

Aktuální informace k procesu notifikace ČMI dle MDR

Jiří Šuráň, Helena Kolářová, *et al.*



Základní informace o ČMI

Název: Český metrologický institut (ČMI)

Zřizovatel: Ministerstvo průmyslu a obchodu (MPO) ČR

Forma organizace: státní příspěvková organizace

Právní postavení: podle zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii,
v platném znění

Rok založení: 1993

Organizační členění: 13 VOJ

Počet pracovníků: více než 500



Základní činnosti ČMI

ČMI je 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 (nejen u měřidel)**
- zkoušení měřidel a výrobků (akreditovaná zkušební laboratoř)
- certifikace referenčních materiálů
- kmitočtové inženýrství, služby pro ČTU (od integrace TESTCOM v roce 2008)

Základní činnosti ČMI v oblasti posuzování shody

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

- **vah s neautomatickou činností** podle nařízení vlády č. 121/2016 Sb. (dříve 326/2002 Sb.), který 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.), který implementuje **směrnici MID** Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU (dříve 2004/22/ES).
- **rádiových zařízení** podle nařízení vlády č. 426/2016 Sb., který implementuje **směrnici RED** Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU

ČMI je uveden jako notifikovaná osoba **1383** v informačním systému Evropské komise NANDO.

Jak probíhá proces designace ČMI podle MDR?

- práce na žádosti o jmenování byly zahájeny v **září 2019**
- **žádost o jmenování** dle článku 38 MDR byla předána ÚNMZ (národní orgán pro oznamované subjekty) dne **17. prosince 2020**
- **1. ledna 2021** byla založena nová vnitřní organizační jednotka ČMI - **Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků (ČMI Medical)**
- ÚNMZ přezkoumal žádost o jmenování a předal Komisi **předběžnou zprávu o posouzení** (PAR) dne **6. září 2021** (dle článku 39, bodu 2)
- ve dnech **6. – 10. prosince 2021** proběhlo **společné posouzení na místě** (on-site assessment) dle článku 39 bodu 4

Jak probíhá proces designace ČMI podle MDR?

- toto posouzení provedl evropský **tým pro společné posouzení** (Joint Assessment Team), vedoucí JAT byla Mari del Carmen Sanz Urdin
- **16. prosince 2021** obdržel ČMI od ÚNMZ **seznam případů nesouladu**, který byl výsledkem společného posouzení na místě - celkem JAT identifikoval **17 neshod**
- **15. ledna 2022** ČMI předložil ÚNMZ **plán nápravných a preventivních opatření (plán CAPA)** pro řešení případů nesouladu
- v **prosinci 2022** ČMI odeslal ÚNMZ zpracovaný plán CAPA a ÚNMZ zaslal potvrzený plán CAPA k posouzení JAT
- **27. února 2023** si JAT vyžádal další vysvětlení a **doplnění plánu CAPA**, což ČMI splnil v požadovaném termínu (**do 1. dubna 2023**)

Další postup procesu designace ČMI podle MDR

- ÚNMZ musí vypracovat **závěrečnou zprávu o posouzení**, kterou případně spolu s **návrhem na jmenování** předloží Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky (MDCG) a týmu pro společné posouzení
- konečné stanovisko ohledně závěrečné zprávy o posouzení předá tým pro společné posouzení **do 21 dnů** Komisi a ta jej dále předá Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky; tato skupina pak **do 42 dnů** vydá doporučení ohledně návrhu na jmenování, které ÚNMZ zohlední ve svém **rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu**

Další postup procesu designace ČMI podle MDR

- rozhodnutí o jmenování je oznámeno s využitím elektronického nástroje pro oznamování v rámci neveřejné části databáze oznámených subjektů (NANDO)
- **do 28 dnů** od oznámení může členský stát nebo Komise vznést námitky; nejsou-li žádné námitky, zveřejní Komise oznámení **do 42 dnů** od jeho podání v databázi NANDO spolu s informacemi týkajícími se jmenování oznámeného subjektu
- **jmenování nabývá účinnosti prvním dnem po zveřejnění oznámení v databázi NANDO**, které obsahuje také **rozsah činnosti posuzování shody** oznámeného subjektu, pro který byl řádně jmenován

Jaký bude mít ČMI rozsah MDR kódů?

- celkový rozsah MDR kódů je **71**:
 - **44** základních kódů
 - **27** horizontálních kódů
- **aktuální rozsah žádosti ČMI obsahuje 38 MDR kódů**:
 - ✓ **20** základních kódů (**12** pro aktivní prostředky a **8** pro neaktivní prostředky)
 - ✓ **18** horizontálních kódů
- původní rozsah MDR kódů požadovaný ČMI byl na základě plánu CAPA **zúžen** celkem o **3** MDR kódy (týkající se aktivních ZP)

Aktivní neimplantabilní prostředky pro zobrazování, monitorování a/nebo diagnostiku

- **MDA 0201** Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající ionizující záření
- **MDA 0202** Aktivní neimplantabilní zobrazovací prostředky využívající neionizující záření
- **MDA 0203** Aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování životně důležitých fyziologických parametrů
- **MDA 0204** Jiné aktivní neimplantabilní prostředky pro monitorování a/nebo diagnostiku

Aktivní neimplantabilní terapeutické prostředky a obecné aktivní neimplantabilní prostředky

- **MDA 0301** Aktivní neimplantabilní prostředky využívající ionizující záření
- **MDA 0302** Aktivní neimplantabilní prostředky využívající neionizující záření
- **MDA 0305** Aktivní neimplantabilní prostředky pro stimulaci nebo inhibici
- **MDA 0307** Aktivní neimplantabilní dýchací prostředky
- ~~**MDA 0310** Aktivní neimplantabilní prostředky pro uši, nos a krk~~
- ~~**MDA 0311** Aktivní neimplantabilní dentální prostředky~~
- **MDA 0312** Jiné aktivní neimplantabilní chirurgické prostředky
- **MDA 0315** Software
- **MDA 0316** Systém dodávky medicínálních plynů a jejich součásti
- **MDA 0317** Aktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci a sterilizaci
- ~~**MDA 0318** Jiné aktivní neimplantabilní prostředky~~

Neaktivní prostředky

- **MDN 1102** Neaktivní osteo- a ortopedické implantáty
- **MDN 1103** Neaktivní zubní implantáty a stomatologické materiály
- **MDN 1205** Neaktivní neimplantabilní ortopedické a rehabilitační prostředky
- **MDN 1207** Neaktivní neimplantabilní diagnostické prostředky
- **MDN 1208** Neaktivní neimplantabilní nástroje
- **MDN 1209** Neaktivní neimplantabilní stomatologické materiály
- **MDN 1211** Neaktivní neimplantabilní prostředky pro čištění, dezinfekci a oplachování
- **MDN 1214** Obecné neaktivní neimplantabilní prostředky používané ve zdravotnictví a jiné neaktivní neimplantabilní prostředky

Prostředky s konkrétními vlastnostmi

- **MDS 1004** Prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením
- **MDS 1005** Prostředky ve sterilním stavu
- **MDS 1006** Chirurgické nástroje pro opakované použití
- **MDS 1007** Prostředky obsahující nanomateriál nebo z něj sestávající
- **MDS 1009** Prostředky, které obsahují software/využívají software/jsou ovládány softwarem
- **MDS 1010** Prostředky s měřicí funkcí
- **MDS 1011** Prostředky v systémech nebo soupravách
- **MDS 1012** Výrobky bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745

Prostředky, u nichž jsou použity specifické technologie nebo postupy

- **MDT 2001** Prostředky vyrobené s použitím zpracování kovů
- **MDT 2002** Prostředky vyrobené s použitím zpracování plastů
- **MDT 2003** Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových minerálních látek (např. sklo, keramika)
- **MDT 2004** Prostředky vyrobené s použitím zpracování nekovových neminerálních látek (např. textil, pryž, usně, papír)
- **MDT 2005** Prostředky vyrobené s použitím biotechnologie
- **MDT 2006** Prostředky vyrobené s použitím chemického zpracování
- **MDT 2008** prostředky vyrobené v čistých prostorách a souvisejících kontrolovaných prostředích
- **MDT 2010** Prostředky vyrobené s použitím elektronických součástí, včetně komunikačních zařízení
- **MDT 2011** Prostředky, které vyžadují balení, včetně označení
- **MDT 2012** Prostředky, které vyžadují instalaci, obnovu

Aktuální personální stav ČMI Medical

Požadavky MDR jsou ve srovnání s MDD mnohem **náročnější**.

MDR vyžaduje **širší a výraznější zapojení odborníků, zejména klinických** odborníků, do činnosti OS.

Velmi tvrdé požadavky MDR na **nezávislost a nestrannost** všech pracovníků vylučují spolupráci s celou řadou předních odborníků na danou problematiku v ČR.

Přesto se podařilo široký rozsah kódů velmi dobře personálně zajistit v rozsahu:

- **management a administrativa:** 9 pracovníků
- **posuzovatelé výrobku:** 73 pracovníků
- **interní klinici:** 10 pracovníků
- **kliničtí specialisté:** 31 pracovníků
- **auditoři:** 11 pracovníků
- **techničtí experti:** 34 pracovníků

MATEŘSKÁ PRACOVNÍŠTĚ EXPERTŮ ČMI MEDICAL

- > 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 Praha
- > Fakultní nemocnice Brno
- > Fakultní nemocnice Plzeň
- > Fakultní nemocnice Hradec Králové
- > Fakultní nemocnice Olomouc
- > Nemocnice Jihlava
- > Nemocnice Nové Město na Moravě
- > 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
- > Fakulta strojní 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
- > Zdravotně sociální fakulta JU v Českých Budějovicích

Jaká bude skutečná kapacita ČMI pro posuzování shody ZP?

- ČMI využilo rok 2022 k dalšímu navýšení/posílení kapacity ve vybraných kódech, kde se očekává větší zájem českých výrobců ZP
- většinová část kapacity ČMI pro posuzování shody podle MDR je připravena zejména na realizaci žádostí podávaných v českém jazyce
- kombinace kapacit ITC Zlín a ČMI by měla být dostatečná pro pokrytí potřeb českých výrobců v rozsahu kódů, ve kterém budou ITC a ČMI mít oprávnění

ITC byl jmenován pro činnosti posuzování shody ZP v listopadu 2022. Celkový počet schválených MD kódů je 27.

Jaká bude skutečná kapacita ČMI pro posuzování shody ZP?

- rozšíření žádosti o některé další MDR kódy je v ČMI intenzivně zvažováno, ovšem žádost o rozšíření nelze podat dříve, než bude dokončena notifikace v současném rozsahu
- klíčovým problémem je personální zajištění některých MDR kódů
- vzhledem k délce procesu posuzování současné žádosti ČMI bude nezbytné před podáním žádosti o rozšíření zvážit rozsah a efektivitu tak, aby byl výsledek pro české výrobce skutečným přínosem

Současná právní situace - změna MDR

V důsledku dopadu pandemie COVID-19 bylo datum použitelnosti MDR posunuto o jeden rok na 26. května 2021, přičemž 26. květen 2024 byl zachován jako datum ukončení přechodného období.

ALE:

- celková kapacita oznámených subjektů stále není dostatečná k zajištění posuzování shody
- velký počet výrobců není dostatečně připraven prokázat shodu s požadavky
- existuje riziko nedostatku zdravotnických prostředků a riziko krize veřejného zdravotnictví v EU
- proto bylo naléhavě nutné prodloužit platnost certifikátů vydaných v souladu s MDD a prodloužit přechodné období

Současná právní situace - změna MDR

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023

Stanovené prodloužení platnosti certifikátů podléhá zvláštním podmínkám:

- délka přechodného období (konec roku 2027 nebo konec roku 2028) závisí na rizikové třídě dotčených zdravotnických prostředků, u prostředků patřících do vyšší rizikové třídy je toto období kratší
- nejpozději do 26. května 2024 musí výrobce zavést systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9
- nejpozději do 26. května 2024 musí výrobce podat u oznámeného subjektu formální žádost o posouzení shody a nejpozději do 26. září 2024 musí oznámený subjekt a výrobce podepsat písemnou dohodu

Designace ČMI – výhled

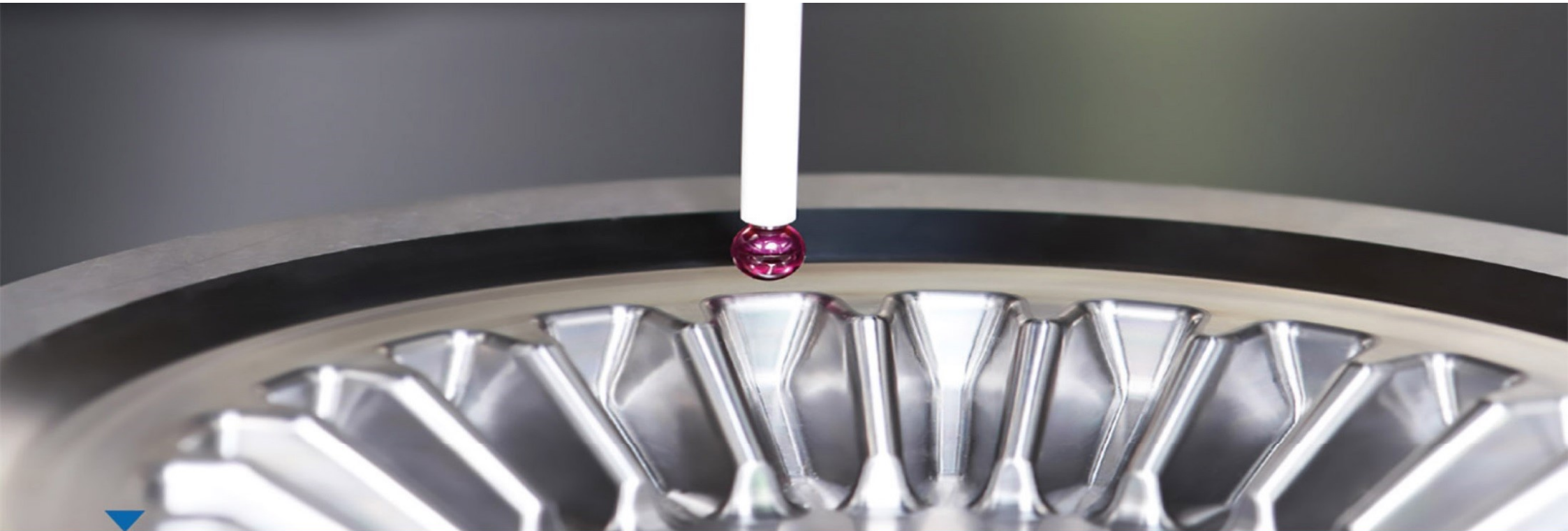
Aktuální výhled:

- duben 2023 ??? - závěrečné přezkoumání implementace plánu CAPA
- květen 2023 ??? - předložení závěrečné zprávy o posouzení vypracované orgánem odpovědným za oznámené subjekty (ÚNMZ) Komisi

Poznámka: Pro dokončení výše uvedených fází nejsou stanoveny žádné lhůty.

- do 21 dnů od obdržení závěrečné zprávy o posouzení - konečné stanovisko JAT
- do 42 dnů od obdržení konečného stanoviska JAT - doporučení MDCG k návrhu na jmenování
- rozhodnutí o jmenování oznámeného subjektu vydané orgánem odpovědným za oznámené subjekty (ÚNMZ)

Obvyklá doba designačního procesu jsou obecně 3 roky.



Děkuji za pozornost.
Alea iacta est...