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

POSOUZENÍ SYSTÉMU JAKOSTI AUTORIZOVANOU OSOBOU
(Systém úplného zabezpečení jakosti)

1. Posouzení systému jakosti autorizovanou osobou je postup, kterým výrobce nebo dovozce zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky, pro jejichž návrh, výrobu a výstupní kontrolu výrobce zajistil uplatnění systému jakosti, vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují z tohoto nařízení.

2. Výrobce nebo dovozce
   2.1. postupuje v označování zdravotnických prostředků v souladu s § 4 odst. 1,
   2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě podle § 14, toto prohlášení musí zahrnovat příslušný počet vyrobených zdravotnických prostředků a musí být uchováváno u výrobce nebo dovozce.

2a. Výrobce podléhá auditu podle bodů 3.3., 4. a 5. této přílohy.

3. Systém jakosti.
   3.1. Výrobce nebo dovozce
      3.1.1. předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) systému jakosti pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu konkrétních zdravotnických prostředků; žádost musí obsahovat
         3.1.1.1. jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže jde o fyzickou osobu, název (obchodní firmu) a adresu sídla, je-li výrobcem právnická osoba; v obou případech včetně adres výrobních míst, pro která platí systém jakosti,
         3.1.1.2. odpovídající 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 pro systém jakosti vztahující se ke stejnému zdravotnickému prostředku,
         3.1.1.4. dokumentaci systému jakosti,
         3.1.1.5. záruku výrobce plnit závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti,
         3.1.1.6. záruku výrobce udržovat systém jakosti v přiměřeném a účinném stavu,
         3.1.1.7. záruku výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností získaných v době po vyskladnění od výrobce a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nápravná opatření, zejména oznamovat vznik nežádoucích příhod,[14]) jakmile se o nich dozví.

   3.2. Uplatňovaný systém jakosti musí zajistit jakost výroby zdravotnických prostředků tak, aby vyrobené zdravotnické prostředky odpovídaly ustanovením, která se na

ně vztahují z tohoto nařízení, a to v každém stadiu od jejich návrhu až po výstupní kontrolu.

Prvky, požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jím uplatňovaný systém jakosti musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemně vypracovaných programů a postupů, a to programy jakosti, plány jakosti, příručkami jakosti a záznamy o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat, zejména popis

3.2.1. cílů jakosti výrobce,

3.2.2. organizace výrobce, zejména

3.2.2.1. organizačních struktur, zodpovědnosti vedoucích zaměstnanců a jejich pravomocí ve vztahu k jakosti návrhu a zhotovení zdravotnického prostředku,

3.2.2.2. metod sledování účinnosti systému jakosti, především jeho schopnosti dosáhnout požadované jakosti návrhu zdravotnického prostředku, včetně kontroly těch zdravotnických prostředků, které požadované jakosti nedosáhnou (nebylo u nich dosaženo shody),

3.2.3. postupů pro sledování a ověřování návrhu zdravotnických prostředků, především

3.2.3.1. všeobecný popis zdravotnického prostředku, včetně plánovaných variant,

3.2.3.2. specifikace návrhu, včetně norem, které budou použity, výsledků analýzy rizik a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků platných pro zdravotnické prostředky, jestliže normy nejsou použity v plném rozsahu,

3.2.3.3. techniky řízení a ověřování návrhů, postupů a systematických opatření, používaných při navrhování zdravotnického prostředku,

3.2.3.4. důkazu, že zdravotnický prostředek, který je určen k použití ve spojení s jinými zdravotnickými prostředky, vyhovuje základním požadavkům a má charakteristiky specifikované výrobcem, a to i po připojení k těmto jiným zdravotnickým prostředkům,

3.2.3.5. prohlášení, zda prostředek obsahuje či neobsahuje jako svou integrální část látku, která může být při samostatném použití považována za léčivo, spolu s údaji o příslušných provedených zkouškách,

3.2.3.6. návrh označení a podle potřeby i návod k použití,

3.2.3.7. klinické údaje získané podle zákona o zdravotnických prostředcích[10]) a přílohy č. XVII k tomuto nařízení,

3.2.4. techniky kontrol a zabezpečení jakosti ve stadiu výroby zdravotnického prostředku, zejména

3.2.4.1. postupy a procedury, které budou použity pro sterilizaci a prodej včetně příslušných dokumentů,

3.2.4.2. postupy k identifikaci zdravotnického prostředku vypracované a aktualizované ve všech stadiích výroby na základě výkresů, specifikací a dalších odpovídajících dokumentů,

3.2.5. 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, které 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.
Autorizovaná osoba oznámí výrobci, po provedeném auditu systému jakosti, 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 své rozhodnutí výrobci nebo dovozci; toto rozhodnutí musí obsahovat závěry kontroly a odůvodněné zhodnocení.

4. Přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.

4.1. Výrobce nebo dovozce požádá, vedle svých úkolů podle bodu 3. této přílohy, autorizovanou osobu o přezkoumání dokumentace k návrhu zdravotnického prostředku, který má výrobce v úmyslu vyrábět a který patří do kategorie zdravotnických prostředků podle bodu 3.1. této přílohy.

4.2. Žádost musí popisovat návrh a výrobu; v žádosti výrobce uvádí i údaje o účinnosti zdravotnického prostředku, který má v úmyslu vyrábět. K žádosti připojuje dokumenty, které umožní posoudit, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky podle bodu 3.2.3. této přílohy.

4.3. Autorizovaná osoba

4.3.1. přezkoumá žádost, a jestliže zdravotnický prostředek vyhovuje ustanovením tohoto nařízení vydá žadateli certifikát o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku (dále jen „certifikát o přezkoumání návrhu“).
Certifikát o přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti, údaje potřebné k indentifikaci schváleného návrhu zdravotnického prostředku a jeho výrobce, popřípadě popis určeného účelu použití,

4.3.2. vyžádá, podle svého uvážení, doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které jí umožní posoudit shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení,

4.3.3. projedná před vydáním rozhodnutí postup s ústavem, jde-li o zdravotnický prostředek, který obsahuje jako integrální součást léčivo. Autorizovaná osoba při svém rozhodování přihlédne k výsledkům tohoto projednání a své konečné rozhodnutí oznámí ústavu.

4.4. Autorizovaná osoba, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, dodatečně schvaluje změny schváleného návrhu zdravotnického prostředku, které by mohly

ovlivnit shodu se základními požadavky nebo podmínky předepsané pro použití zdravotnického prostředku.
Žadatel informuje autorizovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o změnách schváleného návrhu zdravotnického prostředku, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení.
Uvedené doplňkové schválení návrhu vydává autorizovaná osoba jako dodatek k certifikátu o přezkoumání návrhu.

5. Dozor.
5.1. Cílem dozoru je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

5.2. Za účelem uvedeným v bodu 5.1. této přílohy výrobce zmocňuje autorizovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace, zejména
5.2.1. dokumentaci systému jakosti,
5.2.2. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast návrhu zdravotnického prostředku, především výsledky analýz, propočtů a zkoušek,
5.2.3. údaje vyhrazené systémem jakosti pro oblast výroby zdravotnického prostředku, především zprávy o kontrolách, zkouškách, kalibraci a o kvalifikaci příslušných zaměstnanců.

5.3. Autorizovaná osoba
5.3.1. provádí periodicky příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a
5.3.2. poskytuje výrobci hodnotící zprávu,
5.3.3. provádí, podle svého uvážení, u výrobce i předem neohlášené kontroly, při nichž je oprávněna v případě potřeby provést nebo si vyžádat provedení zkoušky za účelem kontroly, zda systém jakosti je řádně účinný.

5.4. Autorizovaná osoba poskytuje výrobci zprávu o provedené kontrole, popřípadě i o výsledku zkoušky, jestliže byla provedena.

6. Administrativní opatření.
6.1. Výrobce uchovává nebo dovozce zpřístupní po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku pro potřebu příslušných orgánů státní správy
6.1.1. písemné prohlášení o shodě,
6.1.2. dokumentaci systému jakosti,
6.1.3. změny podle bodu 3.4. této přílohy,
6.1.4. dokumentaci podle bodu 4.2. této přílohy.

6.2. V případě, že výrobce nemá sídlo v České republice uchovává přístup k dokumentaci zdravotnického prostředku, který podléhá postupu podle bodu 4., dovozce nebo osoba, která uvádí tento prostředek na trh v České republice.

7. Použití pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.
V souladu s § 8 odst. 2 a 3 lze tuto přílohu, s výjimkou bodu 4, použít pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb.