



# POVINNOSTI VÝROBCŮ ZP VYRÁBĚNÝCH NA ZAKÁZKU PODLE NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 (MDR)

Ing. Milan Šantrůček  
Sekce regulace zdravotnických prostředků  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

# System řízení kvality (QMS)

Čl. 10, odst. 9 MDR

## 👁️ **System řízení kvality vychází z životního cyklu výrobku**

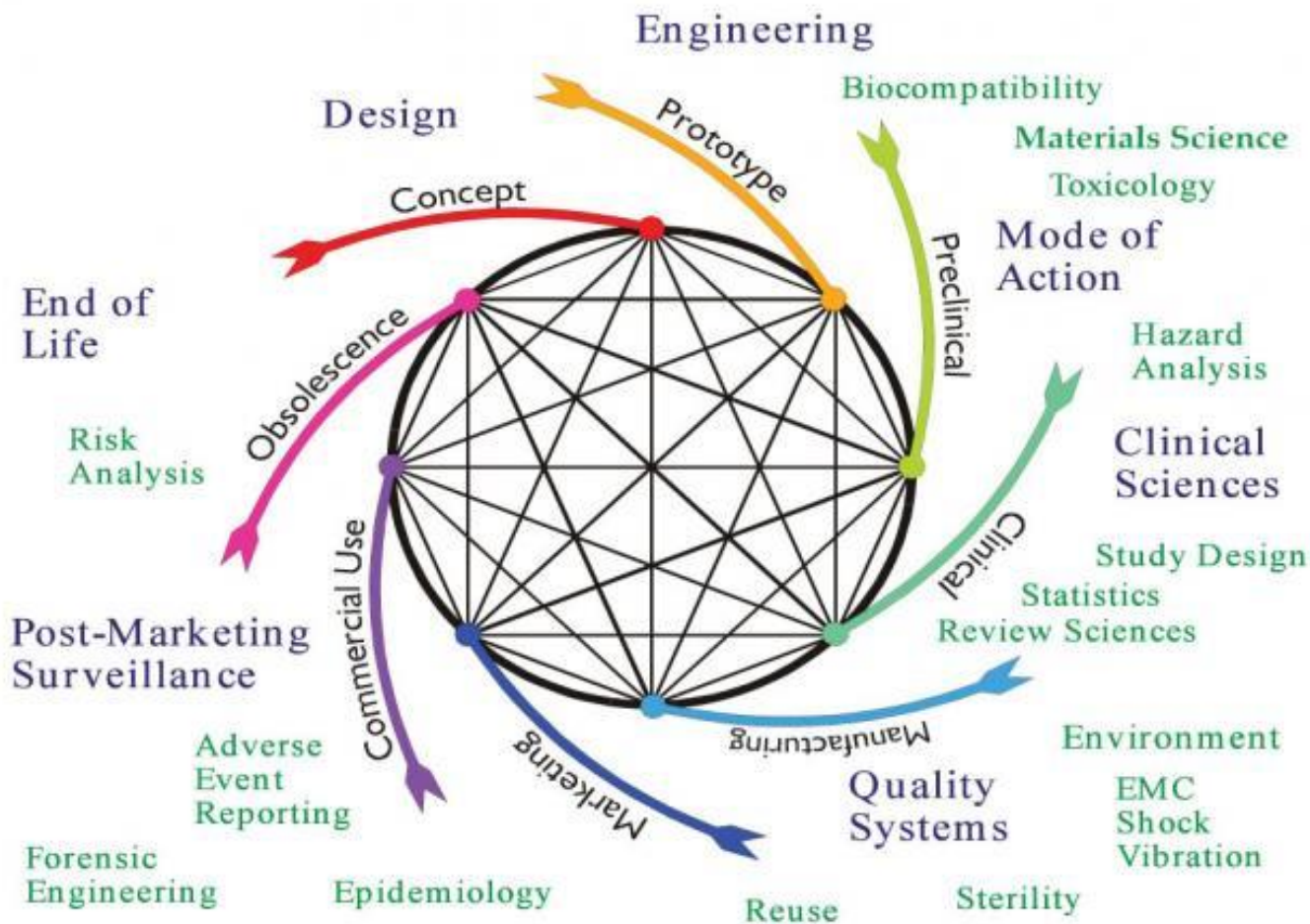
### 👁️ **Základní požadavky na QMS:**

#### 👁️ **Požadavek na neustálé sledování**

- jednotlivých fází životního cyklu výrobku
- (= od návrhu a vývoje až po likvidaci)
- tržního prostředí
- legislativního prostředí
- efektivity nastavených procesů

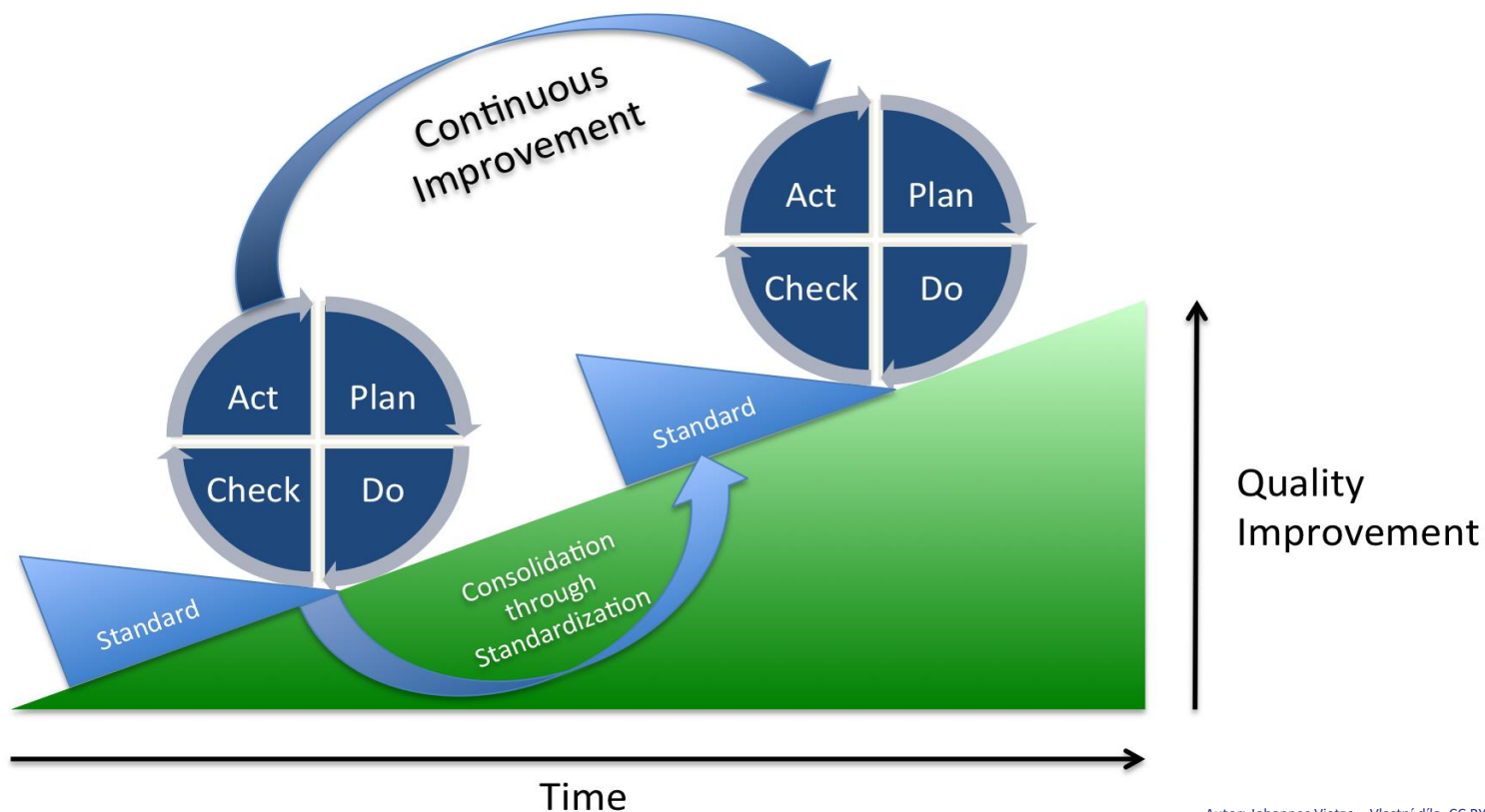
#### 👁️ **Požadavek na neustálé zlepšování**

# Životní cyklus výrobku – „všechno souvisí se vším“



## Neustálé zlepšování (PDCA cyklus)

Plan – Do – Check – Act = Naplánuj – Udělej – Ověřuj – Jednej



Autor: Johannes Vietze – Vlastní dílo, CC BY-SA 3.0,  
<https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=26722308>

## Nař. (EU) 2017/745, Čl. 10 Obecné povinnosti výrobců, bod 9

### System 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**;
- h) ověření přidělení kódů **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 **systemu sledování po uvedení na trh** v souladu s článkem 83;
- j) **vedení komunikace** s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými 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**.

**Nezahrnuje se UDI, ale  
nutno stanovit způsob  
jednoznačné  
identifikace ZP**



## System řízení kvality

- ☞ **ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 – Zdravotnické prostředky – Systém managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů**

odpovídá EN ISO 13485:2016; je harmonizována s MDR i IVDR

- ☞ Prováděcí rozhodnutí o harmonizovaných normách pro zdravotnické prostředky, vydaná Evropskou komisí a zveřejněná v Úředním věstníku EU

<https://www.niszp.cz/cs/legislative/technicke-normy>

- ☞ Databáze harmonizovaných norem – ÚNMZ

<https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti>



## System řízení kvality

- 🕒 Harmonizace MDR a ISO 13485:2016
- 🕒 V září 2021 vydána změna A11

EUROPEAN STANDARD

**EN ISO 13485 + A11**

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

March 2016, September 2021

ICS 03.100.70; 11.040.01

Supersedes EN ISO 13485:2012

English version

Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la  
qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO  
13485:2016)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO  
13485:2016)

## System řízení kvality

- ☉ Harmonizace MDR a ISO 13485:2016
- ☉ V lednu 2022 uveřejněno v Úředním věstníku EU: OJ L 1/11  
Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/6 s uveřejněním dalších harmonizovaných norem

5.1.2022

EN

Official Journal of the European Union

L 1/11

### DECISIONS

#### COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2022/6

of 4 January 2022

**amending Implementing Decision (EU) 2021/1182 as regards harmonised standards for biological evaluation of medical devices, sterilisation of health care products, aseptic processing of health care products, quality management systems, symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer, processing of health care products and home light therapy equipment**

# System řízení kvality

5.1.2022

EN

Official Journal of the European Union

L 1/13

## ANNEX

In the Annex to Implementing Decision (EU) 2021/1182, the following entries are added:

No	Reference of the standard
6.	EN ISO 10993-9:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)  EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) <u>EN ISO 13485:2016/A11:2021</u>
11.	EN ISO 14160:2021 Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices

## System řízení kvality

### ☞ ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 + A11 vydána česky v dubnu 2022

**Table ZA.1 – Correspondence between this European standard and the requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745 [OJ L 117]**

Requirements of Article 10 of Regulation (EU) 2017/745	Clause(s) / sub-clause(s) of this EN	Remarks / Notes
1	4.1, 7.1, 7.2.1 c), 7.2.2 c), 7.3, 7.5	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements for the QMS, design and development and manufacturing that require incorporation of the regulatory requirements into the quality management system.
2	7.1	Partially covered. EN ISO 13485 includes requirements to risk management in product realization. The detail of the specific requirements of Annex 1, Chapter 1 of the Regulation is not stated explicitly.
3		Not covered. 7.3.7 of EN ISO 13485 requires clinical evaluation in accordance with applicable regulatory requirements. The details contained in Article 61 or Annex XIV are not provided.
4, 1 <sup>st</sup> paragraph	4.2.3	Partially covered. EN ISO 13485 requires

## System řízení kvality zavedení řízené dokumentace

- 👁️ = návrh, tvorba, schvalování, evidování, stav a vyřazení dokumentů je řízeno určitým postupem
- 👁️ tento postup je součástí systému managementu kvality a měl by v něm být popsán
- 👁️ zavést evidenci dokumentů (tabulka) = které dokumenty byly vydány, kdo za ně odpovídá, označení platné verze + od kdy platí

## System řízení kvality zavedení řízené dokumentace

### Dokumenty:

název dokumentu

označení dokumentu *(např. formuláře F01, F02,... technická dokumentace výrobku „nosítka“ TD-01-nositko ...)*

zpracoval, kontroloval, schválil – *jméno, datum, podpis*

datum platnosti dokumentu od ...

verze dokumentu – *číselná řada*

počet stran

výtisk č.

změnový list – *tabulka se stručnými záznamy o provedených změnách a od kdy změna platí*

## Klasifikace změn v řízené dokumentaci

Typ změny	Popis změny	Reakce
<b>Beze změny</b>	Nevýznamná změna, která nemůže ovlivnit vlastní předmět dokumentu např. pravopisná oprava, oprava typu písma apod.	Tyto změny nevyžadují okamžitou náhradu dokumentu za aktualizovaný. Aktualizovaný dokument se vytiskne v případě potřeby. Osoba provádějící opravu vyplní údaje o změně ve změnovém okně
<b>Drobná</b>	Nevýznamná změna, která nemůže ovlivnit vlastní předmět dokumentu např. vložení hypertextového odkazu apod.	Tyto změny vyžadují vytvoření nové verze dokumentu a event. vytištění dokumentu.
<b>Významná</b>	Významné změny, které mohou ovlivnit vlastní předmět dokumentu např. změna v postupu apod.	

## **System řízení kvality zavedení řízené dokumentace**

 Dokumenty:

musí být dostupné tam, kde se mají používat

jsou-li používány v elektronické formě, musí být zajištěno, aby nedocházelo k nechtěným nebo úmyslným změnám dokumentů



## Systém řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
a) strategii pro zajištění <b>souladu s právními předpisy</b> , včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="832 419 1837 508">❑ Požadavky na produkt (technické, klinické, estetické ...) a kontrola zda jsou výrobky stále ve shodě</li> <li data-bbox="832 568 1514 611">❑ Sledování změn legislativy, norem ...</li> <li data-bbox="832 671 1837 759">❑ Řízení změn – výrobků, procesů, implementace změn legislativy – stanovit postup popisující zavedení změny</li> <li data-bbox="832 819 1837 908">❑ Osoba odpovědná za dodržování předpisů (PRRC, čl. 15 MDR)</li> <li data-bbox="832 968 1808 1056">❑ Proces pro aktualizaci QMS – stanovit kdo a jak často QMS přezkoumá a případně aktualizuje</li> </ul>

## System řízení kvality

### Osoba odpovědná za dodržování předpisů (PRRC, čl. 15 MDR)

1. Výrobci musí mít v rámci svých organizací **k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi** v oblasti zdravotnických prostředků. Požadované odborné znalosti se prokáží jednou z těchto kvalifikací: ...

Aniž jsou dotčeny vnitrostátní předpisy týkající se odborných kvalifikací, **výrobci prostředků na zakázku mohou prokázat požadované odborné znalosti uvedené v prvním pododstavci alespoň dvouletou odbornou praxí v relevantní oblasti výroby.**

2. **Mikropodniky a malé podniky** ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES ( 1 ) **nemusí mít ve své organizaci osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, ale musí takovou osobu mít trvale a nepřetržitě k dispozici.**

## System řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
<p>b) určení příslušných <b>obecných požadavků na bezpečnost a účinnost</b> a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Potvrzení určeného účelu použití – <i>dříve požadavek přílohy 7 NV 54/2015 Sb.</i></li> <li><input type="checkbox"/> Aktualizace analýzy rizik – <i>dříve požadavek přílohy 7 NV 54/2015 Sb.</i></li> <li><input type="checkbox"/> Aktualizace podle přílohy I MDR – <i>Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost</i></li> </ul> <p><b><u>! QMS bude obsahovat odkaz na tyto dokumenty – jsou součástí technické dokumentace – platí obecně: není třeba vést dokumenty dvojmo</u></b></p>

## System řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
c) odpovědnost za řízení;	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="794 411 1760 454">❑ Osobní odpovědnost a angažovanost managementu</li> <li data-bbox="794 511 1818 704">❑ Stanovení cílů kvality a požadavků na kvalitu – <i>např. naplnění požadavků na terapeutický účinek ZP ve shodě s doporučeními Evropské asociace... ve shodě se state-of-the-art technologiemi....</i></li> <li data-bbox="794 768 1750 811">❑ Definování odpovědností a pravomocí v rámci firmy</li> <li data-bbox="794 868 1818 961">❑ Pravidelné přezkoumání systému managementem – <i>jak často, vedení záznamů z přezkoumání</i></li> </ul>

## System řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="794 411 1586 454">❑ Revize smluv – <i>jakým způsobem, jak často</i></li> <li data-bbox="794 511 1804 604">❑ Kritéria a parametry pro vstupy – <i>parametry materiálů apod. – budou součástí TD – odkaz</i></li> <li data-bbox="794 661 1760 753">❑ Hodnocení a kontrola dodavatelů – <i>zejména outsourcované procesy, zajištění odpovídající kvality</i></li> <li data-bbox="794 811 1773 853">❑ Lidské zdroje – <i>kvalifikace, kompetence, vzdělávání ...</i></li> </ul>

## System řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3;	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="813 411 1638 501">❑ Dříve požadavek přílohy 7 NV 54/2015 Sb. – aktualizace</li> <li data-bbox="813 562 1692 605">❑ ČSN EN ISO <b>14971:2020 (! aktualizované vyd.)</b></li> <li data-bbox="813 666 1792 709">❑ Stanovit plán řízení rizik pro skupinu ZP (<i>ne jednotlivé ZP</i>)</li> <li data-bbox="813 756 1566 799">❑ Analýza a kontrola rizika pro skupinu ZP</li> <li data-bbox="813 846 1798 946">❑ pozor na zvláštní rizika podle MDR: nanotechnologie, ftaláty ...</li> </ul> <p data-bbox="813 1015 1765 1068"><b>!</b> v QMS odkaz – bude součástí technické dokumentace</p>

## System řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
f) <b>klinické hodnocení</b> podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF;	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="813 411 1638 501"> <input type="checkbox"/> Dříve požadavek přílohy 7 NV 54/2015 Sb. – aktualizovat                     </li> <li data-bbox="813 562 1798 652"> <input type="checkbox"/> <b>Sběr a hodnocení dat, včetně negativních (uživatelé, literatura ...)</b> </li> </ul> <p data-bbox="813 725 1765 772"> <i>! v QMS odkaz – bude součástí technické dokumentace</i> </p>

## System řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
g) realizaci výrobku, včetně plánování, <b>návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb;</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="768 432 1545 472">❑ Hledisko <b>životního cyklu výrobku</b> – PDCA</li> <li data-bbox="768 532 1723 622">❑ Požadavky na výrobek a na procesy – <i>většina v tech. dokumentaci, odkazy</i></li> <li data-bbox="768 682 1812 929">❑ <b>Sledovatelnost částí, polotovarů a výrobků</b> – <i>výrobce ZP na zakázku nezavádí UDI, ale měl by mít <b>stanoven a popsán způsob identifikace vstupů, polotovarů, výrobků</b> v zájmu sledovatelnosti: <i>použitelná jsou čísla šarží nebo vlastní značení/evidence</i></i></li> <li data-bbox="768 989 1843 1129">❑ Identifikace možných rizik – <i>nejen v souvislosti s používáním výrobku, ale s procesy (omyly, chybná měření ... – stanovení bodů kontroly)</i></li> </ul>



## System řízení kvality

<u>Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR</u>	<u>Příklady naplnění požadavku</u>
h) ověření přidělení kódů <b>jedinečné identifikace prostředku</b> ;	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="819 486 1711 529"><input type="checkbox"/> ZP na zakázku se nepřiděluje UDI – čl. 27 odst. 1</li><li data-bbox="819 586 1686 679"><input type="checkbox"/> <i>Stanoven a popsán způsob identifikace vstupů, polotovarů, výrobků v zájmu sledovatelnosti</i></li></ul>

## Systém řízení kvality

<u>Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR</u>	<u>Příklady naplnění požadavku</u>
i) vytvoření, uplatňování a udržování <b>systému sledování po uvedení na trh</b> v souladu s článkem 83;	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="826 408 1818 544">❑ Systém sledování (PMS) – <i>shromažďování informací týkajících se používání ZP: co, kdo, jaké informace, jak často a kdo bude vyhodnocovat ...</i></li> <li data-bbox="826 611 1798 701">❑ MDR požaduje pravidelné reportování o bezpečnosti výrobku:</li> <li data-bbox="826 768 1721 853">❑ ZP tř. I – <b>Zpráva o sledování po uvedení na trh</b> – aktualizuje se podle potřeby (čl. 85)</li> <li data-bbox="826 921 1750 1058">❑ ZP tř. IIa, IIb, III – <b>Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)</b> – (čl. 86 odst. 1) – má být součástí dokumentace podle přílohy XIII bod 2</li> </ul>

## System řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="852 411 1302 451">❑ Poskytovat součinnost</li> <li data-bbox="852 511 1727 602">❑ Smluvní vztahy – jasná odpovědnost, vzájemná informovanost, možnost kontroly</li> <li data-bbox="852 662 1721 753">❑ Zpětná vazba a její vyhodnocení – od <i>pacientů</i>, <i>lékařů</i></li> </ul>

## System řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
<p>k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="852 411 1792 605">❑ Stanovení postupů a odpovědnosti za ohlašování závažných nežádoucích příhod – <i>kdo zodpovídá, co se hlásí, lhůty pro hlášení, odkazy na webové formuláře autorit, <u>popř. včetně zahraničních</u></i></li> <li data-bbox="852 665 1750 758">❑ Postup pro ohlášení bezpečnostních nápravných opatření v terénu</li> <li data-bbox="852 818 1785 911">❑ Aktuální kontakty na lékaře, pacienty, distributory, zákazníky...</li> <li data-bbox="852 971 1798 1063">❑ Aktuální kontakty na příslušné orgány v zemích kde je výrobek uváděn na trh</li> </ul>

## System řízení kvality

<u>Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR</u>	<u>Příklady naplnění požadavku</u>
l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="813 411 1537 451"><input type="checkbox"/> Informovanost zainteresovaných stran</li> <li data-bbox="813 511 1702 605"><input type="checkbox"/> Analýza příčin nežádoucích příhod, identifikace možných nových rizik a způsobu jejich snižování</li> <li data-bbox="813 665 1756 759"><input type="checkbox"/> Kterých fází životního cyklu výrobku se týká a jak je ovlivňuje</li> <li data-bbox="813 819 1653 913"><input type="checkbox"/> Zpětná vazba – průběžné ověřování přijatých opatření</li> </ul>

## System řízení kvality

Požadavek QMS čl. 10 (9) MDR	Příklady naplnění požadavku
m) postupy <b>monitorování a měření výstupů</b> , analýzu údajů a <b>zlepšování výrobku</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="813 411 1773 601"> <input type="checkbox"/> Přezkoumání systému kvality managementem – <i>ověření platnosti, účinnosti a smysluplnosti procesů, případně změny, zrušení nebo zavedení procesů, dokumentů...</i> </li> <li data-bbox="813 662 1638 758"> <input type="checkbox"/> Průběžné ověřování shody výrobku – změny požadavků, legislativy, norem ...                     </li> <li data-bbox="813 819 1707 915"> <input type="checkbox"/> Průběžné ověřování plnění požadavků zákazníka (osoby vystavující předpis, pacienti)                     </li> <li data-bbox="813 976 1727 1058"> <input type="checkbox"/> Ověřování účinnosti systému řízení kvality – např. interní audit                     </li> </ul>

## System řízení kvality

### 🕒 Popsán v Příručce kvality

🕒 Může obsahovat odkazy na externí dokumenty (nemusí být udržovány 2×), např.:  
na klinické hodnocení / hodnocení funkčnosti, které je součástí technické dokumentace, na SOP, seznamy atd.

🕒 Odkaz musí být z hlediska požadavků QMS konkrétní a jasný:



~~„Analýza rizik – viz technická dokumentace“~~



Analýza rizik – kapitola 7 technické složky „Výrobek“, verze 2 z 15. 8. 2019

## System řízení kvality

**α**

**ANALYZOVAT, IMPLEMENTOVAT, OVĚŘIT A DOKÁZAT,  
DOKUMENTOVAT,**

**ANALYZOVAT, IMPLEMENTOVAT, OVĚŘIT  
A DOKÁZAT, DOKUMENTOVAT,**

**ANALYZOVAT, IMPLEMENTOVAT, OVĚŘIT  
A DOKÁZAT, DOKUMENTOVAT**

**Ω**



## Užitečné odkazy:

- Informace ke zdravotnickým prostředkům + vybrané MDCG dokumenty v češtině  
Národní informační systém zdravotnických prostředků [www.niszp.cz](http://www.niszp.cz)
- Text MDR – konsolidované znění – 24 úředních jazyků EU  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424>
- Vysvětlující dokumenty MDCG – *anglicky* (software, klin. hodnocení, PMS, ftaláty ...):  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en)

## Dotazy a připomínky:

- zasílejte písemně na e-mailovou adresu: **[kop@sukl.cz](mailto:kop@sukl.cz)**
- do 23. 9. 2022
- odpovědi na všechny dotazy zpracujeme písemně do jednoho dokumentu, který bude rozeslán všem účastníkům

# 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)