

Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků (ČMI Medical) Historie a současnost budovaného OS MDR

Název:	Český metrologický institut (ČMI)
Zřizovatel:	Ministerstvo průmyslu a obchodu (MPO) ČR
Forma organizace:	Státní příspěvková organizace
Řízení:	MPO (s významným dozorovým postavením ÚNMZ)
Právní postavení:	Podle zákona č. 505/90 Sb., v platném znění o metrologii
Rok založení:	1993
Organizační členění:	13 vnitřních organizačních jednotek
Počet pracovníků:	přes 400

Národní metrologický institut ČR s hlavními aktivitami:

- ✓ uchovávání a rozvoj státních etalonů
- ✓ výzkum a vývoj v metrologii
- ✓ kalibrace etalonů a měřidel (akreditovaná kalibrační laboratoř)
- ✓ schvalování typu měřidel
- ✓ prvotní a následné ověřování stanovených měřidel
- ✓ státní metrologický dozor
- ✓ **posuzování shody (nejenom u měřidel)**
- ✓ zkoušení měřidel a výrobků (akreditovaná zkušební laboratoř)
- ✓ certifikace referenčních materiálů
- ✓ kmitočtové inženýrství, služby pro ČTU

ČMI je uveden jako oznámený subjekt 1383 v informačním systému Evropské komise NANDO

ČMI je již více jak 12 let oznámeným subjektem pro oblast posuzování shody:

- ✓ vah s neautomatickou činností podle nařízení vlády č. 121/2016 Sb. (dříve 326/2002 Sb.), které implementuje Směrnici **NAWID** Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU (dříve 90/384/EHS).
- ✓ měřidel podle nařízení vlády č. 120/2016 Sb. (dříve 464/2005 Sb.), které implementuje Směrnici **MID** Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU (dříve 2004/22/ES).
- ✓ rádiových a telekomunikačních koncových zařízení vlády č. 426/2016 Sb., které implementuje Směrnici **RED** Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU

- Přibližně **20 miliard ročně vynakládáno v ČR na ZP**, z toho $\frac{1}{4}$ českých výrobků
- Přibližně **400 tuzemských producentů ZP** pod tlakem nadnárodních společností
- **Národní OS pro MDR přinese**
 - ✓ odstranění hendikepu českých malých a středních výrobců, udržení na trhu
 - ✓ zachování pracovních míst
 - ✓ vyšší dostupnost ZP pro pacienty (levnější česká produkce)
 - ✓ redukci nákladů pojistného systému
 - ✓ posílení klinického výzkumu a akademické sféry
- **Přínosy pro ČMI**
 - ✓ zásadní průlom do strategicky významné oblasti zdravotnictví
 - ✓ koncentrace kompetence se synergickými efekty (EMN, projekty,...)
 - ✓ podpora státní i mezinárodní (EURAMET, MEDTECH, ...)

- Dne 5. 4. 2017 vydáno **Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)** s účinností od 26. 5. 2021
- Záměr ČMI zapojit se v oblasti ZP s měřicí funkcí do posuzování shody dle MDR vychází z koncepce rozvoje dle Usnesení vlády ČR ze dne 14. 12. 2016 č. 1129
- **Příprava zahájena rozhodnutím vrcholového vedení ČMI v 9/2019** specializace na měřidla ve zdravotnictví (zdravotnické prostředky s měřicí funkcí), předpoklad podání 15 MD kódů
- **K 1/2020 zřízen Referát pro certifikaci zdravotnických prostředků** (7 stávajících zaměstnanců, všichni na částečný úvazek), pro odborné posuzování zařazeno 49 současných zaměstnanců, všichni na částečný úvazek
- Zahájeno budování **systemu klinických a dalších specialistů**
- **Původní plánované podání žádosti 10/2020**, financování výhradně z vlastních zdrojů

Na základě opakovaných jednání s vedoucími pracovníky MPO na jaře 2020, kdy bylo zjištěno, že EZÚ žádost o MDR nepodá, **připraveno rozšíření žádosti ČMI v oblasti MDR s cílem dostatečně pokrýt výrobní sortiment českých výrobců ZP.**

Na 68. jednání Výboru pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny (15. 7. 2020) ostrá kontroverze mezi předsedkyní výboru pro zdravotnictví PSP, ředitelem odboru MPO a představiteli odborných asociací.

Velmi rychle zabezpečena **medializace**:

- ✓ Seminář "Zdravotnické prostředky a notifikované osoby,, 8. 9. 2020, na půdě PSP za účasti předsedkyně výboru pro zdravotnictví PSP, ministra zdravotnictví a vicepremiéra a ministra průmyslu a obchodu a následná tisková konference
- ✓ Konference „Příprava ČMI jako oznámeného subjektu pro oblast zdravotnických prostředků“ a diskuzní fórum AVDZP, 22. 9. 2020, Praha
- ✓ Řada článků v tisku, titulky jako „Jak zachránit český průmysl ZP“ apod.

Dne 17. 12. 2020 podána žádost o cca 16 000 stranách na ÚNMZ

- ✓  Tisková konference „Bezpečné a funkční zdravotnické prostředky“ po podání žádosti, 21. 12. 2020 na MPO za účasti ministra průmyslu a obchodu, předsedy ÚNMZ a člena předsednictva ČSL JEP

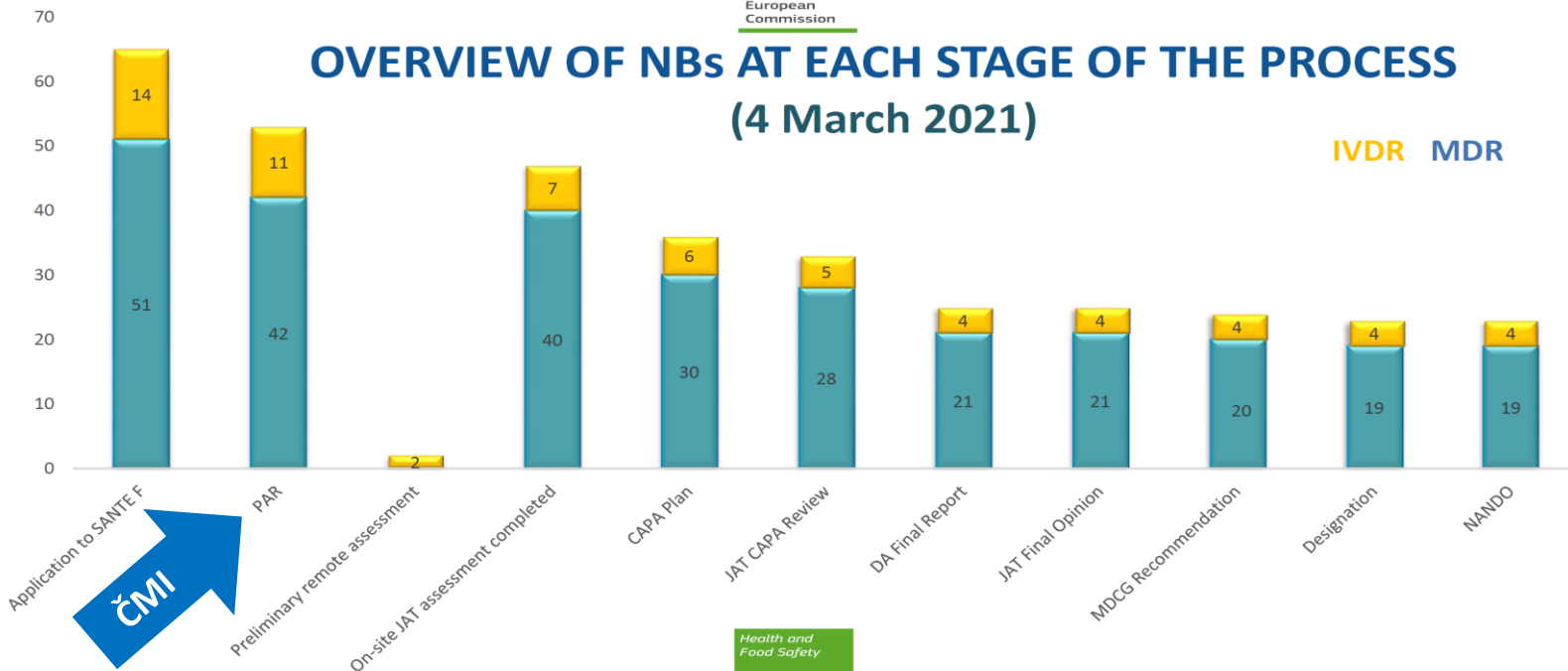
- Od 1/2021 je žádost přezkoumávána **designační autoritou (DA)** – ÚNMZ
- Dne 11. 02. 2021 byla žádost ČMI **přijata zástupci Evropské komise**
- Nyní se žádost nachází ve fázi Preliminary assessment reports (**PARs**)
- Implementace MDR je velmi administrativně náročná
- Z technického hlediska **základní provozní funkce již pokryty** (prostory, výpočetní a komunikační technika, kanceláře, laboratoře, ...)
- V řešení je **zajištění speciálního SW** (modifikace SW ČMI pro posuzování shody) s povinnou MDR částí (přesně stanoveno MDR – vstup do databáze EUDAMED)
- Současně vedle dokončované žádosti již **připravováno rozšíření žádosti** o další kódy významné pro české výrobce
- Pro komunikaci s veřejností byla vytvořena speciální e-mailová adresa medicaldevices@cmi.cz



European Commission

OVERVIEW OF NBs AT EACH STAGE OF THE PROCESS (4 March 2021)

IVDR MDR



Health and Food Safety

MDR

INITIAL STAGES

APPLICATIONS

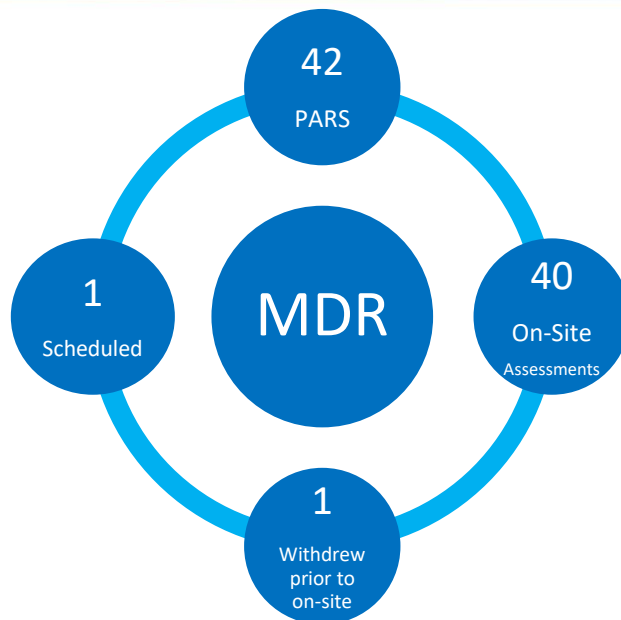
Received: **53**

Progressing: **49** (-2 UK; -2 withdrawn)

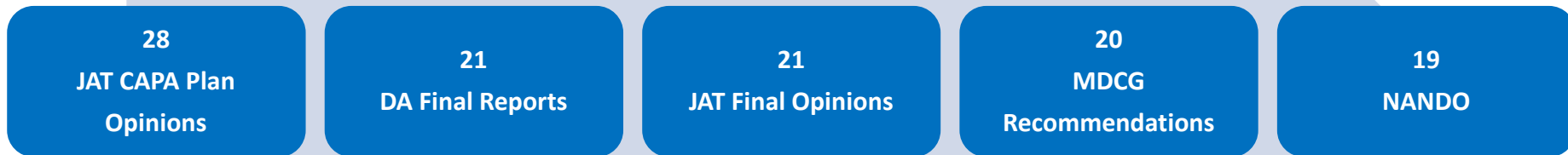
PRELIMINARY ASSESSMENT REPORTS (PARs)

Received: **42**

MIDDLE STAGE



FINAL STAGES

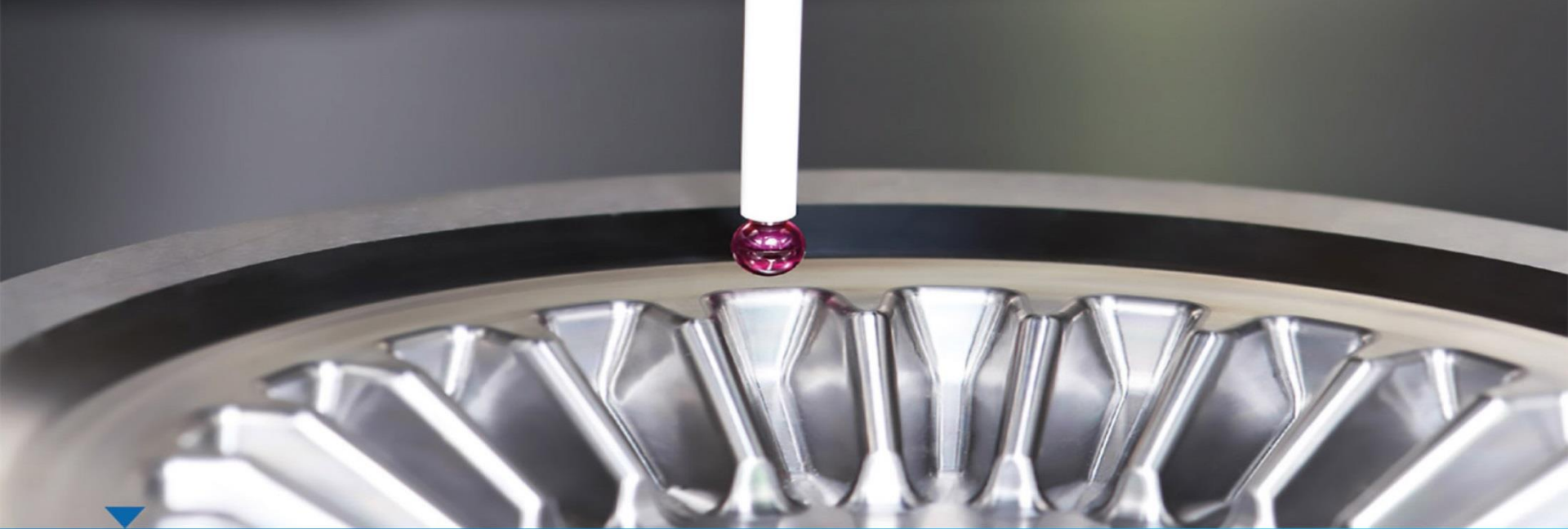


Body type	Name	Country
NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 2460	DNV Product Assurance AS	Norway
NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
NB 0537	Eurofins Expert Services Oy	Finland
NB 0459	GMED	France
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia

- Celkem v žádosti ČMI **40 MD kódů**
 - ✓ **15 MDA** kódů v oblasti aktivních zdravotnických prostředků
 - ✓ **8 MDN** kódů v oblasti neaktivních zdravotnických prostředků
 - ✓ **7 MDS** horizontálních kódů pro zdravotnické prostředky se specifickými charakteristikami
 - ✓ **10 MDT** horizontálních kódů pro ZP se specifickými výrobními technologiemi a procesy
- **Aktuální přehled MD kódů v žádosti ČMI** je k dispozici na:
<https://www.cmi.cz/node/1467>
- Snaha ČMI kódy **ještě dále rozšířit** (ve většině případů limitováno personálním zabezpečením)

- Požadavky MDR jsou oproti MDD mnohem náročnější
- MDR vyžaduje širší a výraznější zapojení expertů do činnosti OS, zejména pak klinických expertů
- Velmi tvrdé **požadavky MDR na nezávislost a nestrannost všech pracovníků** vylučující využití celé řady předních odborníků a expertů na tuto problematiku v ČR
- **Personální zajištění:**
 - ✓ Management a administrativa: **9 osob** (8 s původem z ČMI)
 - ✓ Interní klinici: **9 osob** (z toho 8 lékařů, všichni noví)
 - ✓ Techničtí experti: **103 osob** (z toho 49 z ČMI, ostatní z VŠ s vysokým podílem FBMI ČVUT a FN)
 - ✓ Kliničtí specialisté: **24 osob** (všichni noví, majorita z FN a nemocnic Kraje Vysočina)
 - ✓ Auditoři: **11 osob** (6 původem z ČMI)
- Podpora Ministerstva zdravotnictví směrem k ředitelům FN, MŠMT směrem k rektorům VŠ a Kraje Vysočina směrem k ředitelům krajských nemocnic

- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
- Institut klinické a experimentální medicíny
- Fakultní nemocnice v Motole
- Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
- Nemocnice na Bulovce
- Ústav hematologie a krevní transfuze
- Fakultní nemocnice Brno
- Fakultní nemocnice Plzeň
- Fakultní nemocnice Hradec Králové
- Fakultní nemocnice Olomouc
- Nemocnice Jihlava
- Nemocnice Nové Město na Moravě
- Nemocnice Pelhřimov
- Nemocnice Třebíč
- Nemocnice Písek
- Nemocnice Havlíčkův Brod
- Slezská nemocnice v Opavě
- 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy
- 2. lékařská fakulta Univerzity Karlovy
- 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy
- Lékařská fakulta v Plzni Univerzity Karlovy
- Lékařská fakulta v Hradci Králové Univerzity Karlovy
- Lékařská fakulta Masarykovy univerzity
- Lékařská fakulta UP v Olomouci
- Fakulta zdravotnických věd UP v Olomouci
- Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT
- Český institut informatiky, robotiky a kybernetiky ČVUT
- Fakulta elektrotechniky a informatiky VŠB TU Ostrava
- Slezská univerzita v Opavě
- Fakulta zdravotnických studií ZČU v Plzni
- Fakulta strojní ZČU v Plzni
- Fakulta aplikovaných věd ZČU v Plzni
- Vysoká škola polytechnická Jihlava
- Zdravotně sociální fakulta JU v Českých Budějovicích



Děkuji za pozornost.



Ing. Jiří Šuráň, MBA
jsuran@cmi.cz
+420 602 366 771

Okružní 31, 638 00 Brno, Česká republika, + 420 545 555 337, www.cmi.cz