



POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY PRO MDR A IVDR

Petr Šmídl

Praha, 2025-05-15

1

SMK dle MDR / IVDR

➤ 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
- 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

2

SMK dle MDR / IVDR

- h) ověření přidělení kódu 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 hospodyňskými 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.

3

EN ISO 13485:2016

- Obdoba CFR 21, part 820
- Základní části EN ISO 13485:2016
 - ✓ Požadavky na dokumentaci
 - ✓ Odpovědnost managementu
 - ✓ Management zdrojů
 - ✓ Realizace produktu
 - ✓ Měření, analýza a zlepšování

4

Požadavky na dokumentaci

- a) Prohlášení o politice a cílech kvality
- b) Příručka kvality
- c) Dokumentované postupy a záznamy požadované normou.
Dokumentace ZP (DMR dle FDA)
- d) Externí dokumenty, včetně záznamů, které organizace potřebuje pro řízení svých procesů
- e) Dokumenty specifikované v předpisech

5

Odpovědnost managementu

- ✓ Politika kvality
- ✓ Cíle kvality
- ✓ Plánování
- ✓ Odpovědnost, pravomoc a komunikace
- ✓ Přezkoumání systému managementu
Poskytování zdrojů

6

Management zdrojů

- ✓ **Lidské zdroje**
Popis pracovního místa
Výcvik
Infrastruktura
Budovy
Zařízení
Software
- ✓ **Pracovní prostředí a řízení kontaminace**
Čisté prostory
Úklid

7

Realizace produktu

- ✓ **Plánování realizace produktu**
- ✓ **Procesy týkající se zákazníka**
- ✓ **Návrh a vývoj**
Verifikace a validace výrobku
- ✓ **Nakupování**
- ✓ **Výroba a poskytování služeb**
Validace výrobních procesů
- ✓ **Řízení monitorovacích a měřicích zařízení**

8

Měření, analýza a zlepšování

- ✓ Vyřizování stížností (reklamace)
- ✓ Hlášení oprávněným orgánům (vigilance)
- ✓ Interní audit
- ✓ Monitorování a měření procesů
- ✓ Monitorování a měření produktu
- ✓ Řízení neshodného produktu
Před a po dodání
- ✓ Analýza údajů
- ✓ Zlepšování
Nápravná a preventivní opatření

9



Průzkum trhu

10



Průzkum trhu - odbornosti

OVERVIEW	GVD Code	Year	QUARTER				YEAR TO DATE				MOVING ANNUAL TOTAL				
			TURNOVER	VAR (+/- %)	MKT %	SHR Rk	TURNOVER	VAR (+/- %)	MKT %	SHR Rk	TURNOVER		VAR (+/- %)	MKT %	SHR Rk
											Previous	Current			
CLINICAL CHEMISTRY All Company	11	2024	123 730	-2,35			502 564	3,84			483 971	502 564	3,84		
		2023	9 ROC SIE ABB BEK BRL ERB SYS BVD TFS								9 ROC ABB SIE BEK ERB BRL SYS BVD TFS				
		2023	9 ROC ABB SIE BEK BRL ERB BVD SYS TFS								9 ROC ABB SIE BEK ERB BRL BVD SYS TFS				
IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) All Company	12	2024	567 744	3,67			2 205 104	7,65			2 048 442	2 205 104	7,65		
		2023	14 ROC SIE ABB BEK BVD TFS WER BIN DSO BRL TCD SYS BIO ERB								14 ROC ABB SIE BEK ERB BRL BVD TFS WER BIN DSO BRL TCD SYS BIO ERB				
		2023	14 ROC SIE ABB BEK BVD TFS BIN WER DSO BRL TCD SYS BIO ERB								14 ROC SIE ABB BEK BVD TFS WER BIN DSO BRL TCD SYS BIO ERB				
HAEMATOLOGY / HAEMOSTASIS / IMMUNOHAEMATOLOGY / HISTOLOGY / CYTOLOGY All Company	13	2024	151 817	11,14			572 127	8,86			525 583	572 127	8,86		
		2023	12 ROC SYS SIE BRL WER BEK ABB BVD BIO TFS ERB TCD								12 ROC SIE SYS BRL WER BEK ABB BVD BIO ERB TCD TFS				
		2023	12 ROC SIE BRL SYS WER ABB BEK BVD TCD BIO ERB TFS								12 ROC SIE BRL SYS WER ABB BEK BVD BIO TCD TFS ERB				
MICROBIOLOGY (CULTURE) All Company	14	2024	67 056	6,88			256 800	7,79			238 235	256 800	7,79		
		2023	7 TFS BIO BRL BVD ERB TCD BEK								7 TFS BIO BRL BVD ERB TCD BEK				
		2023	7 TFS BRL BIO BVD ERB TCD BEK								7 BIO BRL TFS BVD ERB TCD BEK				
INFECTIOUS DISEASES All Company	15	2024	267 444	16,38			1 091 808	23,77			882 142	1 091 808	23,77		
		2023	12 ABB TCD ROC DSO BIO BVD GEN SIE BRL BIN BEK TFS								12 ROC ABB TCD DSO BVD BIO GEN BRL SIE BIN BEK TFS				
		2023	12 ABB TCD ROC DSO BVD BIO GEN BRL SIE BIN BEK TFS								13 ABB ROC TCD DSO BVD BIO GEN BRL SIE BIN BEK TFS ERB				
GENETIC TESTING All Company	16	2024	18 765	40,50			72 203	27,22			56 756	72 203	27,22		

11



Průzkum trhu – cholesterol / glukóza

 Club Inter Pharmaceutique Country : 		04/2024 CZK Thousand	SURVEY OF SALES STATISTICS IN VITRO DIAGNOSTICS										Country: CZECH REPUBLIC				
OVERVIEW	GVD Code	Year	QUARTER				YEAR TO DATE				MOVING ANNUAL TOTAL						
			TURNOVER	VAR (+/- %)	MKT %	SHR Rk	TURNOVER	VAR (+/- %)	MKT %	SHR Rk	TURNOVER		VAR (+/- %)	MKT %	SHR Rk		
											Previous	Current					
											Previous	Current					
Cholesterol All Company	11020105	2024	1 184	-10,31			4 438	-0,08			4 501	4 438	-0,08				
		2023	5 ROC ABB SIE BEK ERB BVD								7 ROC ABB SIE BEK ERB BVD TFS						
		7 ROC ABB SIE BEK ERB BVD TFS					7 ROC ABB SIE BEK ERB BVD TFS										
Copper All Company	11020106	2024	0				0				0	0					
		2023	2 SIE BVD								3 SIE BVD BEK						
		2 SIE BVD					2 SIE BVD										
Creatinine All Company	11020107	2024	8 384	5,77			31 408	11,30			28 157	31 408	11,30				
		2023	7 ROC SIE ABB BEK ERB BVD TFS								7 ROC SIE ABB BEK ERB BVD TFS						
		7 SIE ROC ABB BEK ERB BVD TFS					7 ROC SIE ABB BEK ERB BVD TFS										
Fructosamine All Company	11020110	2024	0				0				0	0					
		2023	3 SIE ROC ABB								3 SIE ABB ROC						
		3 SIE ABB ROC					3 SIE ABB ROC										
Glucose All Company	11020113	2024	2 621	1,72			7 677	6,79			7 189	7 677	6,79				
		2023	7 ROC ABB SIE BEK ERB BVD TFS								7 ROC ABB SIE BEK ERB BVD TFS						
		7 ROC ABB SIE BEK ERB BVD TFS					7 ROC ABB SIE BEK ERB BVD TFS										

12

12

Děkuji za pozornost