



# ZDRAVOTNICKÉ DIAGNOSTICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO DLE ODST. 5 ČLÁNKU 5 IVDR

Titul, jméno a příjmení

Místo konání

## Legislativa

🕒 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU

**(IVDR)**

🕒 Zákon č. 375/2022 Sb.

**Od 20. března 2023 změna MDR**

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/607**

ze dne 15. března 2023,

kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a **(EU) 2017/746**, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

## **MDCG dokumenty**

### **MDCG 2023-1**

Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) **2017/746**

**Český překlad na:**

**[www.NISZP.cz](http://www.NISZP.cz)**

eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320

Pravidla návratu do... 40/1995 Sb. Zákon... 255/2012 Sb. Kontr... MDR konsolidovan... IVDR konsolidované Změna MDR 375/2022 Sb. Záko... 377/2022 Sb. Vyhla...

An official website of the European Union How do you know?

EUR-Lex  
Access to European Union law

English EN My EUR-Lex  
Experimental features

MENU QUICK SEARCH Search tips Need more search options? Use the Advanced search

EUROPA > EUR-Lex home > EUR-Lex - 02017R0746-20230320 - EN

Document 02017R0746-20230320

Consolidated text: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance  
Access initial legal act In force  
ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2023-03-20

Save to My items  
Up-to-date link  
Permanent link  
Download notice

Table of contents

Hide all versions

20/03/2023  
11/03/2023  
28/01/2022  
05/05/2017  
Legal act

Languages and formats available

HTML PDF

Multilingual display

English (en) Please choose Please choose Display

Text

02017R0746 — EN — 20.03.2023 — 003.001

This text is meant purely as a documentation tool and has no legal effect. The Union's institutions do not assume any liability for its contents. The authentic versions of the relevant acts, including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex. Those official texts are directly accessible through the links embedded in this document

► B ↓  
REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 5 April 2017  
on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU  
(Text with EEA relevance)  
(OJ L 117 5.5.2017, p. 176)

Amended by:

	No	Official Journal page	date
► M1 ↓	REGULATION (EU) 2022/112 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 January 2022	L 19	3 28.1.2022
► M2 ↓	COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2023/503 of 1 December 2022	L 70	3 8.3.2023
► M3 ↓	REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 March 2023	L 80	24 20.3.2023

Corrected by:

► C1 ↓	Corrigendum, OJ L 117, 3.5.2019, p. 11 (2017/746)
► C2 ↓	Corrigendum, OJ L 334, 27.12.2019, p. 167 (2017/746)



## Přechodná ustanovení

**Prostředky** s certifikátem, který byl vydán v souladu se směrnicí 98/79/ES a který je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, mohou být uváděny na trh nebo do provozu **do 26. května 2025**.

**Prostředky**, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 98/79/ES nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, pro něž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2022 v souladu s uvedenou směrnicí a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje **zapojení oznámeného subjektu**, mohou být uváděny na trh nebo do provozu až do těchto dat:

- a) 26. května 2025 v případě prostředků **třídy D**;
- b) 26. května 2026 v případě prostředků **třídy C**;
- c) 26. května 2027 v případě prostředků **třídy B**;
- d) 26. května 2027 v případě prostředků **třídy A** uváděných na trh ve **sterilních podmínkách**.

## Článek 5 odstavec 5 IVDR a nařízení 2022/112

**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112** ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení

b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,

Použije se od 26. května 2024

c) laboratoř zdravotnického zařízení je v souladu s normou EN ISO 15189 nebo případně s vnitrostátními ustanoveními, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace,

d) zdravotnické zařízení ve své dokumentaci doloží, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno splnit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti,

Použije se od 26. května 2028

e) zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání,

f) zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které zveřejní a které mimo jiné obsahuje:

Použije se od 26. května 2024

i) název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek;

ii) podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;

iii) prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním,

g) pokud jde o prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako třída D, vypracuje zdravotnické zařízení dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně určeného účelu, která je dostatečně podrobná, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedené v příloze I tohoto nařízení. Členské státy mohou toto ustanovení uplatnit rovněž na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako třída A, B nebo C,

h) zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu g), a

i) zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.



## Zdravotnický prostředek

🔗 Článek 2 bod 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR):

Pro účely MDR se „**zdravotnickým prostředkem**“ rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto **konkrétních léčebných účelů**:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- **poskytování informací prostřednictvím vyšetření *in vitro*, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,**

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu.

Pro zařazení výrobku mezi diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* musí výrobek nejprve naplnit definici **zdravotnického prostředku**.

## Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

### Článek 2 bod 2:

Pro účely IVDR se „**diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro***“ rozumí **zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:**

## Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

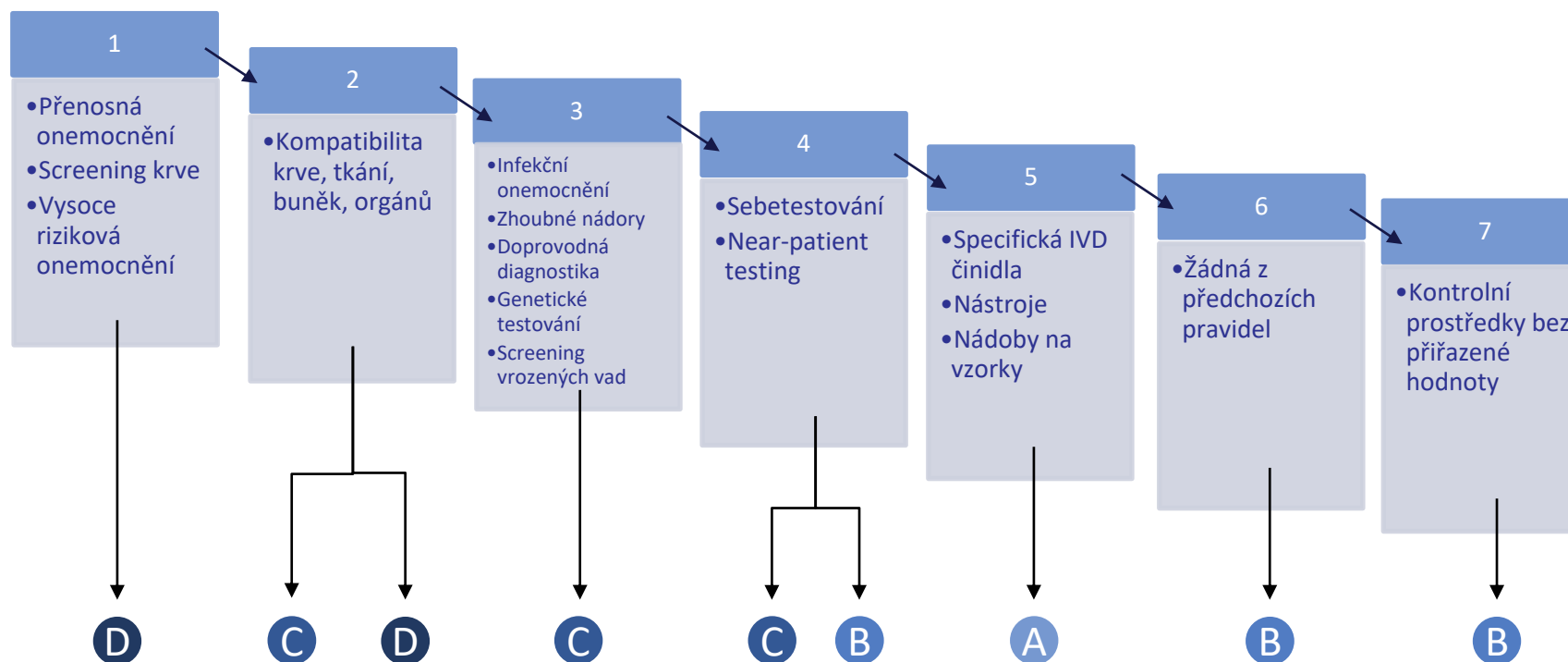
Článek 2 bod 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR):

- a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- e) k předvídání reakcí na léčbu,
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

**Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.**

# Klasifikace diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

- ☞ Klasifikace IVD ZP se řídí prováděcími a klasifikačními pravidly uvedenými v příloze VIII IVDR.
- ☞ IVDR – 7 klasifikačních pravidel, 4 třídy A, B, C a D zohledňující určený účel každého prostředku a rizika s ním související



## Klasifikace diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

- ☉ Software, který řídí prostředek nebo ovlivňuje použití prostředku, spadá do téže třídy jako dotčený prostředek.  
Pokud je software nezávislý na jakémkoliv jiném prostředku, klasifikuje se samostatně.
- ☉ Kalibrátory určené k použití s prostředkem se klasifikují do téže třídy jako prostředek
- ☉ Kontrolní materiály s kvantitativními nebo kvalitativními přiřazenými hodnotami určené pro jeden specifický analyt nebo pro více analytů se klasifikují do téže třídy jako prostředek.
- ☉ Výrobce musí zvážit všechna klasifikační a prováděcí pravidla za účelem stanovení správné klasifikace prostředku.

## In-house IVD

- 🕒 Diagnostický nástroj, který je navržený, vyrobený a používaný v rámci zdravotnického zařízení
- 🕒 Na rozdíl od komerčních prostředků „in-house“ diagnostika není posuzována a certifikována notifikovanými osobami
- 🕒 Kontrolním orgánem je SÚKL

# **METODA X PROSTŘEDEK**

# In-house IVD

IVD označené CE

Použití v rozporu s určeným účelem

Použití v rozporu s návodem k použití

Použití IVD neoznačených CE pro diagnostické účely (např. RUO výrobky)

Kombinace prostředků, které nejsou ke kombinaci určeny

Prostředky vyvinuté ve zdravotnickém zařízení, včetně softwaru



## Odstavec 5 článku 5 IVDR

- ☞ S výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost uvedených v příloze I se požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:
  - ☞ a) prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt,
  - ☞ b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,
  - ☞ c) laboratoř zdravotnického zařízení je v souladu s normou EN ISO 15189 nebo případně s vnitrostátními ustanoveními, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace,
  - ☞ d) zdravotnické zařízení ve své dokumentaci doloží, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno splnit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti,
  - ☞ e) zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání,
  - ☞ f) zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které zveřejní a které mimo jiné obsahuje:
    - i) název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek;
    - ii) podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;
    - iii) prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním,
  - ☞ g) pokud jde o prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako třída D, vypracuje zdravotnické zařízení dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně určeného účelu, která je dostatečně podrobná, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedené v příloze I tohoto nařízení. Členské státy mohou toto ustanovení uplatnit rovněž na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako třída A, B nebo C,
  - ☞ h) zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu g), a
  - ☞ i) zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.
- ☞ Členské státy mohou požadovat, aby tato zdravotnická zařízení předložila příslušnému orgánu veškeré další relevantní informace o takových prostředcích, které jsou vyrobeny a používány na jejich území. Členské státy mají nadále právo omezit výrobu a používání jakéhokoliv konkrétního typu těchto prostředků a je jim povolen přístup do zdravotnických zařízení za účelem kontroly jejich činností.
- ☞ Tento odstavec se nevztahuje na prostředky vyráběné v průmyslovém měřítku.

## Odstavec 5 článku 5 IVDR

☞ S výjimkou **příslušných** obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost uvedených v **příloze I** se požadavky tohoto nařízení **nevztahují** na prostředky **vyráběné a používané** pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

## Odstavec 5 článku 5 IVDR

 a) prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt  
(Platí už nyní!)

## Distribuce


- ☉ „dodáním na trh“ dodání prostředku, s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;
  
- ☉ „uvedením na trh“ první dodání prostředku, s výjimkou prostředku pro studii funkční způsobilosti, na trh Unie;

## Odstavec 5 článku 5 IVDR


 b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,

(použije se od 26. května 2024)

## Odstavec 5 článku 5 IVDR


 c) laboratoř zdravotnického zařízení je v souladu s normou EN ISO 15189 nebo případně s vnitrostátními ustanoveními, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace,  
(použije se od 26. května 2024)

## Odstavec 5 článku 5 IVDR

 d) zdravotnické zařízení ve své dokumentaci doloží, že **specifické potřeby** cílové skupiny pacientů není možno splnit **rovnocenným prostředkem**, který je již k **dostání na trhu**, nebo je není možno tímto prostředkem splnit **na odpovídající úrovni funkční způsobilosti**,

(použije se od 26. května 2028)

## Odstavec 5 článku 5 IVDR

 e) zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání,

(použije se od 26. května 2024)



## Odstavec 5 článku 5 IVDR

**f) zdravotnické zařízení** vypracuje prohlášení, které zveřejní a které mimo jiné obsahuje:


i) název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek;

ii) podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;

iii) prohlášení, že prostředky **splňují** obecné požadavky na **bezpečnost** a funkční **způsobilost stanovené v příloze I** tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu **spříslušným** odůvodněním,

(použije se od 26. května 2024)

## Odstavec 5 článku 5 IVDR

g) pokud jde o prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako **třída D**, vypracuje **zdravotnické zařízení** dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně určeného účelu, která je **dostatečně podrobná**, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedené v příloze I tohoto nařízení. **Členské státy mohou toto ustanovení uplatnit rovněž** na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako **třída A, B nebo C**,


(použije se od 26. května 2024)

## Odstavec 5 článku 5 IVDR

h) zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu g)

(použije se od 26. května 2024)

## Odstavec 5 článku 5 IVDR

 i) zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě **klinického používání prostředků** a přijme **veškerá nezbytná** nápravná opatření.

(použije se od 26. května 2024)

## Odstavec 5 článku 5 IVDR

👁️ **Členské státy** mohou požadovat, aby tato zdravotnická zařízení předložila příslušnému orgánu veškeré další relevantní informace o takových prostředcích, které jsou vyrobeny a používány na jejich území.

👁️ Členské státy mají nadále právo omezit výrobu a používání jakéhokoli konkrétního typu těchto prostředků a je jim **povolen přístup do zdravotnických zařízení za účelem kontroly jejich činností.**

(použije se od 26. května 2024)

## Odstavec 5 článku 5 IVDR

Tento odstavec se nevztahuje na prostředky vyráběné v **průmyslovém** měřítku.

## Co se tedy na in-house IVD nevztahuje?

 Zbytek IVDR, například:

- Článek 10
- Článek 48
- Článek 56 + Příloha XIII
- Příloha II
- Příloha III

Nevztahuje se  $\neq$  Nedělám



# Proč?

# Příloha I

S výjimkou **příslušných** obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost uvedených v **Příloze I** se požadavky tohoto nařízení **nevztahují** na prostředky **vyráběné a používané** pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

Nevztahuje se  $\neq$  Nemůžu dělat

# Příloha II

# Příloha III

# DESIGN CONTROL + POŽADAVKY PŘÍLOHY I IVDR

## Design control

- ☉ Zajišťuje, že prostředek je vyvíjen a následně vyráběn, tak aby neustále vyhovoval požadavkům na bezpečnost a funkční způsobilost
- ☉ Kontinuální proces po celou životnost prostředku
- ☉ Individuální proces
- ☉ Není jasně popsán a stanoven stylem přesně takto to musí být
- ☉ Může se lišit, ale musí zajistit plnou kontrolu nad bezpečností a funkční způsobilostí prostředku

## Výzkum vs. vývoj

🕒 Kdy se zahajuje Design Control?

- Zafixování designu

🕒 Kdy se tvoří Technická dokumentace pro posuzování?

- Po Zafixování designu

🕒 Akceptace výsledků z výzkumu během vývoje?

- Omezeně

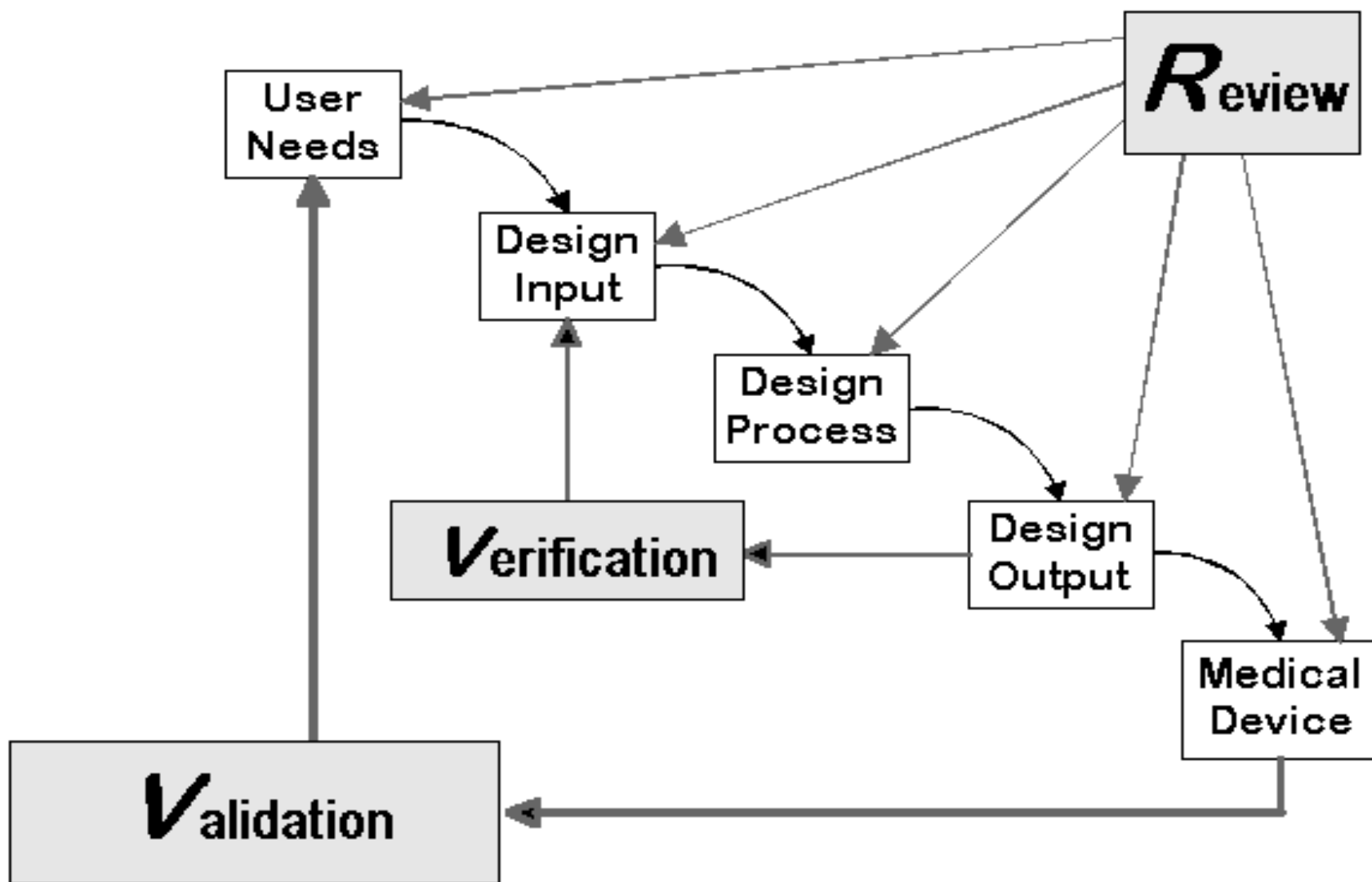
## Technická dokumentace

👁 Dokumentace která obsahuje nebo odkazuje na záznamy **nezbytné k prokázání shody** prostředku

👁 Obsahuje především:

- Vývojový plán
- Designové vstupy a výstupy (specifikace a jejich ověření)
- Analýzu rizik
- Verifikační a validační dokumenty
- Hodnocení funkční způsobilosti
- Dokumentaci změn
- Povýrobní sledování





## Plánování

👁 Popis cílů a výsledků – co má být dosaženo

👁 Určení zodpovědností za projekt

👁 Nastavení klíčových úkolů, krátkodobých cílů (deliverables), určení individuálních zodpovědností, stanovení zdrojů

👁 Naplánování klíčových milníků

👁 Identifikace hlavních hodnocení a rozhodovacích bodů

👁 Určení hodnotitelů a schvalovatelů

## Design Inputs

- 👁 Počátek návrhu produktu
- 👁 Určení uživatelských požadavků a produktových požadavků
- 👁 Vychází z nich požadavky na verifikace a validace produktu
- 👁 Získávají se z různých zdrojů:
  - Funkční, bezpečnostní a výkonnostní požadavky
  - Určený účel prostředku
  - Průzkum trhu – návaznost na článek 5 IVDR
  - ! Z analýzy rizik!
  - Norem
  - Regulatorní požadavky

## Design Inputs

### Uživatelské požadavky

- Průzkum trh
- Analýza konkurenčních výrobků
- Rozhovory s lékaři

### Produktové požadavky

- Převod uživatelských požadavků na konkrétní ověřitelné (verifikovatelné a validovatelné) požadavky
- Konkrétně dané požadavky
- Musí být celkové, nezpochybnitelné a konzistentní

## Design Verification

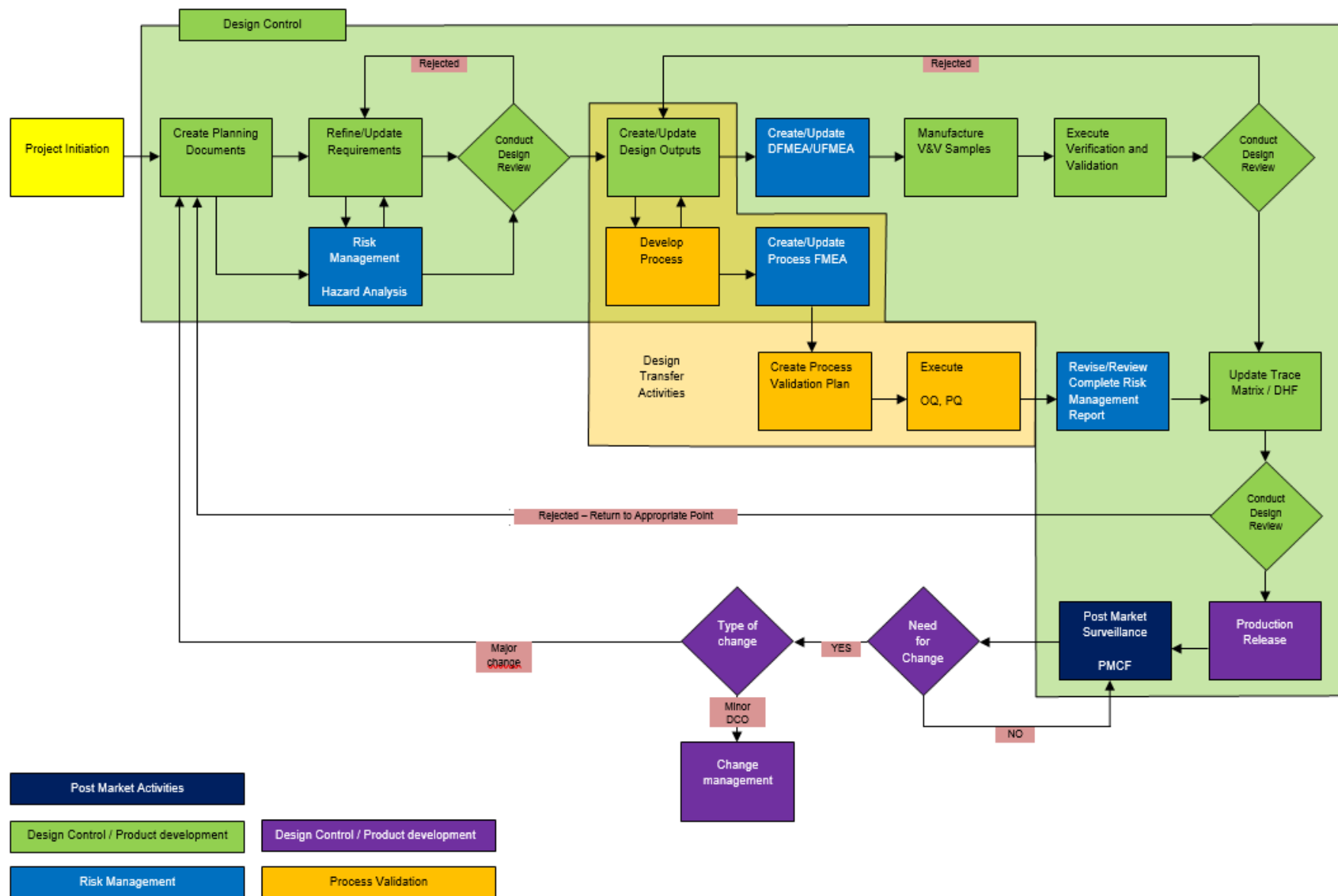
- 👁️ Ověření návrhu a specifikací prostředku prostředku
- 👁️ Verifikace, že jsou splněny požadavky na prostředek
- 👁️ Ověření, že vstupy odpovídají výstupům
- 👁️ Metody:
  - Testy
  - Inspekce
  - Analýzy
  
- 👁️ Užitečný nástroj – Trace Matrix
  - Propojení mezi vstupy, výstupy, řízením rizik a verifikacemi

## Design Validation

- 👁️ Potvrzení, že prostředek plní uživatelské požadavky a určený účel použití
- 👁️ Následuje po verifikaci prostředku
- 👁️ Prováděn na ekvivalentu produkčního prostředku
- 👁️ Provádí se pro každou aplikaci nebo určený účel použití
- 👁️ Mělo by zahrnovat i značení a balení výrobku
- 👁️ Příklady:
  - Hodnocení funkční způsobilosti
  - Simulované používání
  - Softwarové validace
  - Kontrola značení

## Design Outputs

- 👁 Popis výsledku
- 👁 Kompletní popis designu výrobku a jeho výrobních procesů
- 👁 Obvykle popsán ve Výrobkových specifikacích
  - Výkresy
  - Kusovník
  - Výrobní postupy
  - Procesní postupy
  - Specifikace značení a balení





# Příloha I IVDR

## Příloha I IVDR

 Tzv. GSPR

 3 kapitoly

 Pokrývá požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost prostředku

## Kapitola I – Obecné požadavky

1. Prostředky **musí** dosahovat **funkční způsobilosti 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.

## Kapitola I – Obecné požadavky

2. Smyslem požadavku v této příloze, jehož cílem **je snížit rizika** na **nejnižší** možnou míru, je dosáhnout uvedeného cíle, aniž by přitom byl nepříznivě ovlivněn **poměr přínosů a rizik**.

## Kapitola I – Obecné požadavky

### 3. Výrobci musí zavést, uplatňovat, dokumentovat a udržovat systém řízení rizik.

Řízením rizik se rozumí **nepřetržitý opakující se proces** v rámci **celého životního cyklu** prostředku, který vyžaduje pravidelnou systematickou aktualizaci. V rámci řízení rizik musí výrobce provést tyto kroky:

- a) pro **každý prostředek** zavést a zdokumentovat **plán řízení rizik**,
- b) identifikovat a analyzovat **známá a předvídatelná** nebezpečí související s **jednotlivými** prostředky,
- c) **odhadovat a vyhodnocovat** rizika vznikající při **určeném** použití a při **důvodně předvídatelném nesprávném použití** nebo s nimi související,
- d) **vyloučit nebo kontrolovat rizika**, jak je uvedeno v písmenu c) v souladu s požadavky bodu 4,
- e) vyhodnocovat dopad informací z výrobní fáze, zejména ze systému **sledování po uvedení na trh**, na nebezpečí a četnost jejich výskytu, na odhady s nimi souvisejících rizik, jakož i na celkové riziko, poměr přínosů a rizik a přijatelnost rizik, a
- f) na základě vyhodnocení dopadu informací uvedených v písmenu e) v případě potřeby **pozměnit kontrolní opatření** v souladu s požadavky bodu 4.

## Kapitola I – Obecné požadavky

4. Opatření ke kontrole rizik, která **výrobci** zvolí při **navrhování a výrobě prostředků**, musí být v souladu se zásadami **bezpečnosti** a současně brát ohled na obecně uznávaný **nejnovější vývoj**.

Za účelem snížení rizik **musí výrobci** řídit rizika tak, aby se zbytkové riziko spojené s každým nebezpečím a rovněž celkové zbytkové riziko považovalo za **příjemné**. Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobci v **uvedeném pořadí**:

- a) **vyložit nebo snížit na nejnížší možnou** míru rizika prostřednictvím **bezpečného návrhu a výroby**,
- b) ve vhodných případech přijmout odpovídající ochranná opatření, případně **včetně výstražných zařízení**, **pokud jde o rizika, která nelze vyloučit**, a
- c) **poskytovat informace pro zajištění bezpečnosti** (výstrahy/preventivní opatření/kontraindikace) a ve vhodných případech zajistit pro **uživatelé** zaškolení.

**Výrobci musí informovat uživatele** o veškerých přetrvávajících rizicích.

## Kapitola I – Obecné požadavky

### **5. V rámci úsilí o vyloučení nebo snížení rizik spojených s chybou při používání výrobce:**

a) sníží na nejnižší možnou míru rizika spojená s ergonomickými vlastnostmi prostředku a prostředí, v němž má být prostředek používán (návrh v zájmu bezpečnosti pacientů), a

b) zváží technické znalosti, zkušenosti, vzdělání, proškolení a případně prostředí použití, jakož i zdravotní a fyzický stav určených uživatelů (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, osoby s postižením nebo jiné uživatele).

## Kapitola I – Obecné požadavky

**6. Je-li prostředek vystaven zatížení, které může nastat za běžných podmínek použití, a je-li náležitě udržován v souladu s pokyny výrobce, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti do té míry, že by tím po dobu životnosti prostředku uvedenou výrobcem mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, případně dalších osob.**



## Kapitola I – Obecné požadavky

**7. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny během přepravy nebo skladování, například vlivem výkyvů teploty a vlhkosti, pokud jsou zohledněny pokyny a informace poskytnuté výrobcem.**

## Kapitola I – Obecné požadavky

**8.** Všechna známá a předvídatelná rizika a veškeré nežádoucí účinky musí být minimalizovány a musí být přijatelné v porovnání s vyčíslenými potenciálními přínosy pro pacienty nebo uživatele, které vycházejí z určené funkční způsobilosti prostředku za běžných podmínek použití.

## Kapitola II – POŽADAVKY NA FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST, NÁVRH A VÝROBU

### 9. Vlastnosti z hlediska funkční způsobilosti

**! Vlastnosti funkční způsobilosti prostředku musí zůstat zachovány po dobu životnosti prostředku uvedené výrobcem.**

## Kapitola II – POŽADAVKY NA FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST, NÁVRH A VÝROBU

### 10. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

Prostředky musí být **navrženy, vyrobeny a zabaleny** tak, aby se minimalizovalo riziko vyplývající z kontaminantů a reziduí pro pacienty, s ohledem na určený účel prostředku, a pro osoby podílející se na **dopravě, skladování a používání prostředků**. Zvláštní pozornost musí být věnována tkáním, které jsou exponovány těmto kontaminantům a reziduíům a délce trvání a četnosti expozice.

## Kapitola II – POŽADAVKY NA FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST, NÁVRH A VÝROBU

### 11. Infekce a mikrobiologická kontaminace

Prostředky a jejich výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se **vyloučilo nebo na nejnižší možnou míru snížilo** riziko infekce **uživatele** nebo **případně jiných osob**. Návrh prostředku musí:

- a) umožňovat jednoduchou a bezpečnou manipulaci,
- b) omezovat na nejnižší možnou míru jakýkoliv únik mikrobů z prostředku nebo expozici mikrobů během použití,  
a v případě potřeby
- c) zamezit mikrobiální kontaminaci prostředku během použití a v případě nádob na vzorky riziku kontaminace vzorku.

## **Kapitola II – POŽADAVKY NA FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST, NÁVRH A VÝROBU**

### **12. Prostředky obsahující materiály biologického původu**

## Kapitola II – POŽADAVKY NA FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST, NÁVRH A VÝROBU

### 13. Výroba prostředků a interakce s jejich prostředím

- Kombinace s jinými prostředky
- Snížení rizik související s používáním

## **Kapitola II – POŽADAVKY NA FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST, NÁVRH A VÝROBU**

14. Prostředky s měřicí funkcí

15. Ochrana před zářením

16. Elektronické programovatelné systémy – prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy a software, který je prostředkem sám o sobě

17. Prostředky připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie

18. Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi

19. Ochrana před riziky, která představují prostředky určené pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta



## Kapitola III – POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE INFORMACÍ POSKYTOVANÝCH SPOLU S PROSTŘEDKEM

### 20. Označení a návod k použití

Nutno aplikovat **veškeré použitelné** požadavky a to včetně **návodu k použití**

# Dotazy a diskuze

# MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

**DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI**



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



**Děkujeme za pozornost.**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)