



Příručka pro klienty Certifikační proces



**Posuzování shody
zdravotnických prostředků
dle Nařízení (EU) 2017/745**

Institut pro testování a certifikaci a.s. Česká republika

1 Úvod

Tato příručka informuje zákazníky Institutu pro testování a certifikaci, a.s. (dále jen ITC) o procesu posouzení shody zdravotnických prostředků podle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (dále jen „MDR“), jak je prováděn ve společnosti ITC.

ITC je rozhodnutím jmenující autority ÚNMZ (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví) jmenován jako Oznamovaný subjekt č. 1023 (dále jen NB 1023) k výkonům posuzování shody zdravotnických prostředků před jejich uvedením na trh Evropské unie a Evropského sdružení volného obchodu (EFTA).

ITC vykonává činnosti posuzování shody pro ty zdravotnické prostředky, které spadají do rozsahu jeho jmenování. Rozsah jmenování ITC je dostupný v databázi oznamovaných subjektů (NANDO) vytvořené a spravované Evropskou Komisí (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>).

Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích je přímo použitelný právní předpis, který je platný ve všech členských státech EU a EFTA. Výrobek, který úspěšně prošel procesem posouzení shody podle tohoto nařízení ze strany NB 1023, může tedy být uváděn na trh kteréhokoliv členského státu EU a EFTA.

Posouzení shody podle Přílohy X MDR není v rozsahu jmenování NB 1023, aplikovat lze tedy postupy dle Příloh IX a XI.

2 Poptávka

Poptávkou se rozumí jakýkoliv předběžný dotaz (formou osobní diskuze, telefonní kontakt, email nebo listinný dokument), týkající se kompetencí, postupů a cen vztahujících se ke zdravotnickému prostředku, jenž má být uveden na trh EU.

Poptávky jsou řízeny a evidovány oddělením sekretariátu střediska certifikace zdravotnických prostředků ITC. Odpovědný pracovník sekretariátu (administrátor) nejpozději do 5 kalendářních dnů poskytne reakci na obdrženou poptávku. Odpověď obsahuje informaci o nejbližším možném datu zahájení další komunikace a odkaz na webové stránky ITC, kde jsou dostupné formuláře ke stažení a popsán proces posouzení shody.

Výrobce zdravotnických prostředků (dále označován jako „klient“) zašle ITC vyplněný předběžný dotazník (FM-19-05-01 Předběžný dotazník pro potenciální klienty MDR) spolu s dalšími dokumenty, které jsou v dotazníku požadovány, a to

- dokument obsahující popis zdravotnického prostředku a jeho určený účel použití;
- návod k použití prostředku;
- kopie platných MDD, MDR a QMS certifikátů (pokud existují);
- schéma organizační struktury společnosti výrobce a příp. poboček;
- kopie platných QMS certifikátů, které vlastní dodavatelé kritických procesů.

Formulář dotazníku je k dispozici ke stažení na webových stránkách ITC:

<https://medical-devices.itczlin.cz>

Vyplněný dotazník může být doručen klientem emailem, příp. poštou či osobně, na níže uvedený kontakt:

Institut pro testování a certifikaci, a.s.
Oddělení certifikace zdravotnických prostředků

Markéta Klinkovská (administrátor)
pracoviště ZLÍN - AREÁL SVIT, BUDOVA 113
třída Tomáše Bati 5264
760 01 Zlín, Česká republika
tel. (+420) 572 779 954, e-mail: mklinkovska@itczlin.cz

Kontaktní údaje – středisko certifikace zdravotnických prostředků:

Ing. Tomáš Závišek (vedoucí střediska certifikace zdravotnických prostředků)
tel. + 420 572 779 955, e-mail: tzavisek@itczlin.cz

Ing. Petr Straka (zástupce vedoucího střediska certifikace zdravotnických prostředků)
tel. + 420 572 779 949, e-mail: pstraka@itczlin.cz

Ing. Pavla Heinzová (zástupkyně ředitele divize certifikace pro oblast zdravotnických prostředků)
tel. +420 572 779 916, e-mail: pheinzova@itczlin.cz

Požadovanými jazyky dotazníku a veškeré předkládané dokumentace jsou čeština, slovenština a/nebo angličtina.

Po obdržení vyplněného předběžného dotazníku a požadovaných dokumentů zkontroluje administrátor vyplněná data a přiložené dokumenty z hlediska úplnosti a formální správnosti. Chybí-li některé údaje, požádá potenciálního klienta o jejich doplnění, případně opravy.

Výrobce je povinen informovat ITC o tom, zda již byla žádost podána u jiného oznámeného subjektu; v kladném případě pak, zda výrobce vzal svou žádost zpět před rozhodnutím daného oznámeného subjektu nebo zda byla žádost tímto oznámeným subjektem zamítnuta.

Po obdržení řádně vyplněného dotazníku doplněného o požadovanou dokumentaci připraví pověřený pracovník návrh cenové kalkulace pro požadovaný postup posouzení shody.

3 Předregistrační fáze

Předmětem předregistrační fáze je detailní přezkoumání předběžného dotazníku a dodaných dokumentů. Cílem tohoto přezkoumání je potvrdit kvalifikaci a klasifikaci výrobku navrhovanou klientem. Dojde-li pracovník ITC na základě předběžného ověření k názoru, že údaje o kvalifikaci a/nebo klasifikaci v předběžném dotazníku vyplnil klient nesprávně, požádá jej o dodatečné odůvodnění, případně změnu stanovené kvalifikace či klasifikace. Jestliže výrobce neodůvodní dostatečně svůj návrh kvalifikace/klasifikace relevantními daty, vyzve jej administrátor, aby postupoval podle článku 51(2) MDR a požádá jej, aby se obrátil na příslušný orgán (kompetentní autoritu) a požádal jej o stanovisko ve věci kvalifikace / klasifikace výrobku.

4 Plánování projektu a cenová nabídka

Na základě předložených dokumentů a potvrzení kvalifikace a klasifikace výrobku je přidělen k řešené poptávce vedoucí projektu, který je odpovědný (v této fázi projektu) za potvrzení postupu posouzení shody požadovaného výrobcem, sestavení plánu výběru vzorků technické dokumentace (je-li předmětem žádosti více výrobních skupin a rozhodne-li ITC o aplikaci vzorkování) a sestavení plánu projektu.

Plán výběrů vzorků se sestavuje v případě zdravotnických prostředků třídy IIa a IIb. Pro implantabilní zdravotnické prostředky třídy IIb (s výjimkou šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínků, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů) se vzorkování neuplatní a provede se posouzení technické dokumentace každého prostředku.

Na základě znalosti počtu vzorků dokumentací posuzovaných při primární certifikaci a v každém roce platnosti certifikátu stanoví vedoucí projektu celkový Plán projektu na celé certifikační období (max. 5 let), zahrnující posouzení technické dokumentace, počáteční audity a dozorové aktivity.

Klient obdrží informaci o přijetí/odmítnutí poptávky a (v kladném případě) cenovou nabídku do 10 kalendářních dnů po obdržení řádně vyplněného předběžného dotazníku, případně dodatečného odůvodnění kvalifikace a klasifikace, nebo po dodání platného stanoviska příslušného orgánu.

5 Registrace a podání žádosti

Jestliže klient cenovou nabídku odmítne, nebo ji v termínu 14 dní nepotvrdí, poptávka se ukončí bez registrace.

Pokud klient cenovou nabídku přijme, jsou ověřeny registrační povinnosti výrobce (v databázi EUDAMED), a to přidělení registračního čísla (SRN) a v případě prostředků třídy III a implantabilních prostředků třídy IIb také přidělení základního UDI-DI. Pokud nejsou registrační povinnosti splněny, je proces pozastaven a výrobce požádán o nápravu.

V případě splnění registračních povinností obdrží klient od administrátora NB 1023 formulář Žádosti o posouzení shody k vyplnění (případně lze formulář stáhnout z webových stránek ITC: <https://medical-devices.itczlin.cz>). Řádně vyplněnou a podepsanou žádost je třeba odeslat do ITC buď v listinné, nebo skenované formě nejpozději do 7 dnů. Současně je výrobce vyzván k podpisu Obecné rámcové dohody GFA-MDR (viz formulář AG 19-05-01), bez níž nelze certifikační proces zahájit. Pokud již klient s NB 1023 rámcovou dohodou GFA-MDR uzavřel (pro předchozí procesy posouzení shody), není nutno tuto dohodu uzavírat znovu.

Žádost doručená do ITC je podrobena přezkumu z hlediska formálních náležitostí a v případě nedostatků je žadatel vyzván k doplnění nebo korekci.

Po provedení přezkumu žádosti je projekt registrován a výrobce obdrží přístupová data do aplikace WIDAR (*Web Interactive Medical Device Application and Review*), která slouží jako příloha žádosti obsahující data o posuzovaném prostředku a systému kvality, jako komunikační nástroj mezi výrobcem a ITC a současně jako průběžná zpráva o přezkumu technické dokumentace.

Výrobce je povinen nejpozději do 30 dnů od obdržení přihlašovacích údajů vyplnit v aplikaci WIDAR veškerá požadovaná data a doručit do ITC kompletní technickou dokumentaci. Po vyplnění požadovaných dat a uzavření cyklu jsou vložena data uzamknuta a výrobce má možnost do aplikace pouze nahlízet, současně dojde ke zpřístupnění aplikace pracovníkům NB 1023, kteří mohou připojit komentáře k jednotlivým položkám.

Postup pro ovládání aplikace WIDAR je popsán v samostatné „Příručce pro klienty WIDAR“.

Pokud výrobce nezpřístupní aplikaci WIDAR ve výše uvedené lhůtě, je upozorněn na sjednání nápravy v dodatečném termínu 7 dnů. Pokud není splněn ani tento termín, dojde k zamítnutí žádosti.

Technická dokumentace, kterou výrobce zasílá v návaznosti na vyplněné údaje v aplikaci WIDAR, musí být připravena v souladu s požadavky přílohy II a přílohy III MDR.

Pro každou třídu zdravotnického prostředku musí být předložena samostatná žádost o posouzení shody včetně vyplněné aplikace WIDAR.

6 Přezkum žádosti

V první fázi přezkoumání žádosti je detailně posouzena kvalifikace a klasifikace prostředku v návaznosti na předloženou technickou dokumentaci. Dojde-li na základě přezkumu žádosti, která je v této fázi již podpořena technickou dokumentací, ke změně kvalifikace, proces posouzení shody se ukončí odmítnutím žádosti.

Současně jsou přezkoumány i další aspekty, které by mohly vést k omítnutí žádosti, a to

- nezpůsobilost NB 1023 posoudit žádost podle schváleného rozsahu jmenování;
- v dokumentaci se vyskytují skutečnosti, které by mohly vést ke střetu zájmů a ohrožení nestrannosti nebo nezávislosti;
- nepoužitelnost výrobcem zvoleného postupu posuzování shody na dotčený prostředek;
- žádost obsahuje několik tříd a/nebo kategorií zdravotnických prostředků, pro které musí být podána samostatná žádost;
- omezená kapacita personálu NB 1023 k zajištění všech požadovaných činností neskýtá předpoklady pro certifikaci v přijatelném časovém intervalu;

- výrobce neinformoval pravdivě o tom, že předchozí žádost podal u jiné NB a vzal ji zpět, nebo mu byla zamítnuta;
- výrobce neodstranil závady v žádosti, na které byl upozorněn;
- výrobce v požadovaném termínu po předložení žádosti nezpřístupnil ITC přílohu žádosti (aplikaci WIDAR) a nereagoval ani na urgenci ze strany ITC, takže žádost je nekompletní;
- výrobce nepodepsal a/nebo odmítl podepsat aktuálně platnou verzi obecné rámcové dohody GFA-MDR (AG-19-05-01).

Přezkoumání výše uvedených aspektů může vést k aktualizaci plánu projektu a cenové nabídky. Nejsou-li při přezkumu žádosti identifikovány žádné překážky pro zahájení procesu posuzování shody, je výrobcí zaslána kopie žádosti podepsaná pracovníkem, který provedl její přezkum, a ITC přikročí k navázání smluvního vztahu.

7 Smlouva o posouzení shody

Na základě celkového plánu projektu je připraven návrh dlouhodobé smlouvy, zahrnující veškeré aktivity prováděné v rámci počáteční certifikace i po celou dobu platnosti certifikátu (nejvýše 5 let). Součástí smlouvy jsou odkazy na dílčí smlouvy, na základě, kterých bude NB 1023 provádět jednotlivé aktivity.

Uzavřením dlouhodobé smlouvy a dílčí smlouvy a uhrazením dohodnuté smluvní částky je formálně i technicky zahájen proces posouzení shody.

Stáhne-li výrobce žádost v průběhu posuzování shody, tedy po podpisu smlouvy a před rozhodováním oznámeného subjektu o certifikaci, je proces ukončen a současně se provede záznam do patřičné sekce databáze EUDAMED.

8 Přezkum technické a klinické dokumentace

Rozsah přezkoumání technické a klinické dokumentace dle rizikové třídy:

- Přezkum technické a klinické dokumentace se neprovádí u zdravotnických prostředků rizikových **tříd Is, Im a Ir**, kde je aktivita oznámeného subjektu omezena na posouzení systému řízení kvality omezeného na hlediska týkající se zajištění sterility, hlediska související s metrologickými požadavky a hlediska týkající se opakovaného použití chirurgického nástroje.
- U zdravotnických prostředků **třídy IIa, neimplantabilních ZP třídy IIb a implantabilních ZP třídy IIb**, které jsou šicími materiály, svorkami a skobami, zubními výplněmi, rovnátky, korunkami, šrouby, klínky, destičkami, dráty, čepy, sponami a konektory, se provádí posouzení vzorků technické a klinické dokumentace vybraným postupem vzorkování (pokud bylo vzorkování uplatněno ze strany NB 1023 při sestavování plánu projektu). Nebyl-li postup vzorkování v plánu projektu uplatněn, provede se posouzení každého prostředku.
- U implantabilních zdravotnických prostředků **třídy IIb, které nejsou vyjmenovány v předchozím odstavci**, se provádí přezkum technické a klinické dokumentace každého prostředku.
- U zdravotnických prostředků **třídy IIb aktivních neimplantabilních určených k podávání nebo odstraňování léčiv** se provádí přezkum technické dokumentace na základě vzorkování (pokud bylo vzorkování uplatněno ze strany NB 1023 při sestavování plánu projektu), avšak přezkum klinické dokumentace a předání zprávy CEAR (zpráva z přezkoumání klinického hodnocení) Komisi se provádí pro každý prostředek.
- U ZP **třídy III** se provádí přezkum technické a klinické dokumentace každého prostředku.

Pro přezkum technické a klinické dokumentace se využívá webová aplikace WIDAR. Vedoucí projektu spolu s týmem posuzovatelů přezkoumá, okomentuje a vyhodnotí všechny relevantní položky v aplikaci WIDAR, které byly výrobcem vyplněny.

Posouzení technické a klinické dokumentace probíhá následujícím způsobem:

- 1) Přezkoumání, okomentování a vyhodnocení všech relevantních položek v aplikaci WIDAR týmem posuzovatelů (zahrnuje vedoucího projektu, výrobní posuzovatele, interní kliniku, klinické experty, technické experty, atp.).
- 2) Formální uzavření prvního kola přezkoumání dokumentace ze strany NB 1023 a zpřístupnění webové aplikace WIDAR výrobcí. Výrobci je umožněno korigovat pouze části (pole v aplikaci WIDAR), kde byly zjištěny nedostatky. (1. kolo posouzení)
- 3) Vložení informací výrobcem o provedených nápravách v souboru technické a klinické dokumentace. Odeslání doplněné aplikace WIDAR k posouzení NB 1023 spolu s kompletní aktualizovanou technickou a klinickou dokumentací.
- 4) Přezkoumání, okomentování a vyhodnocení náprav k nalezeným nedostatkům týmem posuzovatelů. Pokud jsou nápravy shledány jako dostatečné, je doporučeno vydání certifikátu (na dobu nepřesahující 5 let) a je formálně ukončeno druhé kolo přezkoumání dokumentace s pozitivním stanoviskem. V opačném případě je formálně ukončeno druhé kolo přezkoumání s negativním výsledkem a výrobce je požádán o provedení náprav. (2. kolo posouzení)
- 5) Vložení informací výrobcem o provedených nápravách v souboru technické a klinické dokumentace. Odeslání doplněné aplikace WIDAR k posouzení NB 1023 spolu s kompletní aktualizovanou technickou a klinickou dokumentací.
- 6) Přezkoumání, okomentování a vyhodnocení náprav k nalezeným nedostatkům týmem posuzovatelů. Pokud jsou nápravy shledány jako dostatečné, je doporučeno vydání certifikátu (na dobu nepřesahující 5 let) a je formálně ukončeno třetí kolo přezkoumání dokumentace s pozitivním stanoviskem. V opačném případě je formálně ukončeno třetí kolo přezkoumání s negativním výsledkem a je vydáno stanovisko s doporučením nevydat certifikát (3. kolo posouzení).

Pozn.: Výrobce má možnost požádat o 4. kolo posouzení, které provede NB 1023 za příplatek k dohodnuté ceně ve výši 60 % ceny za prvotní posouzení technické a klinické dokumentace. 4. kolo je poslední a jeho výsledkem bude buď doporučení vydání certifikátu, nebo odmítnutí vydání certifikátu.

8.1 Zvláštní dodatečné postupy

Dodatečné postupy jsou určeny pro určité skupiny výrobků, a to

- aktivní zdravotnické prostředky třídy IIb určené k podávání nebo odstranění léčiv a zdravotnické prostředky třídy III implantabilní (viz kapitola 8.1.1 níže);
- zdravotnické prostředky obsahující léčivou látku (viz kapitola 8.1.2 níže);
- zdravotnické prostředky obsahující látky v lidském těle absorbovatelné nebo rozptýlené (viz kapitola 8.1.3 níže).

8.1.1 Aktivní zdravotnické prostředky třídy IIb určené k podávání nebo odstranění léčiv a zdravotnické prostředky třídy III implantabilní

U implantabilních prostředků třídy III a aktivních prostředků určených k podávání nebo odstraňování léčivého přípravku a zařazených do třídy IIb dle Přílohy VIII pravidla 12 se podle čl. 54(1) MDR použije postup konzultace v oblasti klinického hodnocení (závěry posouzení klinického hodnocení provedeného NB 1023 jsou konzultovány s odbornou skupinou Evropské komise). Konzultace v oblasti klinického hodnocení se nepoužije v případě

- jedná-li se o opětovnou certifikaci;

- zdravotnický prostředek byl uveden na trh tímtož výrobcem podle nařízení MDR nebo podle směrnice 93/42/EHS a byly na něm provedeny pouze úpravy neovlivňující nepříznivě poměr přínosů a rizik;
- pro zásady klinického hodnocení daného prostředku byla vydána společná specifikace CS.

NB 1023 informuje Komisi a příslušné autority prostřednictvím databáze EUDAMED, zda bude aplikován postup konzultace v oblasti klinického hodnocení nebo se uplatní některá z výše uvedených výjimek.

V případě, že se uplatní některá z výše uvedených výjimek, musí TD obsahovat:

- úplný seznam provedených změn na prostředku;
- odůvodnění a důkazy, že provedené změny prostředku neovlivní nepříznivě poměr jeho přínosů a rizik.
- V případě, že se uplatní požadavky společné specifikace (CS, existuje-li), musí výrobce rovněž doložit úplný seznam změn na prostředku a důkazy o tom, že byly splněny požadavky této společné specifikace.

Nejsou-li předložené důkazy dostatečně přesvědčivé, výjimka se nepoužije.

Odborná skupina buď sdělí do 21 dnů oznámenému subjektu, že nebude poskytovat vědecké stanovisko nebo do 60 dnů vydá vědecké stanovisko. Není-li vědecké stanovisko předloženo do 60 dnů, považuje se stanovisko odborné skupiny za kladné.

8.1.2 Zdravotnické prostředky obsahující léčivou látku

U zdravotnických prostředků obsahujících jako nedílnou součást jednu nebo více látek, které mohou být při samostatném použití považovány za léčivý přípravek ve smyslu čl. 1(2) směrnice 2001/83/ES, a účinek těchto látek je pouze doplňkovým ve vztahu k účinku daného prostředku, postupuje NB 1023 podle čl. 52(9) a Přílohy IX(II), bodu 5.2 MDR, který popisuje konzultační proceduru týkající se vědeckého stanoviska ke kvalitě a bezpečnosti použité léčivé látky. NB 1023 požádá tzv. „konzultovaný orgán“, o ověření užitečnosti takovéto léčivé látky. Konzultovaný orgán může vyžádat doplňující informace nebo dokumenty. V takovém případě vyzve NB 1023 výrobce k vysvětlení nebo předložení patřičných dokumentů.

V případě, že pro tentýž výrobek bylo již stanovisko vydáno podle směrnice 93/42/EHS, je nutné spolu s kompletní dokumentací k léčivé látce doložit i předchozí stanovisko příslušného orgánu. Jestliže nedošlo od poslední konzultace (bez ohledu na to, zda byla primární nebo dodatečnou konzultací) ke změnám léčivé látky, jejího výrobního procesu, způsobu, jakým je látka začleněna do zdravotnického prostředku, ke změnám zdravotnického prostředku samotného, ani ke změnám relevantní dokumentace, vystaví o těchto skutečnostech NB 1023 prohlášení, které spolu s dokumentací k léčivé látce předloží konzultovanému orgánu.

Konzultovaný orgán poskytne vědecké stanovisko do 210 dnů.

Před provedením jakékoliv změny v souvislosti s léčivou látkou integrovanou do prostředku, zejména změn týkajících se výrobního procesu, musí výrobce o těchto změnách informovat NB 1023. V tomto případě se rovněž vyžaduje odborné stanovisko konzultovaného orgánu (tento požadavek se vztahuje na celý certifikační cyklus, tj. na celou dobu platnosti vydaného certifikátu).

Případ, kdy kombinace zdravotnického prostředku a léčivé látky spadá do jurisdikce směrnice 2001/83/ES (viz čl. 117 MDR), posuzují celek jako léčivo kompetentní autority jmenované členskými státy podle této směrnice nebo agentura EMA, avšak NB 1023 vydává stanovisko o shodě s GSPR (Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, Příloha I MDR) té části léčiva, která je zdravotnickým prostředkem. Za tímto účelem požaduje NB 1023 po výrobci technickou dokumentaci v podobném rozsahu a struktuře jako při posuzování shody zdravotnického prostředku plně podléhajícího MDR. Klinická dokumentace se nepožaduje, neboť klinické hodnocení léčiva, jehož část tvoří zdravotnický prostředek, posuzuje kompetentní autorita nebo

EMA. V tomto případě je výstupem NB 1023 stanovisko k posuzované části, nikoliv závěrečný protokol a/nebo certifikát.

8.1.3 Zdravotnické prostředky obsahující látky v lidském těle absorbovatelné nebo rozptýlené

U zdravotnických prostředků složených z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny se použije postup podle Přílohy IX(II), bodu 5.4 MDR. Předmětem posouzení je hodnocení absorpce, distribuce, metabolismu, vylučování, místní snášenlivosti, toxicity, interakce s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami a možných nežádoucích účinků.

U prostředků nebo jejich produktů metabolismu, jež jsou za účelem dosažení jejich určeného účelu systematicky absorbovány lidským tělem, požádá NB 1023 konzultovaný orgán o vědecké stanovisko ohledně souladu prostředku s příslušnými požadavky přílohy I směrnice 2001/83/ES. Konzultovaný orgán poskytne vědecké stanovisko do 150 dnů.

8.2 Validace souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci SSCP

Součástí technické dokumentace všech implantabilních prostředků a všech prostředků třídy III (s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky) je souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of safety and clinical performance, SSCP) vypracovaný výrobcem podle článku 32 MDR.

Obsah SSCP a postup jeho validace vychází z čl. 32 MDR a pokynu MDCG 2019-9.

Načasování validace SSCP je závislé na klasifikaci posuzovaného prostředku. Platí, že

- u zdravotnických prostředků třídy III a implantabilní ZP třídy IIb, kromě šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínků, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů se validace návrhu SSCP provádí v rámci přezkumu dokumentace předložené se žádostí;
- pro IIb implantabilní ZP nezahrnuté v předchozím odstavci a pro IIa implantabilní prostředky určené k umístění v zubech dle Přílohy VIII, pravidla 8 MDR, se alespoň jeden návrh SSCP prověří před vydáním certifikátu, všechny ostatní návrhy musí být validovány alespoň jednou v průběhu cyklu platnosti certifikátu.

8.3 Hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti PSUR

Součástí technické dokumentace všech prostředků tříd IIa, IIb a III je pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti PSUR (Periodic Safety Update Report) vypracovaná výrobcem podle článku 86 MDR.

V případě implantabilních ZP tříd IIa a IIb a ZP třídy III se vkládají výsledky hodnocení do databáze EUDAMED.

8.4 Přezkum dokumentace pro systémy a soupravy

Výrobci - sestavovatelé systémů nebo souprav zdravotnických prostředků, které nejsou následně sterilizovány, splní své povinnosti tak, že vypracují prohlášení o tom, že ověřili vzájemnou kompatibilitu prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a provedli své činnosti v souladu s těmito pokyny, že systém nebo soupravu prostředků zabalili a poskytli příslušné informace uživatelům.

V případě sterilizace systémů nebo souprav prostředků pro účely jejich uvedení na trh použijí osoby, které tuto sterilizaci provádějí, jeden z postupů stanovených v Příloze IX nebo postup stanovený v Příloze XI Části A MDR. Použití těchto postupů a zapojení oznámeného subjektu je omezeno na aspekty postupu týkající se zajištění sterility, dokud není sterilní obal otevřen nebo poškozen.

9 Přezkum dokumentace systému řízení kvality

Součástí souborů technické dokumentace je i dokumentace systému řízení kvality QMS.

V případě posouzení shody založeném na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace (viz bod 2 Přílohy IX MDR) nebo posouzení shody založeném na ověřování shody výrobku – zabezpečování kvality výroby (viz Část A Přílohy XI MDR) prověřuje NB 1023 také následující informace a dokumenty, které jsou součástí žádosti o posouzení shody:

- jméno výrobce a adresu jeho registrovaného místa podnikání a veškerá další výrobní místa, na která se systém řízení kvality vztahuje;
- jméno zplnomocněného zástupce a adresu jeho registrovaného místa podnikání (v případě, že místo výrobce podává žádost zplnomocněný zástupce);
- veškeré příslušné informace o prostředku nebo o skupině prostředků, na které se systém řízení kvality vztahuje;
- písemné prohlášení, že nebyla podána žádná žádost pro tentýž systém řízení kvality vztahující se k prostředku u jiného oznámeného subjektu, nebo informace o jakémkoliv předchozí žádosti pro tentýž systém řízení kvality vztahující se k prostředku;
- návrh EU prohlášení o shodě (viz článek 19 a Příloha IV MDR) pro model prostředku, na který se vztahuje postup posuzování shody;
- dokumentaci týkající se systému výrobce v oblasti řízení kvality (viz článek 4.2 normy ČSN EN ISO 13485);
- zdokumentovaný popis postupů zavedených za účelem splnění povinností vyplývajících ze systému řízení kvality včetně závazku dotčeného výrobce k používání těchto postupů (viz články 4.2 a 5.1 normy ČSN EN ISO 13485);
- popis postupů zavedených s cílem zajistit, aby systém řízení kvality zůstal v přiměřeném a účinném stavu a závazek výrobce k používání těchto postupů (viz články 4.1.4, 4.2, 5.1, 5.4.2, 5.6, 6.1 a 8 normy ČSN EN ISO 13485);
- dokumentaci týkající se systému výrobce pro sledování po uvedení na trh a případně plán PMCF a postupy zavedené s cílem zajistit soulad s povinnostmi týkající se vigilance (viz články 87–92 MDR), (viz články 8.2.1 a 8.5.1 normy ČSN EN ISO 13485);
- popis postupů zavedených za účelem aktualizace systému sledování po uvedení na trh, případně i plánu PMCF, a postupů zajišťujících soulad s povinnostmi vyplývajících týkající se vigilance (viz články 87–92 MDR) včetně závazku výrobce k používání těchto postupů (viz články 8.2.1 a 8.5.1 normy ČSN EN ISO 13485);
- dokumentaci týkající se plánu klinického hodnocení (viz článek 7.3.7 normy ČSN EN ISO 13485);
- popis postupů zavedených za účelem aktualizace plánu klinického hodnocení s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji.

Dokumentace systému řízení kvality předkládaná výrobcem musí obsahovat všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem pro jeho systém řízení kvality, které musejí být systematicky uspořádány ve formě příručky kvality a relevantních postupů.

Dokumentace systému řízení kvality musí obsahovat:

- v případě posouzení shody dle Přílohy IX MDR, požadavky uvedené v Příloze IX, bod 2.2, písmena a) až e)
- v případě posouzení shody dle Přílohy XI MDR, požadavky uvedené v Příloze IX, bod 2.2, písmena a), b), d) a e)

Předložená dokumentace systému řízení kvality je prověřována ve fázi přezkumu technické dokumentace, platnost a implementace definovaných postupů je poté kontrolována v rámci auditů na místě.

10 Počáteční audit

Provedení počátečního auditu systému řízení kvality výrobce je podmíněno kladným výsledkem přezkoumání technické dokumentace a vydáním zprávy o přezkoumání technické dokumentace a zprávy o přezkumu klinického hodnocení, případně příznivého stanoviska konzultovaných orgánů.

Počáteční (certifikační) audit je proveden kvalifikovaným týmem auditorů schválených pro danou oblast. Doba trvání a rozsah auditu jsou výrobcí sděleny prostřednictvím Plánu auditu. Audit se provádí v provozních prostorách výrobce, a pokud je to nezbytné k zajištění účinné kontroly, také v provozních prostorách jeho subdodavatelů nebo dodavatelů kritických procesů.

Mezi kritické procesy nakupované od rozhodujících subdodavatelů patří např.:

- návrh výrobku a jeho úpravy;
- stanovení materiálových specifikací;
- nákup a kontrola vstupních materiálů a komponent;
- výroba prostředku nebo jeho částí ovlivňujících bezpečnost nebo funkční způsobilost prostředku;
- montáž prostředku;
- balení do primárního obalu;
- sterilizace;
- validace software;
- testování prostředku ve smluvní laboratoři za účelem výstupní kontroly a uvolňování výrobků nebo jejich dávek
- značení a opatřování výrobku etiketami (štítky).

Úkolem auditu v provozních prostorách subdodavatele a/nebo dodavatele je zejména:

- ověření účinnosti kontroly výrobce nad subdodavatelem nebo dodavatelem k zajištění splnění požadovaných podmínek nakupovaného výrobku nebo služby, a to bez ohledu na délku smluvního řetězce mezi dodavatelem nebo subdodavatelem a výrobcem;
- posouzení schopnosti dodavatele poskytovat výrobek nebo subdodavatele poskytovat službu neustále splňující výrobcem specifikované požadavky včetně požadavků na kvalitu.

Audit u dodavatele / subdodavatele se provádí jako součást auditu procesu nákupu výrobce. V rámci auditu u dodavatele / subdodavatele je posuzována implementace požadavků kladených na dodavatele výrobcem tak, jak je uvedeno ve smlouvě mezi oběma stranami. Přiměřenost této dohody, včetně její působnosti, se posuzuje v rámci auditu systému kvality výrobce.

Jakákoliv neshoda identifikovaná v rámci auditu u dodavatele / subdodavatele je dokumentována jako neshoda vůči systému kvality výrobce.

Výstupem z auditu je „Zpráva z auditu systému řízení kvality“ (RP-19-30-01), která obsahuje doporučení pro NB 1023.

11 Rozhodování o certifikaci

Jakmile jsou k dispozici závěry posouzení technické a klinické dokumentace a rovněž výsledky z certifikačního auditu, předloží vedoucí projektu výstupní dokumenty rozhodovací komisi ITC, která rozhodne o vydání nebo zamítnutí vydání certifikátu. V případě pozitivního stanoviska je vydán certifikát s dobou platnosti maximálně 5 let.

12 Dozor a monitorování po udělení certifikace

NB 1023 po rozhodnutí o udělení certifikace a vydání první verze příslušného certifikátu zahájí dozorové aktivity, týkající se certifikovaného prostředku, jeho výroby a informací získaných po

uvedení ZP na trh. Jedná se především o pravidelné audity, neohlášené audity* nebo audity prováděné s krátkým předstihem**, přezkumy vzorků technické dokumentace ZP tříd IIa a IIb, testování vzorků, validace aktualizací souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP), kontrola pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR), v případě implantátů a ZP třídy III jejich hodnocení a zpřístupnění příslušným orgánům, kontrola plnění požadavků vztahujících se k UDI, řešení podnětů autorit a jiných subjektů týkajících se kvality a bezpečnosti výrobku.

Obecná práva a povinnosti výrobce po udělení certifikátu jsou předmětem obecné rámcové dohody GFA-MDR, která je podepsána před zahájením procesu posouzení shody. Jednotlivé dozorové aktivity realizované v součinnosti s výrobcem jsou konkretizovány formou dílčích smluv vydávaných bezprostředně před zahájením dané aktivity, v případě neohlášeného auditu je tento proveden kdykoli během 365 dní po datu uzavření dílčí smlouvy.

* Neohlášené audity se provádí za účelem kontroly každodenní shody postupů a procesů výrobce s požadavky systému řízení kvality schváleného oznámeným subjektem NB 1023. Oznámený subjekt musí provádět namátkové neohlášené audity u každého držitele certifikátu nejméně jednou za 5 let (viz Příloha IX Kapitola I bod 3.4 MDR), přičemž načasování neohlášených auditů by mělo být pro výrobce nepředvídatelné (viz Příloha IX Kapitola I bod 3.4 MDR). Pokud prostředky skýtají vysoké riziko nebo prostředky daného typu jsou často nevyhovující nebo pokud konkrétní skutečnosti vedou k podezření na neshodu prostředků nebo na neshody na straně výrobce, pak je frekvence neohlášených auditů zvýšena na jednou za 2 roky. NB 1023 provádí neohlášené audity s předepsanou četností po dobu platnosti vydaných certifikátů v souladu se stanoveným dlouhodobým programem auditů.

** Audity ohlášené s krátkým předstihem (mimořádné audity) se provádí na základě informací a podnětů obdržných od výrobce, uživatelů nebo od kompetentních autorit, kdy je nutno, aby tyto informace byly ověřeny přímo na místě u výrobce. Jedná se např. o:

- informace o výskytu závažné nežádoucí příhody; problém s prostředkem - (porucha funkce, zhoršení funkce, selhání) prostředku, ke kterému došlo po uvedení na trh (např. PMCF nebo dohled po uvedení na trh); účinky na zdraví – klinické příznaky a symptomy nebo stavy postižené osoby, které se objevují v důsledku závažné nežádoucí příhody s prostředkem po uvedení na trh
- změny výrobního postupu / technologie;
- změna výrobního místa;
- změna kritického dodavatele;
- změny mající vliv na zabezpečení systému kvality, výroby anebo výrobku;
- stížnosti a jiné podněty uživatelů nebo hospodářských subjektů.

Uvedený audit se zaměřuje pouze na oblast, která je předmětem ověření. Interval mezi ohlášením a provedením auditu musí umožnit výrobcu připravit požadovaná data a informace, avšak jeho délka neumožní přepracování nevyhovujícího QMS. Obvykle je tento interval nejdéle 7 dní.

13 Potvrzení platnosti a změny stavu certifikátu

Dozorové aktivity realizované v místě výroby a/nebo v součinnosti s výrobcem se uzavírají buď potvrzením platnosti certifikátu nebo změnou stavu certifikátu (pozastavení, obnovení nebo zrušení platnosti certifikátu, omezení rozsahu ZP pokrytých certifikátem), případně vázaným na stanovené podmínky včetně uložení termínovaných opatření výrobcem.

14 Schvalování změn

Výrobce je povinen v souladu s ustanovením Přílohy IX(I), bodu 2.4 předem informovat oznámený subjekt o každém záměru, který podstatně mění systém řízení kvality nebo certifikátem pokrytý

okruh prostředků. Podle Přílohy IX(II), bodu 4.10 je výrobce povinen informovat oznámený subjekt předem také o záměru změnit schválený ZP způsobem, který by mohl ovlivnit bezpečnost a účinnost prostředku nebo podmínky předepsané pro použití prostředku.

Povinnosti výrobce jsou zakotveny ve smlouvě GFA-MDR, kde se výrobce zavazuje oznámit ITC záměr provést jakoukoliv změnu systému, rozsahu prostředků pokrytých certifikátem a návrhu ZP. ITC poté rozhodne, zda se jedná o signifikantní změny, či změny nevýznamné a zda je nutno schválit změnu cestou vydání dodatku k certifikátu EU systému řízení kvality, dodatku k certifikátu EU systému zabezpečení kvality nebo certifikátu EU posouzení technické dokumentace.

15 Opětovná certifikace

O opětovnou certifikaci (platnost certifikátu lze opakovaně prodloužit o další období nepřesahující interval 5 let, viz článek 56(2) MDR) musí klient požádat analogicky jako při prvotním posouzení shody, avšak žádost musí být podána alespoň 9 měsíců před vypršením platnosti certifikátu, který má být nahrazen novým certifikátem. Tato doba se prodlužuje na 12 měsíců v případě ZP obsahujících léčivou látku, dále prostředků složených z látek nebo kombinace látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, prostředků IIb aktivních k podání/odstranění léčiv a ZP třídy III implantabilních.

V případě kladného výsledku rozhodnutí o certifikaci se zpravidla nepřiděluje certifikátu nový číselný kód, ale použije se původní číselné označení certifikátu, které se rozliší číslem verze. V sekci historie certifikátu se pak v souvislosti s touto verzí vyznačí pojem „Opětovná certifikace“.

16 Převod certifikátů mezi oznámenými subjekty

Převod certifikátu mezi oznámenými subjekty může nastat ve dvou případech, a to

- změna oznámeného subjektu z podnětu výrobce, který se rozhodl ukončit smlouvu s oznámeným subjektem (čl. 58 MDR – dobrovolná změna oznámeného subjektu)
- omezení, pozastavení nebo zrušení jmenování oznámeného subjektu (čl. 46 MDR – změny jmenování a oznámení)

Při obou výše zmíněných situacích je vyžadováno uzavření trojstranné smlouvy, kde stranami smlouvy jsou oba oznámené subjekty (odstupující a nastupující) a výrobce požadující převod. Od data, které je uvedeno v trojstranné smlouvě, přejímá nastupující oznámený subjekt zodpovědnost a provádí veškeré dozorové a monitorovací aktivity.

17 Přílohy

Příloha č. 1 - Schéma certifikačního procesu

Příloha č. 1 Schéma certifikačního procesu

