

POSOUZENÍ SYSTÉMU JAKOSTI VÝROBY (Zabezpečení jakosti výroby)

1. Posouzení systému jakosti výroby u výrobce autorizovanou osobou [§ 12 odst. 4 písm. d) zákona] je postup, při kterém autorizovaná osoba posuzuje systém jakosti schválený pro výrobu příslušných zdravotnických prostředků a provádění výstupní kontroly podle bodu 3. této přílohy, přičemž
 - a) výrobce postupující podle bodu 2. nebo
 - b) dovozce postupující podle bodu 2a.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 výrobu příslušných zdravotnických prostředků,
 - 2.2. provádí výstupní kontrolu bodu 3.,
 - 2.3. postupuje v označování zdravotnických prostředků v souladu s § 4 odst. 1,
 - 2.4. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat vyrobený počet identifikovaných vzorků zdravotnických prostředků,
 - 2.5. podléhá doзору příslušné autorizované osoby podle bodu 4. této přílohy.
- 2a. Dovozce
 - 2a.1. postupuje v označování zdravotnických prostředků v souladu s § 4 odst. 1,
 - 2a.2. vypracuje a uchovává písemné prohlášení o shodě, které musí zahrnovat vyrobený počet identifikovaných vzorků 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. významné informace o zdravotnickém prostředku, pro který platí postup uvedený v bodu 1.,
 - 3.1.1.3. písemné prohlášení, že u jiné autorizované osoby nebyla podána žádost o posouzení systému jakosti výroby vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,
 - 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 v použitelném a účinném stavu,
 - 3.1.1.7. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů zdravotnických prostředků 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 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. Uplatnění systému jakosti musí zajistit, že vyrobené zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu.
Prvky a požadavky schválené výrobcem pro systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány v písemně vypracovaných zásadách a postupech. Tato dokumentace systému jakosti musí umožnit jednotný výklad koncepce jakosti zdravotnických prostředků a postupů, zejména programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.
Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména popis
- 3.2.1. cílů jakosti u výrobce,
- 3.2.2. organizace výrobce, zejména
- 3.2.2.1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k výrobě zdravotnických prostředků,
- 3.2.2.2. metod sledování účinnosti systému jakosti, zejména jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti zdravotnického prostředku, včetně kontroly zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou,
- 3.2.3. techniky kontrol a zajištění jakosti zdravotnických prostředků ve stadiu jejich výroby, zejména
- 3.2.3.1. postupy, které budou použity především pokud jde o sterilizaci, prodej a příslušné dokumenty,
- 3.2.3.2. postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ke všem stádiím výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,
- 3.2.4. příslušné testy a zkoušky, které budou vykonány před výrobou, během výroby a po výrobě zdravotnických prostředků, jejich četnost a použitá zkušební zařízení; zpětně musí být možné přiměřeným způsobem zjistit správnost kalibrace zkušebních zařízení.
- 3.3. Autorizovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy. Shoda s těmito požadavky se předpokládá u systémů jakosti, u kterých se používají odpovídající normy.
V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s hodnocením příslušných technologií. Hodnotitelský postup zahrnuje prohlídku provozních prostor výrobce a v odůvodněných případech i kontrolu výrobních postupů v provozních prostorech dodavatelů výrobce, popřípadě jeho dalších smluvních stran.
Po provedení auditu systému jakosti autorizovaná osoba oznámí výrobcí nebo dovozci rozhodnutí, které musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

- 3.4. Výrobce nebo dovozce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků.

Autorizovaná osoba zhodnotí navrhované změny, ověří, zda takto změněný systém jakosti ještě vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. této přílohy a oznámí výrobcí nebo dovozci své rozhodnutí, které 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 zmocňuje autorizovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména

4.2.1. dokumentaci systému jakosti,

4.2.2. údaje vymezené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnických prostředků, především kontrolní zprávy, údaje o zkouškách, kalibraci a zprávy o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

- 4.3. Autorizovaná osoba provádí

4.3.1. periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti, výrobcí poskytuje o provedené kontrole hodnotící zprávu,

4.3.2. podle svého uvážení u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž v případě potřeby provede nebo nechá provést zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně činný; o provedené kontrole, popřípadě i o výsledku provedené zkoušky, poskytuje výrobcí písemnou zprávu.

5. Administrativní opatření.

- 5.1. Výrobce nebo dovozce uchovává a zpřístupňuje příslušným orgánům státní správy

5.1.1. prohlášení o shodě,

5.1.2. dokumentaci systému jakosti,

5.1.3. změny podle bodu 3.4. této přílohy,

5.1.4. v případě potřeby technickou dokumentaci schválených typů a kopie certifikátů o přezkoušení typu,

5.1.5. rozhodnutí a zprávy autorizované osoby podle bodů 4.3. této přílohy,

5.1.6. certifikát o přezkoušení typu podle přílohy č. IV k tomuto nařízení,

a to po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku .

6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa.

- 6.1. V souladu s § 8 odst. 2 lze tuto přílohu použít pro zdravotnické prostředky třídy IIa s tím, že odchýlně od bodů 1., 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.