postupy



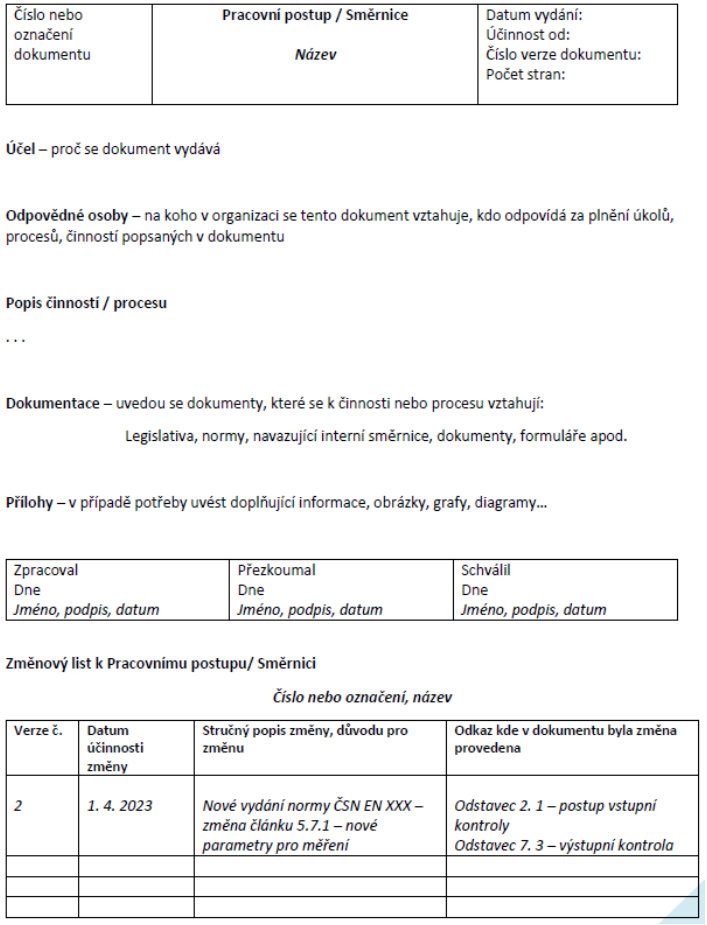
Technická dokumentace

- Systém řízení kvality
- Preklinické hodnocení
  - Management rizik
  - Biologické hodnocení
- Klinické hodnocení
- Poprodejní sledování
- Vigilance



Řízená dokumentace

- Řízená dokumentace zahrnuje tvorbu, schvalování, evidenci, aktualizaci a vyřazování dokumentů podle stanoveného postupu.
- Každý řízený dokument má mít minimálně: název, označení, verzi, datum vydání a účinnosti, počet stran, schválení a změnový list.
- Dokumenty musí být dostupné tam, kde se používají, a v elektronické podobě musí být chráněny proti nechtěným nebo úmyslným změnám.



Číslo nebo označení dokumentu	**Pracovní postup / Směrnice** ***Název***	Datum vydání: Účinnost od: Číslo verze dokumentu: Počet stran:

Účel – proč se dokument vydává

Odpovědné osoby – na koho v organizaci se tento dokument vztahuje, kdo odpovídá za plnění úkolů, procesů, činností popsaných v dokumentu

Popis činností / procesu

. . .

Dokumentace – uvedou se dokumenty, které se k činnosti nebo procesu vztahují:

Legislativa, normy, navazující interní směrnice, dokumenty, formuláře apod.

Přílohy – v případě potřeby uvést doplňující informace, obrázky, grafy, diagramy…

Zpracoval Dne *Jméno, podpis, datum*	Přezkoumal Dne *Jméno, podpis, datum*	Schválil Dne *Jméno, podpis, datum*

Změnový list k Pracovnímu postupu/ Směrnici

Číslo nebo označení, název

Verze č.	Datum účinnosti změny	Stručný popis změny, důvodu pro změnu	Odkaz kde v dokumentu byla změna provedena
2	*1. 4. 2023*	*Nové vydání normy ČSN EN XXX – změna článku 5.7.1 – nové parametry pro měření*	*Odstavec 2. 1 – postup vstupní kontroly* *Odstavec 7. 3 – výstupní kontrola*

In-house prostředky

Specifické požadavky na in-house prostředky

- Příloha I MDR – Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost
  - Obecné požadavky – management rizik
  - Požadavky na návrh a výrobu
  - Informace poskytované spolu s prostředkem
- Vymezení právnické osoby, ve které bude prostředek vyráběn a používán
- Odůvodnění specifické potřeby cílové skupiny pacientů
- Průzkum dostupných CE prostředků
- Zdůvodnění, proč potřebu nelze uspokojit odpovídajícím CE prostředkem
- Veřejné prohlášení

Co se na in-house nevztahuje?

- Zbytek MDR, například:
  - Povinnosti výrobce (čl. 10)
  - Postupy posuzování shody (čl.52)
  - Klinické hodnocení (čl. 61) + Příloha XIV
  - Technická dokumentace (Příloha II)
  - Technická dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh (Příloha III)

Nevztahuje se ≠ Nedělám

Prostředky na zakázku

Příloha XIII MDR

1. Prohlášení o prostředku na zakázku
2. Požadavek na vytvoření výrobní dokumentace
3. Závazek výrobce, že bude vyrábět podle dokumentace z bodu 2
4. Lhůty k uchovávání dokumentace (10 let, 15 pro implantabilní)
5. Poprodejní sledování

Prohlášení o prostředku na zakázku 1/2

1. Jméno a adresa výrobce a veškerých výrobních míst
   (adresa sídla + výroby, včetně outsourcingu)
2. Případně jméno a adresa zplnomocněného zástupce
   (pouze pro výrobce mimo EU)
3. Údaje umožňující identifikaci daného prostředku
   (jméno/označení + výrobní číslo každého prostředku)
4. Pro výlučné použití určitým pacientem
   (identifikace jménem, zkratkou, kódem)
5. Identifikace toho, kdo předepsal
   (konkrétní osoba, nejen firma)

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV ● 11. listopadu 2026

Prohlášení o prostředku na zakázku 2/2

6. Konkrétní vlastnosti prostředku z předpisu
   (od prvotního zadání až po poslední upřesnění)

7. Prohlášení o shodě s požadavky přílohy I
   (tedy ne XIII)

8. Informace o obsahu léčivých látek apod.
   (derivátu lidské krve nebo plazmy, tkáně a buněk lidského a zvířecího původu)

- Kdo vydal, kdy vydal, podpis
- 1× uchovat, 1× předat lékaři (povinnost předat pacientovi)

Výrobce CMD
Redukované povinnosti

Co dělá prostředek na zakázku prostředkem na zakázku

- Definice prostředku 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;

Výrobce sériově vyráběného ZP
Veškeré povinnosti

Lékařský předpis (žádanka)

- Předepisuje osoba oprávněná podle vnitrostátního práva
  - na základě její odborné kvalifikace
  - jež na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu
    - druh, varianta a provedení výrobku
    - specifikace materiálu
    - tvar, velikost, barva výrobku
    - další parametry
    - otisk, 3D sken apod.

Další požadavky

Identifikace pacienta
Identifikace poskytovatele
Jméno předepisujícího
Datum vystavení

Co musí být hotové před prvním použitím

1. Určený účel a popis prostředku
2. Rozhodnutí o regulační cestě
3. Odpovědnosti a kvalifikace pracovníků
4. Dokumentovaný návrh a vývoj
5. Management rizik
6. Vyhodnocení požadavků přílohy I MDR
7. Biologické hodnocení
8. Ověření přesnosti a funkčnosti
9. Validovaný výrobní postup
10. Výrobní záznam konkrétního kusu
11. Systém vysledovatelnosti
12. Značení a informace pro uživatele
13. Systém řízení kvality
14. Řešení neshod a zkušeností z používání
15. Dokumenty specifické pro CMD nebo in-house

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 11. listopadu 2026

Závěr: co musí mít výrobce in-house/CMD prostředku pod kontrolou

- **Shodu s MDR nelze postavit na jednom dokumentu, ale na provázaném systému procesů a důkazů** – od předpisu přes technickou dokumentaci až po PMS.
- Klíčové pilíře jsou: **QMS, řízení rizik, klinické hodnocení, správně nastavený výrobní postup, návod k použití, značení, PMS a dohledatelnost**.
- Výrobce musí být schopen **kdykoli doložit bezpečnost, účinnost a shodu ZP** a současně prokázat, že jeho systém funguje i po uvedení prostředku na trh.
- **PMS, vigilance a pravidelná aktualizace dokumentace** nejsou formální povinnost navíc, ale nástroj pro průběžné zlepšování a prevenci opakování problémů.
- Praktický cíl není jen „splnit regulaci“, ale vytvořit **stabilní, doložitelný a udržitelný systém**, který chrání výrobce, uživatele i pacienty.

Dobře nastavený systém = bezpečný prostředek, splněné požadavky MDR a vyšší důvěra v práci výrobce.

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV ● 11. listopadu 2026

SÚKL

Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaší zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.gov.cz
datová schránka: qwfai2m
sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE