

Proces posouzení shody zdravotnického prostředku za účasti notifikované osoby

Ing. Taťána Pašiaková, Institut pro testování a certifikaci, a.s., Zlín

Uvádění zdravotnických prostředků na trh EU je regulováno právními předpisy zastřešenými zvláštním rámcem pro uvádění výrobků na trh, tzv. „Novým přístupem“. Jedná se regulaci jiného typu, než jak je tomu např. v případě léčivých přípravků, potravin nebo chemických látek. U těchto výrobků s vysokými bezpečnostními riziky se stále praktikuje tzv. „Starý přístup“, založený na přijímání obecně závazných právních předpisů obsahujících konkrétní požadavky, limity a omezení. „Nový přístup“ je založen na prokazování shody s tzv. „základními požadavky“ zaměřenými na bezpečnost výrobku a dále na procesu vzájemného uznávání. To znamená, že v případě úspěšného posouzení shody s požadavky všech relevantních předpisů může být zdravotnický prostředek uváděn na trh všech států patřících do Evropského hospodářského prostoru, Švýcarska a Turecka.

Technické požadavky na zdravotnické prostředky stejně jako požadavky na osoby uvádějící tyto zdravotnické prostředky na trh se řídí směrnici Rady 93/42/EHS („MDD“). Tento evropský právní předpis je aktuálně transponován do české legislativy prostřednictvím zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a dále pak nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky („NV 54“). Oba předpisy jsou účinné od 1. 4. 2015.

Vývoj posledních let si vyžádal revizi postupů posuzování shody zdravotnických prostředků a v tomto duchu zahájila Evropská komise práce na vzniku nového předpisu, který by měl nahradit dosavadní směrnici na zdravotnické prostředky ovšem s tím rozdílem, že by se mělo jednat o přímočinné nařízení bez nutnosti implementace do legislativy jednotlivých členských států. Jako akutní opatření reagující na kauzy spojené s průnikem nebezpečných zdravotnických prostředků až ke spotřebitelům vydala Evropská komise doporučení 2013/473/EU, kterým se zpřísnují kontroly výrobců zdravotnických prostředků. Ačkoliv postupy posouzení shody se v zásadě nemění, dokument 2013/473/EU ukládá notifikovaným osobám (NB) uplatňovat v období, kdy ještě platí stávající MDD, přísnější provádění auditů a posuzování technické dokumentace. Týká se výrobců zdravotnických prostředků, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

ITC zapracovával nové požadavky na procedury posuzování shody průběžně a od 5. 10. 2016 je držitelem prodloužení autorizace pro výkon činností při posuzování shody zdravotnických prostředků (ZP) s oprávněním používat pro tyto účely statut notifikované osoby s identifikačním číslem 1023 („NB 1023“).

Spoluúčast notifikované osoby v rámci procesu posouzení shody je určena pouze pro vyšší třídy rizika zdravotnického prostředku (tj. třídy I sterilní, I s měřicí funkcí, IIa, IIb a III). Výrobce nebo zplnomocněný zástupce zdravotnického prostředku třídy I posuzuje shodu svépomocně. Volba schématu posouzení shody ZP je závislá na jeho zařazení do jednotlivých klasifikačních tříd. Detailní popis jednotlivých postupů posuzování shody je uveden v přílohách č. 2 až 7. NV 54, respektive v přílohách II až VII MDD. Následující řádky obsahují obecný administrativně technický postup samotného procesu posouzení shody, který je praktikován v NB 1023 bez ohledu na certifikační schéma vyplývající ze zařazení ZP.

- a) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce (klient) zašle NB 1023 vyplněný „Předběžný dotazník pro potenciální klienty,“ na jehož základě je navržena cena, která je kalkulována v návaznosti na rozsah a klasifikaci předkládaných výrobků, zvolený postup posouzení shody, velikost společnosti, či množství kritických procesů, které jsou zajištěny subdodavatelsky a mají vliv na bezpečnost a funkčnost posuzovaných ZP.
- b) Po odsouhlasení cenové nabídky klient předloží řádně vyplněnou žádost o posouzení shody zdravotnického prostředku společně s příslušnou technickou dokumentací, na jejíž základě je provedena registrace zakázky, uzavřena smlouva a dle potřeby vyžádány vzorky posuzovaných ZP.
- c) Jmenovaný tým řešitelů zahájí proces posouzení shody přezkoumáním technické dokumentace.
- d) Jsou vypracovány zprávy z přezkoumání technické dokumentace, z přezkoumání systémové dokumentace a z přezkoumání zprávy o klinickém hodnocení, které jsou zaslány klientovi, který je vyzván k doplnění chybějících informací.

- e) Doplnění technické dokumentace musí být provedeno formou nového vydání (revize) souboru technické dokumentace. Pro doplnění relevantních informací a opravy chyb má klient k dispozici 3 možnosti (kola).
- f) Pokud klient doplnil veškeré požadované informace a výrobek splňuje základní požadavky, pak proces postoupí do další etapy, kterou je zpravidla počáteční (certifikační) audit. Pokud však ani čtvrté vydání technické dokumentace neprokazuje dostatečně splnění požadavků NV 54 (MDD), pak NB 1023 vydá odmítnutí vydání Certifikátu.
- g) O termínu zahájení certifikačního auditu je klient informován pracovníkem NB, který navrhne složení týmu auditorů a předloží program auditu výrobci. Po odsouhlasení programu auditu a jeho provedení předá NB výsledky auditu výrobci ve formě zprávy obsahující přehled případných nálezů vč. termínů pro jejich odstranění. Klient je povinen na zjištěné nálezy reagovat, v dohodnutém termínu učinit opatření k jejich odstranění a písemně o tom informovat NB.
- h) Je-li to nezbytné k ověření shody ZP s požadavky NV 54, NB zajistí příslušná posouzení a nezbytné zkoušky vzorků ZP ve vlastních laboratořích nebo ve smluvních subdodavatelských laboratořích.
- i) Závěry z provedeného auditu, výsledky zkoušek a posouzení dokumentace shrne NB do Závěrečného protokolu.
- j) Rozhodnutí o vydání nebo odmítnutí vydání Certifikátu schvaluje na svém zasedání rozhodovací komise sestávající z kvalifikovaných pracovníků, kteří se neúčastnili procesu posuzování technické dokumentace ani auditu. Je-li rozhodnutí pozitivní, vystaví NB 1023 Certifikát.
- k) NB 1023 zveřejní vydání Certifikátu v internetové databázi, kterou spravuje na webových stránkách <http://www.itczlin.cz>
- l) Je-li rozhodnutí podle písmene i) negativní, NB 1023 odmítne vydat Certifikát a informuje písemně žadatele o důvodech, které ji k tomuto rozhodnutí vedly. Zároveň uvědomí SÚKL o důvodu nevydání Certifikátu.
- m) Certifikáty a dokumenty vydané NB 1023 jsou platné po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodlouženy o další období v délce vždy nejvýše 5 let.
- n) V případě re-certifikace musí výrobce požádat NB 1023 o součinnost minimálně 6 měsíců předem a doložit aktualizovanou technickou dokumentaci.
- o) Platnost vydaných dokumentů je vždy podmíněna kladnými výsledky dozorových auditů u výrobce. Nedojde-li u ZP ke změně v systému kvality, použitém materiálu nebo ve výrobním postupu, je obvyklý interval mezi dozory 1 rok. Jako výsledek kontroly poskytuje výrobci hodnotící zprávu. V případě neuskutečnění dozorové činnosti je platnost certifikátu pozastavena.
- p) Součástí dohledu jsou také tzv. neohlášené audity. Tyto jsou prováděny náhodně, obvykle jednou za tříleté období (s výjimkami) a bez předchozího upozornění klienta na konkrétní termín. Na auditu se podílí tým dvou nebo více auditorů, kteří se prokazují dokumentem „Příkaz k provedení neohlášeného auditu“, vystaveným představitelem NB 1023 a obsahujícím seznam pověřených auditorů a jejich identifikační údaje. „Smlouva o dozorové činnosti“ je v tomto případě předkládána až v místě prováděného auditu.
- q) Po získání Certifikátu může být ZP uveden na trh a do provozu, jestliže:
 - je opatřen označením CE
 - výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal písemné prohlášení o shodě podle NV 54 a MDD,
 - byly k němu přiloženy informace o jeho použití (v České republice musí být informace o jeho použití v českém jazyce)
 - byl dodán a instalován odpovídajícím způsobem v souladu s určeným účelem použití.
- r) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce musí pro účely orgánů dozoru nad trhem (SÚKL) uchovávat kopii stejného souboru dokumentace, který byl předložen a akceptován NB pro posouzení shody ZP.

ITC v roli NB 1023 realizuje procedury posuzování shody ZP v souladu s pokyny a doporučeními skupiny NB-MED (European Co-ordination of Notified Bodies), které jsou volně dostupné na webové stránce www.itczlin.cz a to včetně dalších interpretačních dokumentů ke směrnici Rady 93/42/EHS. Vzhledem k aktuálně zvýšeným nárokům certifikační procedury je zapotřebí vyčlenit pro spolupráci s NB dostatek časových i lidských kapacit. Jen za takových okolností lze docílit hladkého a tím i uspokojivého průběhu této odborné služby.

