

VŠB – TECHNICKÁ UNIVERZITA OSTRAVA

Fakulta elektrotechniky a informatiky

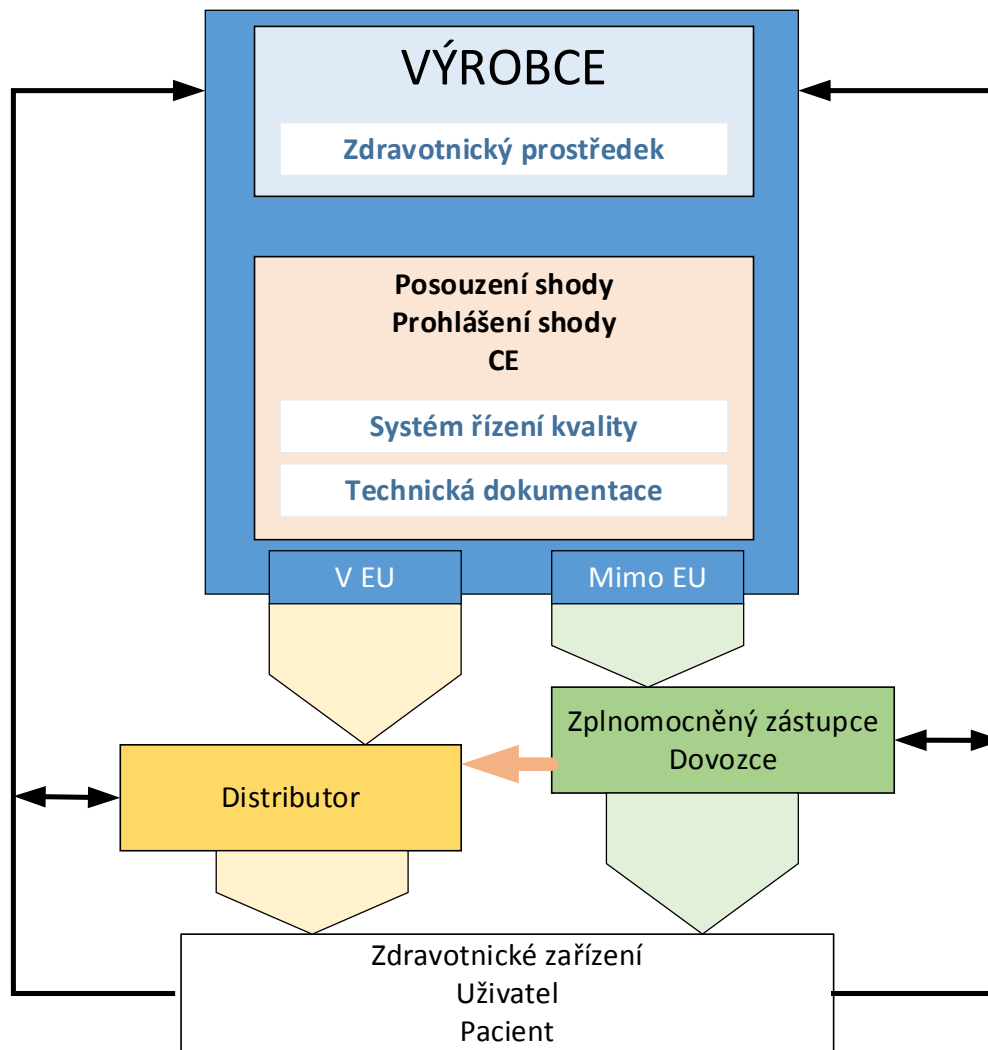


SOUČASNÁ LEGISLATIVA VE ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5.dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

Ing. Lukáš Peter, Ph.D.

Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství





Zdravotnický prostředek

Výrobce

Dovoz / Distribuce / Prodej

Optimismus na závěr

Výroba Zdravotnických Prostředků

Chci vyrábět zdravotnický prostředek?

- Náročné uvedení výrobku na trh
 - Účast oznámeného subjektu
 - Posuzování shody
- Nákladné uvedení výrobku na trh
 - Zisk certifikátu stovky tisíc
- Velká zodpovědnost
 - Smrt pacienta
 - Trvalé následky
- **Prostředek musí splňovat legislativní požadavky a musí být řádně dodán a správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem použití.**
- Vidina stálého odběru

Výroba Zdravotnických Prostředků

Musím vyrábět Zdravotnický Prostředek?

- **MDR 2017/745; čl. 2** (*Definice*)

„zdravotnický prostředek“ **je nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:**

- diagnostika;
- prevence;
- monitorování;
- predikce;
- léčba nebo mírnění nemoci;
- mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení;
- náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu



Zdravotnický prostředek

Výrobce

Dovoz / Distribuce / Prodej

Optimismus na závěr

Povinnosti výrobce

Co dělat, abych mohl prodávat?

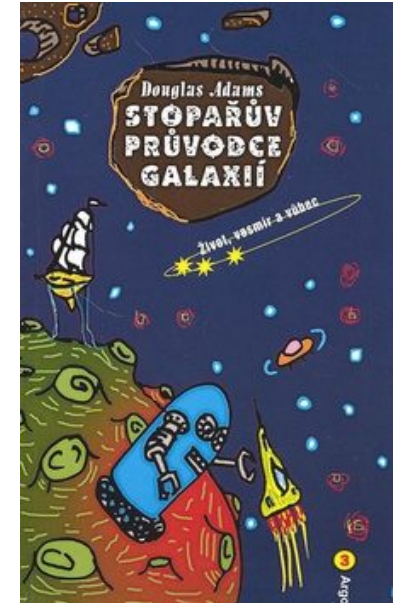
Stopařův průvodce po Galaxii...

(ADAMS, Douglas. *Stopařův průvodce po Galaxii*. 1st. Praha: Odeon, 1991)

...MDR 2017/745

- Třída zdravotnického prostředku
 - I, Is (sterilní), Im (s měřicí funkcí), IIa, IIb a III

(Příloha VIII Nařízení Klasifikační pravidla)



Povinnosti výrobce

Co musím vypracovat?

- **Riziková třída I**

- Technická dokumentace dle příloh II a III Nařízení
- Deklarují shodu svých produktů v prohlášení o shodě

Posouzení shody probíhá na výhradní zodpovědnost výrobce bez účasti oznámeného subjektu

- **Riziková třída IIa**

- Technická dokumentace dle přílohy IX Nařízení; posouzení systému řízení kvality
- Technická dokumentace dle příloh II a III Nařízení; ověření shody výrobku

- **Riziková třída IIb a III**

- Technická dokumentace dle přílohy IX Nařízení; posouzení systému řízení kvality
- Přezkoušení typu a ověření shody výrobku

Povinnosti výrobce

K čemu systém řízení kvality?

- **MDR 2017/745; čl. 10** (*Obecné povinnosti výrobců*)

...**Výrobci** prostředků, s výjimkou prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, **zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují, průběžně aktualizují a neustále zdokonalují systém řízení kvality**, jenž zajistí soulad s ustanoveními tohoto nařízení způsobem, který je co nejúčinnější a přiměřený rizikové třídě a typu prostředku.

- **ČSN ISO 13485:2016**

- Plán návrhu a vývoje
- Odborníci + klinici
- Vyhodnocení rizik procesů
- Validace všech firemních postupů a procesů
- Validace procesů externích firem

- **MDR 2017/745; čl. 10** (*Systém výrobce pro sledování po uvedení na trh*)

- Systém Vigilance
- Nastavení plánu PMS a PMCF

Povinnosti výrobce

K čemu technická dokumentace?

- **MDR 2017/745; příloha II** (*Technická dokumentace*)
- **POPIS A SPECIFIKACE PROSTŘEDKU** (včetně jeho variant a příslušenství)
 - Principy fungování prostředku a způsob jeho účinku, v případě potřeby **vědecky prokázané**
 - **Popis příslušenství prostředku...**
- **INFORMACE, KTERÉ MÁ POSKYTNOUT VÝROBCE**
 - Návod k použití v jazycích přípustných v členských státech
aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce

(tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání zdravotnického prostředku není třeba)
- **OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST**
 - Použité na prostředek, a vysvětlení, proč se nepoužijí jiné požadavky
 - Výčet harmonizovaných norem, společné specifikace nebo jiná řešení, které byly použity
- **OVĚŘOVÁNÍ A VALIDACE VÝROBKU**
 - Klinické hodnocení
 - Biologické hodnocení
- **ANALÝZA PŘÍNOSŮ A RIZIK A ŘÍZENÍ RIZIK**

Povinnosti výrobce

Technická dokumentace žije?

- › **MDR 2017/745; příloha III** (*Technická dokumentace týkající se sledování po uvedení na trh*)
- **Plán sledování po uvedení na trh (PMS)**
 - Shromažďování a využívání veškerých dostupných informací
 - Informací týkajících se závažných nežádoucích příhod, včetně informací z pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a bezpečnostních nápravných opatření v terénu;
 - Záznamů týkajících se nezávažných příhod a údajů o veškerých nežádoucích vedlejších účincích,
 - Informací, včetně zpětné vazby a stížností, poskytovaných uživateli, distributory a dovozci
 - Veřejně dostupných informací o podobných zdravotnických prostředcích.

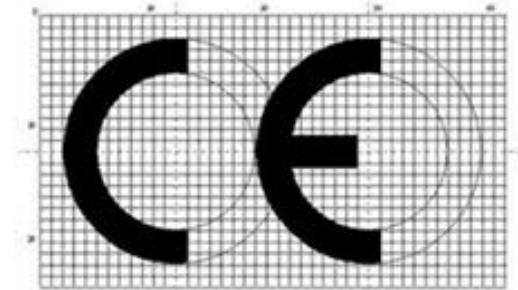
REAKTIVNÍ (reakce)	PROAKTIVÍ (Prevence)
<ul style="list-style-type: none">• Reklamace• Výrobní problémy• Servisní záznamy• Informace o kompatibilitě s dalšími zařízeními• Zpětná vazba od zákazníků• Informace o konkureschopnosti na trhu• Hodnocení rizik• Informace o systému Vigilance	<ul style="list-style-type: none">• Informace o zkušenostech s podobnými zařízeními• Dostupné informace z databází a jejich vyhodnocení vzhledem k výrobku• Zpětná vazba uživatelů z tréninkových/školících procedur• Průzkum z jednotlivých skupin specialistů• Rešerše současného stavu techniky• PMCF

Povinnosti výrobce

Můžu prodávat?

- **MDR 2017/745; čl. 52** (*Postupy posuzování shody*)
 - Proběhlo posouzení shody se zapojením oznámeného subjektu
- **Můžu vypracovat prohlášení o shodě**
 - **MDR 2017/745; Příloha IV** (*EU prohlášení o shodě*)
- **Opatřit prostředek označením shody CE**
 - **MDR 2017/745; Příloha V** (*Označení shody CE*)

- **Jsem v cíli?**





Zdravotnický prostředek
Výrobce

Dovoz / Distribuce / Prodej

Optimismus na závěr

Zplnomocněný zástupce

- **MDR 2017/745; čl. 2** (*Definice*)

„zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která od výrobce usazeného mimo Unii obdržela a přijala písemné pověření, aby jménem výrobce jednala při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení

- Výrobce více zástupců, ale pro generickou skupinu jen jednoho
 - Zástupci musí být dovoleno ověřit vypracování technické dokumentace, posouzena shoda a vydáno prohlášení o shodě a certifikát
 - Spolupráce s příslušnými orgány členských států – Vigilance, prokázání shody, poskytnutí vzorku
 - Informovat výrobce o stížnostech
- **MDR 2017/745; čl. 11; odst. 5**

...pokud výrobce není usazen v členském státě a nesplnil povinnosti stanovené v článku 10 (Obecné povinnosti výrobců), je zplnomocněný zástupce právně odpovědný za vadné prostředky na stejném základě jako výrobce a společně a nerozdílně spolu s ním.

 - **už ne jen poslíček**

Dovozce

- **MDR 2017/745; čl. 2** (*Definice*)

„dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země

- Povinnost kontroly označení CE a prohlášení o shodě
- Kontrola, že byl přiložen návod k použití
- Dodržování přepravních a skladovacích podmínek
- Pokud je pochybnost, že nebylo splněno Nařízení – nesmí být prostředek dodán na trh
- **Povinnost předat veškeré stížnosti od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem**
- Dovozce bude muset znát zplnomocněného zástupce výrobce a bude s ním provázán celou řadou povinností
- Dovozce musí zkontrolovat značení a ověřit, zda je identifikován výrobce
- Dovozce musí být uváděn na obalu prostředku a v návodu k použití a distributor je povinen splnění této povinnosti ověřit

Distributor

- **MDR 2017/745; čl. 2** (*Definice*)

„distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu;

- Povinnost kontroly označení CE a prohlášení o shodě
- Kontrola, že byl přiložen návod k použití
- Dodržování přepravních a skladovacích podmínek
- Pokud je pochybnost, že nebylo splněno Nařízení – nesmí být prostředek dodán na trh
- **Povinnost předat veškeré stížnosti od zdravotnického personálu, pacientů nebo uživatelů o podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s prostředkem**

Dovozce / Distributor – Výrobce

- **MDR 2017/745; čl. 16** (*Případy, ve kterých se povinnosti výrobců vztahují na dovozce, distributory nebo další osoby*)
- Dodávání výrobku pod vlastním jménem
(pokud není s výrobcem sepsaná smlouva a ten je stále řádně identifikován)
- Změna určeného účelu prostředku
- Úprava prostředku již uvedeného na trh nebo do provozu takovým způsobem, že může být dotčen soulad s příslušnými technickými požadavky (repasované prostředky – standardní servis nebo úprava?)

Úprava není překlad návodu ani přebalování (pokud se neovlivní původní stav výrobku)

Dovozce / Distributor – Výrobce

- Distributor nebo dovozce, který provádí některou z těchto činností uvedených výše, **uvede na prostředku** nebo, není-li to proveditelné, na obalu či v dokumentu přiloženém k prostředku **provedenou činnost společně se svým jménem, zapsaným obchodním názvem** či zapsanou ochrannou známkou, **registrovaným místem podnikání a adresou, na které jej lze kontaktovat**, aby bylo možné zjistit, kde jej lze nalézt.
- **Distributoři a dovozci zajistí, aby měli zaveden systém řízení kvality**, který zahrnuje postupy zajišťující, aby byl překlad informací přesný a aktualizovaný a **aby byly činnosti prováděny takovým způsobem a za takových podmínek, že se zachová původní stav prostředku**, a aby balení přebalovaného prostředku nebylo závadné, nekvalitní nebo znečištěné. **Součástí systému řízení kvality** musí být mimo jiné postupy zajišťující, **aby byl distributor nebo dovozce informován o každém nápravném opatření, které výrobce přijme v souvislosti s příslušným prostředkem** za účelem vyřešení problémů nebo uvedení daného prostředku ve shodu s tímto nařízením.

Výrobky na zakázku

- **MDR 2017/745; čl. 2** (*Definice*)

„prostředkem na zakázku“ prostředek speciálně vyrobený podle lékařského předpisu osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě její odborné kvalifikace, jež na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu, a určený k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta výlučně s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu a plnil jeho individuální potřeby.

Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky jakéhokoli profesionálního uživatele, a prostředky, které jsou hromadně vyráběny prostřednictvím průmyslových výrobních postupů v souladu s lékařským předpisem jakékoliv oprávněné osoby, se však za prostředky na zakázku nepovažují;



Zdravotnický prostředek
Výrobce
Dovoz / Distribuce / Prodej

Optimismus na závěr

Závěr

- **Přísnější posuzování shody ZP**
- **Výrobce/dovozce/distributor budou snadněji identifikovatelní**
- **Distributoři/dovozci a zplnomocnění zástupci budou mít větší zodpovědnost**
- **Výrobce a distributor musejí a budou provádět PMS**
- **Výrobci by měli začít efektivněji reagovat na vzniklé problémy**
- **Jak nápravu zkontrolovat?**
 - Zatečení do infuzních pump
 - Nefunkčnost teplotního čidla postele

Děkuji za pozornost

lukas.peter@vsb.cz