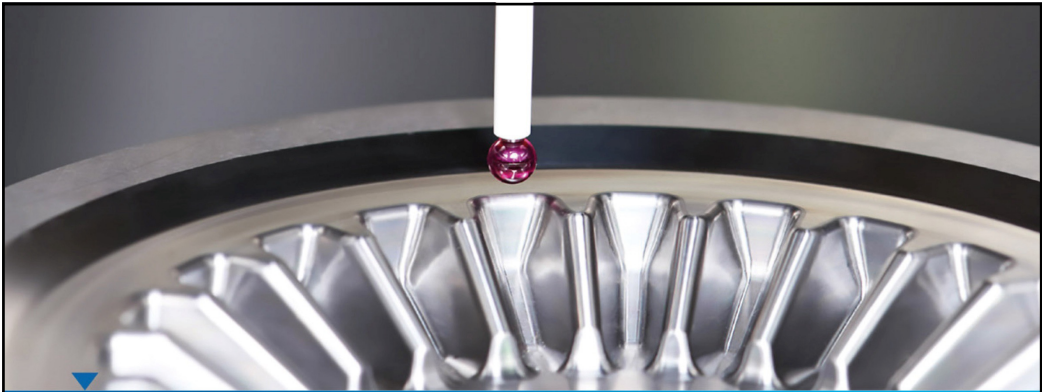




Seminář
„Zdravotnické prostředky ČR.“

 **ČESKÝ
METROLOGICKÝ
INSTITUT**

Posuzování shody systému řízení kvality

Ing. Milan Holeček

 **Posuzování shody ZP podle MDR**

Obsah prezentace:

- Regulatorní prostředí – EU a ČR**
- Posuzování shody podle MDR**
- Příklady z praxe**
- Shrnutí**

2



Regulatorní prostředí – EU a ČR

Účel úvodní části

- Vysvětlit, jak je nastaven evropský rámec regulace zdravotnických prostředků (MDR/IVDR)
- Ukázat, jak se evropská pravidla promítají do české legislativy a praxe

Struktura



3



Regulatorní prostředí – EU a ČR

Nový legislativní rámec (NLF)

- ✓ Jeden právní rámec pro celý EU trh

Cíl: Bezpečnost, transparentnost, volný pohyb výrobků

Klíčové prvky: Nařízení, harmonizované normy, oznámené subjekty

- ✓ Vznik na základě

- Rozhodnutí 768/2008/ES, kterým se stanoví společný rámec pro uvádění výrobků na trh
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dohled nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh

(Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011)

4



Regulatorní prostředí – EU a ČR

MDR a IVDR - přehled

- MDR (EU) 2017/745 – zdravotnické prostředky
- IVDR (EU) 2017/746 – diagnostika in vitro
- Nařízení 2023/607: Týká se přechodných ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Prodlužuje přechodná období pro prostředky s certifikáty podle starých směrnic a zrušuje datum doprodeje.
- Nařízení EU 2020/561: Odložilo datum použitelnosti nařízení (EU) 2017/745 o jeden rok na 26. května 2021 kvůli pandemii COVID-19.

5

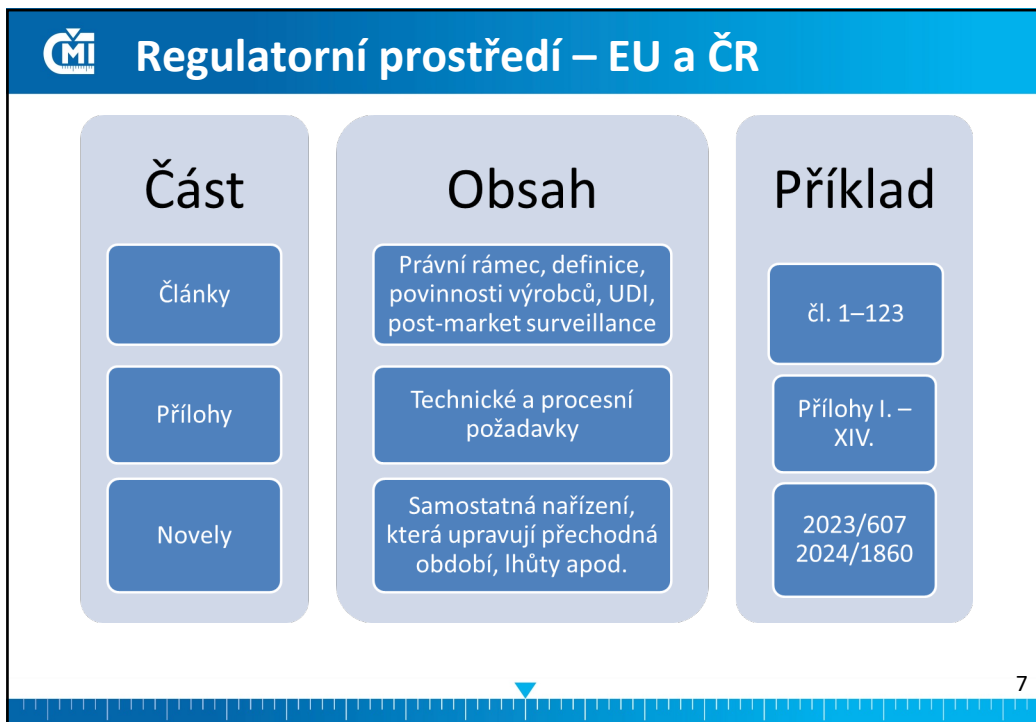


Regulatorní prostředí – EU a ČR

MDR a IVDR - přehled

- Nařízení EU 2024/1860: Řeší postupné zavádění databáze EUDAMED, oznamovací povinnosti o narušení dodávek a přechodná ustanovení pro některé IVD prostředky. Zavádí povinné používání modulů EUDAMED a povinnost výrobců hlásit přerušení dodávek.

6



MI **Regulativní prostředí – EU a ČR**

Harmonizované normy

- Úloha hEN při posuzování shody
- Příklady klíčových norem:
 - ČSN EN ISO 13485 (QMS)
 - ČSN EN ISO 14971 (řízení rizik)
 - EN ISO 14155 (klinické hodnocení)
- Tyto normy úzce souvisejí s kapitolami I – III přílohy I MDR, kde jsou vymezeny obecné bezpečnostní a výkonnostní požadavky.

Výrobce tedy může buď prokázat shodu přímo splněním požadavků MDR, nebo jednodušší cestou – použitím odpovídajících harmonizovaných norem, které tyto požadavky konkrétně rozpracovávají.

8



Regulatorní prostředí – EU a ČR

Národní rámec v ČR

Zákony a prováděcí vyhlášky

- Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích – přebírá požadavky MDR a IVDR
- Zákon č. 89/2021 Sb., o zkoušení a hodnocení ZP (klinické zkoušky, etické komise)
- Vyhlášky MZ ČR – např. 376/2022 Sb. (registrace, notifikované osoby, vigilance)

Institute a dozor

- MZ ČR - Gesce nad zákonem č. 375/2022 Sb. (zdravotnické prostředky) a č. 89/2021 Sb. (klinické zkoušky). Zastupuje stát vůči Evropské komisi, zajišťuje tvorbu vyhlášek.
- ÚNMZ - Notifikační orgán podle MDR/IVDR – provádí notifikaci a dohled nad notifikovanými osobami, komunikuje s Evropskou komisí v systému NANDO.
- SÚKL - Dozor nad trhem, registrace aktérů a prostředků v EUDAMED, vigilance, řešení incidentů, kontrola reklamy a označování.
- ČMI - Posuzování metrologických vlastností prostředků s měřicí funkcí, odborné zkoušky a kalibrace.

9



Regulatorní prostředí – EU a ČR

Institucionální rámec

- Přehled institucí
 - EU: EK, MDCG, EUDAMED
 - ČR: MZ ČR, SÚKL, ÚZIS, NÚKIB, ČMI

Role v posuzování



10



Regulativní prostředí – EU a ČR

Shrnutí

- MDR nastavuje přísný a jednotný rámec v EU
- Harmonizované normy jsou klíčovým nástrojem pro prokázání souladu
- Národní legislativa rámec MDR doplňuje a specifikuje
- Instituce hrají jasně definované role

11



Posuzování shody ZP podle MDR

Zaměření této části:

- Principy posuzování shody podle MDR
- Role výrobce a oznámeného subjektu
- Návaznost na technickou dokumentaci a QMS

12



Posuzování shody ZP podle MDR

Úvod do posuzování shody

- Co znamená „posouzení shody“ podle MDR?
- Posouzení shody prokazuje splnění požadavků MDR na bezpečnost a výkon zdravotnického prostředku
- Národní legislativa rámec MDR doplňuje a specifikuje
- Instituce hrají jasně definované role

13



Posuzování shody ZP podle MDR

Role oznámených subjektů

- Oznámený subjekt – nezávislá třetí strana (např. ČMI Medical)
- Jmenování členským státem, přezkoumání EK a notifikace v NANDO
- Povinnosti dle přílohy VII MDR
- Nezávislost, nestrannost, kvalifikace, sledování vývoje, interní systémy
- Zákaz poradenství výrobcům

14



Posuzování shody ZP podle MDR

Přehled postupů posuzování shody

- Články 52(3), (4), (6)
 - Modul B + C: Zkouška typu + ověřování výrobků
 - Modul D: Zajištění kvality výroby
 - Modul E: Zajištění kvality produktu
 - Modul F: Ověření výrobku
 - Modul G: Úplné posouzení shody (Full QMS)
- Vztah ke klasifikaci ZP: I, IIa, IIb, III – rozhoduje rizikovost

15



Posuzování shody ZP podle MDR

Přehled postupů posuzování shody

- Klasifikace zdravotnických prostředků (čl. 51 MDR)
- Rozhoduje rizikovost použití prostředku – podle přílohy VIII MDR.
- Třídy:
 - ✓ I – nízké riziko (např. obvazy, neinvazivní pomůcky)
 - ✓ IIa – střední riziko (např. zubní výplně, EKG)
 - ✓ IIb – vyšší riziko (např. infuzní pumpy, ventilátory)
 - ✓ III – vysoké riziko (např. implantáty, kardiostimulátory)

Vyšší třída = přísnější posuzování = větší zapojení oznámeného subjektu.

16



Posuzování shody ZP podle MDR

Příklad schématu volby postupu posuzování shody (MDR, čl. 52)

Třída ZP / Modul	Modul A	Modul B+C	Modul D/E	Modul F	Modul G
I (bez měření/sterility)					
I (měřicí/sterilní)		✓			
IIa		✓	✓		
IIb		✓	✓	✓	
III					✓

● Účast oznámeného subjektu ● Bez účasti oznámeného subjektu

17



Posuzování shody ZP podle MDR

Proces posuzování shody u ČMI Medical

- **Fáze**
 1. Nezávazná poptávka -> Věcný přezkum
 2. Nabídka -> Žádost -> Rámcová smlouva
 3. Posouzení dokumentace
 4. Audit výrobce / subdodavatele
 5. Rozhodnutí o certifikaci
 6. Dozor (PSUR, audits, EUDAMED ...)
- Vše řízeno SW systémem Medeca

18



Posuzování shody ZP podle MDR

Dokumentace a technické normy

- Technická dokumentace dle přílohy II a III MDR
- Zohlednění harmonizovaných norem
- Specifika: SW, sterilizace, příslušenství, systémy a sady

Technická dokumentace je základní kámen posuzování shody. Podle příloh II a III nařízení MDR musí výrobce předložit kompletní soubor dokumentace, který prokazuje, že zdravotnický prostředek splňuje všechny požadavky na bezpečnost a výkon.

Tato dokumentace zahrnuje nejen popis výrobku a jeho určení, ale také informace o materiálech, klinickém hodnocení, analýze rizik, zkouškách a validacích, nebo o systému jakosti, který zajišťuje stabilitu výroby.

19



Posuzování shody ZP podle MDR

Postcertifikační dozor

- Pravidelné, neohlášené a mimořádné audity
- Screening údajů v EUDAMED
- Hodnocení vigilance, PSUR, PMCF
- Změny ZP – oznámení a posouzení

Certifikací to nekončí – následuje dozor. Oznámený subjekt sleduje, zda výrobce stále dodržuje podmínky certifikace. Provádí se pravidelné audity, ale také neohlášené kontroly. Sledují se změny v dokumentaci, výsledky z PMCF, vigilance, údaje v EUDAMED. Pokud výrobce provede významnou změnu ZP, musí ji NB posoudit – jinak by mohl být certifikát pozastaven.

20



Posuzování shody ZP podle MDR

Shrnutí

- Volba postupu = podle třídy ZP a typu
- Oznámený subjekt zajišťuje nezávislé ověření
- Certifikace není jednorázová, důležitý je dozor
- Proces musí být vždy zdokumentován (MEDECA, zprávy)

MDR přineslo posun od jednorázového schvalování k nepřetržitému, transparentnímu dohledu nad bezpečností a výkonem zdravotnických prostředků. Cílem není jen získat certifikát, ale udržet shodu a důvěru po celou dobu, kdy je výrobek na trhu.

21



Příklady z praxe

1. Neohlášená změna ve výrobě

Situace

Výrobce sterilních katétrů třídy IIa změnil dodavatele sterilizace bez oznámení NB.

Důsledek

Při dozorovém auditu NB zjistila, že změna je významná podle MDCG 2020-3. Výrobce musel pozastavit dodávky, dokud nebyla provedena nová validace a aktualizace technické dokumentace.

Poučení

Každou změnu procesu, materiálu nebo dodavatele je nutné předem oznámit NB, jinak hrozí přerušení certifikace.

22



Příklady z praxe

2. Nesoulad ve správě UDI v EUDAMED

Situace

Výrobce monitorovacích zařízení (IIb) při aktualizaci portfolia zapomněl přiřadit nové UDI-DI k variantám výrobku a nezměnil záznam v EUDAMED.

Důsledek

Při dozorovém auditu bylo zjištěno, že štítky a databázové záznamy se neshodují. NB označila neshodu jako major NC a požadovala okamžitou opravu, včetně aktualizace štítkovacího postupu a evidence.

Poučení

Je nutné mít v QMS jasný proces pro aktualizaci a auditní kontrolu dat v EUDAMED.

23



Příklady z praxe

3. Neúplná dokumentace biologické bezpečnosti

Situace

Výrobce senzorů (IIa) používal nového dodavatele polymeru. Bez doplnění biologického hodnocení podle ISO 10993-1 uvedl výrobky na trh. Každou změnu procesu, materiálu nebo dodavatele je nutné předem oznámit NB, jinak hrozí přerušení certifikace.

Důsledek

Během dozorového auditu byla zaznamenána podráždění pokožky u uživatelů. NB požadovala doplnění biologických dat → výrobce musel provést dodatečné testy cytotoxicity a iritace.

Poučení

Jakákoli změna materiálu nebo dodavatele vyžaduje aktualizaci biologického hodnocení – nejde o formální krok, ale o záruku bezpečnosti.

24



Příklady z praxe

4. Nedostatečná PMS analýza

Situace

Výrobce infuzních pump (IIb) shromažďoval hlášení z trhu, ale nevyhodnocoval je trendově podle požadavků MDR Annex III.

Důsledek

Během dozorového auditu NB zjistila, že trendové analýzy chybí a PSUR obsahuje jen souhrn incidentů bez hodnocení trendů. NB požadovala okamžité doplňky do PMS postupu a nový PSUR v termínu 30 dnů.

Poučení

V rámci dozorových auditů NB důsledně kontrolují, že PMS a PSUR jsou aktivně aktualizovány a trendově analyzovány – nejde jen o formální shrnutí.

25



Praktické závěry před shrnutím

Klíčové poznatky z praxe

MDR = živý proces, ne jednorázová certifikace

-> udržování shody je trvalý úkol, ne administrativní krok.

QMS je základ – ale nestačí bez aktivního PMS

-> Audit už neřeší jen papíry, ale skutečná data o používání výrobku.

Změny musí být řízené a dokumentované

-> I drobná úprava softwaru, materiálu nebo dodavatele může vyžadovat přehodnocení shody.

Komunikace s NB = klíč k hladkému průběhu

-> Včasné konzultace a strukturovaný dialog pomáhají vyjasnit požadavky bez poradenství.

26



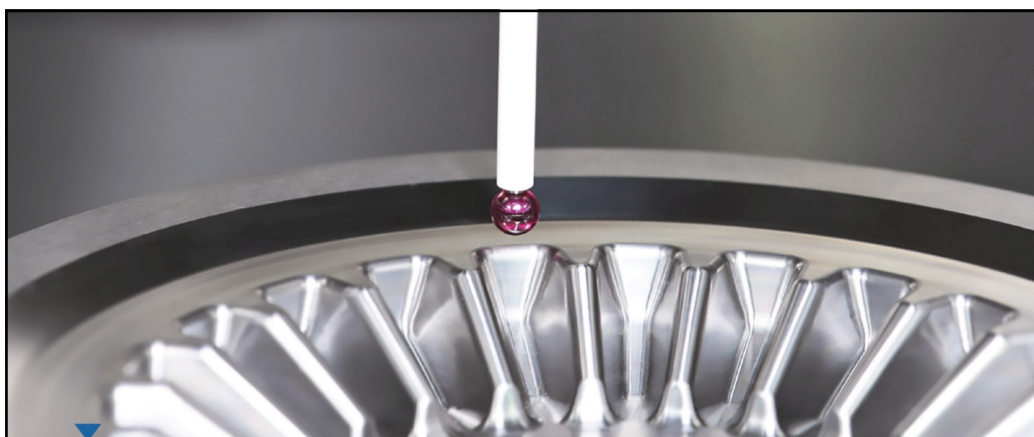
Shrnutí

Klíčové principy posuzování shody podle MDR

MDR přineslo zásadní změnu filozofie – důraz na nepřetržitou shodu, ne jen získání certifikátu.

1. **Kvalita a dohled jsou trvalé procesy** – QMS, PMS, PSUR a PMCF musí být aktivní a propojené.
2. **Oznámená osoba je partner i kontrolor** – spolupráce s NB musí být včasná, transparentní a věcná.
3. **Každé rozhodnutí musí být doložitelné** – sledovatelnost, evidence a aktualizace dokumentace jsou základem souladu s MDR.

27



DĚKUJI ZA POZORNOST



ČESKÝ
METROLOGICKÝ
INSTITUT

Ing. Milan Holeček
Vedoucí oddělení externích auditů
ČMI Medical (Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků)

Mobil: +420 720 829 845
milan.holecek@cmi.gov.cz / www.cmi.cz

Hvozdanská 2053/3, 148 00 Praha 4, Czech Republic, www.cmi.cz