Příloha č. X k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

POSOUZENÍ SYSTÉMU JAKOSTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
(Zabezpečení jakosti zdravotnických prostředků)

1. Posouzení systému jakosti zdravotnických prostředků autorizovanou osobou [§ 12 odst. 4 písm. e) zákona] je postup, při kterém autorizovaná osoba posuzuje systém jakosti provozovaný výrobcem podle bodu 3. této přílohy a výrobce plnící požadavky podle bodu 2. a 2a. této přílohy nebo dovozce plnící požadavky podle bodu 2a. této přílohy zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.

2. Výrobce
   - 2.1. zajišťuje uplatňování systému jakosti schváleného pro výstupní kontrolu a zkoušení zdravotnických prostředků podle bodu 3. této přílohy,
   - 2.2. zajišťuje a udržuje sterilitu při výrobě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu, za tím účelem postupuje podle přílohy VIII bodů 3. a 4. k tomuto nařízení a
   - 2.3. podléhá dozoru příslušné autorizované osoby podle bodu 4. této přílohy.

2a. Výrobce nebo dovozce
   - 2a.1. postupuje v označování zdravotnických prostředků v souladu s § 4 odst. 1, k označení připojuje identifikační číslo autorizované osoby, která plní úkoly podle této přílohy a
   - 2a.2. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí obsahovat náležitosti uvedené v § 14 a musí zahrnovat počet identifikovaných vzorků vyrobených zdravotnických prostředků.

3. Systém jakosti.
   - 3.1. Výrobce nebo dovozce
     - 3.1.1. předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) svého systému jakosti; žádost musí obsahovat
       - 3.1.1.1. jméno, příjmení, adresu trvalého pobytu a místa podnikání výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní firmu), adresu sídla a místa podnikání, je-li výrobcem právnická osoba,
       - 3.1.1.2. potřebné informace o zdravotnickém prostředku nebo o kategorii zdravotnických prostředků, pro které platí postup uvedený v bodu 1.,
       - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u jiné autorizované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti pro stejné zdravotnické prostředky,
       - 3.1.1.4. dokumentaci systému jakosti,
       - 3.1.1.5. záruku výrobce plnit požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
       - 3.1.1.6. záruku výrobce udržovat schválený systém jakosti na odpovídající a efektivní úrovni,

3.1.1.7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopii certifikátu o přezkoušení typu,

3.1.1.8. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s těmito jím vyrobenými zdravotnickými prostředky a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nápravná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod, jakmile se o nich dozví.

3.2. Výrobce v rámci tohoto systému jakosti

3.2.1. přezkoumá každý zdravotnický prostředek nebo reprezentativní vzorek z každé výrobní dávky (šarže),

3.2.2. provede příslušné zkoušky stanovené v odpovídající normě (normách),[8]) popřípadě ekvivalentní zkoušky, aby se ujistil, že zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu nebo v ES certifikátu o přezkoušení typu pokud výrobce postupoval podle § 9 a vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení,

3.2.3. systematicky a řádně dokumentuje prvky, požadavky a ustanovení jím přijaté formou písemných opatření, postupů a pokynů; tato dokumentace musí umožnit jednotný výklad programu jakosti, plánu jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Tato dokumentace musí zahrnovat zejména odpovídající popis

3.2.3.1. cílů jakosti u výrobce,

3.2.3.2. organizačních struktur, odpovědnosti a pravomoci vedoucích zaměstnanců z hlediska jakosti výroby,

3.2.3.3. přezkoumání a zkoušek zdravotnických prostředků po jejich vyrobení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení,

3.2.3.4. metod sledování účinnosti systému jakosti,

3.2.3.5. záznamů o jakosti, především kontrolních zpráv, zpráv o zkouškách a kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

Uvedené kontroly neplatí pro oblasti výrobního procesu určené k zajištění sterility.

3.3. Autorizovaná osoba

3.3.1. provádí audity systému jakosti u výrobce s cílem zjistit, zda tento systém vyhovuje požadavkům podle bodu 3.2. této přílohy. shodu s těmito požadavky předpokládá u systémů jakosti, ve kterých se používají harmonizované normy.[8])

V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje kontrolu provozních prostor výrobce a v odůvodněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů výrobce.

Po provedeném auditu sytému jakosti autorizovaná osoba oznámí výrobci rozhodnutí, které musí obsahovat závěry z provedeného auditu a jejich odůvodněné zhodnocení.

3.4. Výrobce nebo dovozce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru, kterým se podstatně mění tento systém.

Autorizovaná osoba zhodnotí navrhované změny a ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy a oznámí své rozhodnutí výrobci; toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

4. Dozor.

4.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4.2. Za účelem uvedeným v bodu 4.1. této přílohy výrobce

4.2.1. umožňuje autorizované osobě přístup do kontrolních, zkušebních a skladovacích prostorů, které používá v rámci výroby zdravotnických prostředků,

4.2.2. poskytuje autorizované osobě příslušné informace, zejména

4.2.2.1. dokumentaci systému jakosti,

4.2.2.2. technickou dokumentaci,

4.2.2.3. záznamy o jakosti, především kontrolní zprávy, údaje o zkouškách a kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

4.3. Autorizovaná osoba

4.3.1. provádí periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a

4.3.2. poskytuje výrobci hodnotící zprávu.

4.4. Autorizovaná osoba provádí u výrobce podle svého uvážení i předem neohlášené kontroly, při nichž v případě potřeby provede nebo si vyžádá provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný a výroba zdravotnických prostředků odpovídá požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.
Při těchto kontrolách se ověřuje odpovídající vzorek vyrobených zdravotnických prostředků odebraný u výrobce autorizovanou osobou a provedou se příslušné zkoušky podle odpovídajících norem[8]) nebo v případě potřeby se provádí zkoušky ekvivalentní. Jestliže se neshoduje jeden nebo více vzorků, učiní autorizovaná osoba příslušná opatření.
Autorizovaná osoba poskytne výrobci zprávu o kontrole a jestliže byly provedeny zkoušky i zkušební zprávu.

5. Administrativní opatření.

5.1. Výrobce nebo dovozce uchovává a zpřístupňuje pro potřebu příslušných orgánů státní správy po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku

5.1.1. prohlášení o shodě,

5.1.2. technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků a kopii certifikátu o přezkoušení typu,

5.1.3. změny podle bodu 3.4. této přílohy,

5.1.4. rozhodnutí a zprávy autorizované osoby podle bodu 3.4. této přílohy a bodů 4.3. a 4.4. této přílohy,

5.1.5. podle okolností certifikát o shodě podle přílohy č. IV k tomuto nařízení.

6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa.

V souladu s § 8 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchylně od bodů 2., 2a., 3.1. a 3.2. této přílohy výrobce nebo dovozce na základě prohlášení o shodě zajišťuje a prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy IIa jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy č. XII k tomuto nařízení a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z tohoto nařízení.