

Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků nedostatkových v době pandemie covid-19





1. Úvod

Světová zdravotnická organizace WHO jako koordinační autorita v oblasti veřejného zdraví označila dne 12. března 2020 šíření koronaviru SARS-Cov-2 způsobujícího onemocnění covid-19 za celosvětovou pandemii. Na takovou situaci nebyla materiálně vybavena prakticky žádná země, Českou republiku nevyjímaje. Prostředky omezující šíření pandemie nebo snižující dopady onemocnění na zasažené osoby nebyly k dispozici v dostatečném množství. Evropská komise se nastalou situací zabývala a vydala Doporučení Komise (EU) 2020/403¹⁾, ve kterém vyzývá výrobce a všechny hospodářské subjekty v celém dodavatelském řetězci, jakož i oznámené subjekty (v českém jazyce běžně označované vžitým názvem „notifikované osoby“) a orgány dozoru nad trhem, aby využily všech opatření, která mají k dispozici k zajištění dodávky osobních ochranných prostředků (OOP) a zdravotnických prostředků (ZP) na celém trhu Evropské unie (EU) pro potřeby rostoucí poptávky. Nezbytným předpokladem při realizaci opatření je zachování odpovídající úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti uživatelů. Doporučení se týká zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků, zahrnujících obličejové masky, ochranné, chirurgické a vyšetřovací rukavice, ochranné kombinézy a oděvy nebo prostředky na ochranu očí. Následně Komise vydala širší seznam zdravotnických prostředků významných z hlediska boje s infekcí způsobující onemocnění covid-19 a omezení jeho dopadů na pacienty²⁾. Seznam obsahuje kromě výše uvedených výrobků řadu dalších zdravotnických prostředků a in vitro diagnostik (celkem 65 položek), jejichž popis a postupy pro uvádění na trh se však vymykají rozsahu tohoto článku. Řada podnikatelských subjektů vyslyšela doporučení Komise a upravila

své výrobní programy tak, aby se mohla podílet na pokrytí rostoucí poptávky po uvedených komoditách, mezi nimiž převažují nedostatkové obličejové masky, ochranné obličejové štíty a respirátory. Vzhledem k tomu, že mnozí z těchto výrobců se dosud nezabývali výrobou zdravotnických prostředků ani OOP, nejsou dostatečně seznámeni s požadavky předpisů, které musí být splněny při uvádění daných výrobků na jednotný trh EU. Zejména pro ně je tedy určena tato publikace.

2. Uvádění výrobků na trh zemí EU

Jedním ze základních cílů EU je vytvoření jednotného trhu zajišťujícího volný pohyb zboží ve všech členských státech Unie. K tomu slouží především odstranění administrativních a fiskálních překážek obchodu, mezi něž patří dovozní a vývozní kvóty a celní poplatky při pohybu zboží mezi jednotlivými členskými státy. Překážkou obchodu jsou i jiná opatření jako dovozní licence, pravidla původu zboží, dotace nebo investice podporující obchod se zbožím členského státu.

Existují však nástroje, které mají v mezinárodním obchodním styku podobné účinky jako výše uvedené cla nebo kvóty a jednotlivé státy se je často snaží využívat zpravidla za účelem ochrany vlastního trhu a k nepřímé podpoře svých výrobců. Těmito nástroji jsou různá administrativní nebo technická opatření, která je nutno splnit při umístění zboží na trh daného státu, zahrnující mimo jiné povinné zkoušení nebo certifikaci podle specifických národních schémat a stanovení specifických národních požadavků na vlastnosti výrobků nebo parametry výrobního procesu. Tyto požadavky jsou sice odůvodněny veřejným zájmem (ochrana života a zdraví občanů, životního prostředí, přírodních zdrojů apod.), ale zpravidla vedou k preferenci výrobců daného státu a z hlediska volného pohybu

1) Doporučení Komise (EU) 2020/403 ze dne 13. března 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19
2) https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/list-covid-19-essential-medical-devices_en.pdf

zboží představují tzv. technické překážky obchodu. Ochrana života a zdraví občanů a dalších aspektů veřejného zájmu je v EU prioritou nejvyšší kategorie, a proto nelze technické překážky obchodu odstranit prostým zákazem stanovení jakýchkoliv požadavků na výrobky a procesy. Existuje však cesta, která slučuje požadavky na ochranu veřejného zájmu s požadavkem na zajištění volného pohybu zboží. Touto cestou je stanovení bezpečnostních a kvalitativních požadavků, které jsou pro daný typ výrobku společné a platné pro všechny členské státy (tzv. harmonizované požadavky). To znamená, že výrobek splňující příslušné požadavky ve kterémkoliv státě splňuje současně požadavky všech ostatních členských států unie. Harmonizované požadavky jsou geograficky a politicky neutrální, neupřednostňují tedy výrobky žádného členského státu a nebrání volnému pohybu zboží v rámci EU.

Proces stanovení společných technických požadavků na výrobky dodávané na trh EU se nazývá technická harmonizace, která se realizuje prostřednictvím harmonizačních legislativních předpisů, zpravidla směrnic nebo nařízení. Vzhledem k tomu, že unijní předpisy mají přednost před národními předpisy řešícími stejnou problematiku, je právně zajištěno uplatňování totožných harmonizovaných požadavků ve všech státech EU a Evropského společenství volného obchodu (ESVO, EFTA).

V počátečních fázích evropské harmonizace byly vydávány legislativní předpisy (zpravidla směrnice), stanovující pro určitý jednotlivý typ výrobku konkrétní bezpečnostní charakteristiky (např. pevnost, životnost, obsah nebezpečných látek) a jejich limitní hodnoty.

Vzhledem k exponenciálnímu růstu počtu inovovaných výrobků a vývoji zcela nových typů došlo záhy k situaci, kdy legislativní procesy nestačily určovat harmonizované požadavky na další a další nové výrobky a nůžky mezi počtem výrobků a počtem vydaných odpovídajících směrnic se rychle rozevíraly. Evropská administrativa naznačila, že tato cesta je nadále neudržitelná a nastolila jiný způsob, označovaný jako Nový přístup k technické harmonizaci.

Legislativa Nového přístupu stanovuje požadavky na celé oblasti výrobků (sektory) a stanoví pro ně

pouze obecné základní požadavky. Konkretizace těchto požadavků pro jednotlivé typy výrobků pak řeší tzv. harmonizované normy, jejichž splnění se považuje v konkrétním případě za splnění základních požadavků dané směrnice nebo nařízení EU. Harmonizované normy zpracovávají na objednávku Evropské komise normalizační společnosti CEN, CENELEC a ETSI. Předpoklad shody se však uplatní až poté, kdy Komise zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie (OJEU), že daná harmonizovaná norma předpoklad shody poskytuje.

Splní-li výrobek všechny relevantní požadavky harmonizované normy oznámené uvedeným způsobem v OJEU, je to důkaz, že příslušné základní požadavky daného harmonizačního předpisu byly splněny a výrobek se považuje za bezpečný a plnící svou funkci.

3. Stanovené výrobky a posuzování shody

Přestože Nový přístup k technické harmonizaci podstatně omezil počet nezbytných harmonizačních předpisů, je nemyslitelné, aby tyto předpisy pokryly úplně všechny výrobky. Ve skutečnosti jsou technické požadavky stanoveny formou legislativních předpisů pouze na výrobky, jejichž použití představuje vysokou úroveň ohrožení veřejného zájmu. Tyto výrobky se označují jako stanovené výrobky a existují pro ně národní nebo evropské regulační předpisy. Protože se na výrobky vztahují právní předpisy (regulace), nazývá se oblast takových výrobků regulovanou sférou. Jestliže se na stanovený výrobek vztahuje evropský regulační (harmonizační) předpis, spadá tento výrobek do regulované harmonizované sféry. Výrobky mimo regulovanou sféru („nestanovené výrobky“) smí výrobci uvádět na trh, aniž by se řídili specifickými předpisy, musí však zajistit, aby byl výrobek při rozumně předvídatelném způsobu použití bezpečný. Pro tyto výrobky se uplatní Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků³⁾ a český zákon 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků⁴⁾. Avšak v případě stanovených výrobků musí výrobce zajistit splnění požadavků regulačních a harmonizačních předpisů, potažmo relevantních harmonizovaných norem.

3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů
4) Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

O splnění těchto požadavků je nutno podat důkazy předepsaným způsobem, který se nazývá posuzování shody. Posuzování shody vždy provádí výrobce stanoveného výrobku, v případech výrobků s vyšší úrovní rizika ohrožení veřejného zájmu je ale povinen přizvat k posuzování nezávislou třetí osobu, která se označuje jako autorizovaná osoba nebo oznámený subjekt (v některých předpisech se místo termínu *oznámený subjekt* používá převzatý anglický termín *notifikovaná osoba*).

Osobní ochranné prostředky i zdravotnické prostředky, které jsou předmětem tohoto článku, jsou stanovenými výrobky z regulované harmonizované oblasti a podléhají povinnosti posuzování shody podle příslušných harmonizačních předpisů. Požadavky na osobní ochranné prostředky stanoví Nařízení č. (EU) 2016/425⁵⁾, které je ve všech členských státech přímo použitelným předpisem, jehož požadavky nesmí být nijak upraveny národní legislativou. Požadavky na zdravotnické prostředky jsou v současnosti pokryty dvěma harmonizačními předpisy. Prvním z nich je směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD)⁶⁾, jejíž požadavky jsou do českého práva transponovány nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky⁷⁾. Tato legislativa však již nevyhovuje požadavkům moderní medicíny a bude v brzké době nahrazena přímo použitelným nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)⁸⁾, které vstoupí v použitelnost dne 26. května 2021. Ačkoliv již dnes je možné uvádět na trh zdravotnické prostředky, u nichž byla úspěšně posouzena shoda s nařízením MDR, nelze tuto možnost doporučit pro výrobky chybějící na trhu v době koronavirové pandemie vzhledem k náročnosti a zdlouhavosti postupů posuzování. V současné situaci se jeví jako vhodnější a rychlejší provést posouzení shody se směrnicí MDD, které postačuje až do 25. května 2024 (po tomto datu již bude nezbytné posouzení podle nové legislativy MDR). Evropská komise na svých webových stránkách pravidelně zveřejňuje aktualizace seznamů harmonizovaných

norem poskytujících předpoklad shody s nařízením o ochranných prostředcích⁹⁾ a se směrnicí MDD o zdravotnických prostředcích¹⁰⁾. Harmonizované normy poskytující předpoklad shody s nařízením MDR o zdravotnických prostředcích nejsou dosud k dispozici.

4. Kvalifikace a klasifikace výrobků

4.1. Kvalifikace výrobku

Kvalifikací výrobku se rozumí jeho zařazení pod regulační předpis, který definuje požadavky na tento výrobek. Kvalifikace výrobku tedy říká, zda je výrobek hračkou, tlakovým zařízením, kosmetickým přípravkem, osobním ochranným prostředkem, zdravotnickým prostředkem, stavebním výrobkem nebo léčivem.

Kvalifikace výrobku se řídí účelem jeho použití, které mu určil jeho výrobce a kterému podřídil jeho návrh a vlastnosti. Pro kvalifikaci není důležitý jeho vnější vzhled ani výrobní technologie. Jestliže výrobce označí nerezovou trubku jako kůl ke stromkům, je tento produkt kvalifikován jako nestanovený výrobek spadající pod zákon o obecné bezpečnosti výrobků a není nutno aplikovat postupy posouzení shody. Avšak v případě, že výrobce označí tutéž nerezovou trubku jako součást systému pro rozvod pitné vody, je tento výrobek kvalifikován jako stavební výrobek podléhající posouzení shody podle nařízení vlády o vybraných stavebních výrobcích¹¹⁾. Je samozřejmé, že jednotlivec ani stavební firma nesmí trubku určenou k podpírání stromků zabudovat do rozvodu pitné vody. Přesné stanovení určeného použití výrobku je velmi důležité i pro kvalifikaci výrobků, které jsou předmětem tohoto článku. V závislosti na výrobcem určeném účelu použití může být např. rouška kvalifikována jako osobní ochranný prostředek, má-li chránit svého nositele, nebo jako zdravotnický prostředek, má-li chránit okolní osoby před přenosem infekce. Jestliže dokumentace výrobku tvrdí, že tento výrobek chrání jak nositele, tak ostatní osoby v jeho okolí před šířením nákazy, je nutno roušku kvalifikovat jako zdravotnický

5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS

6) Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

7) Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

8) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ve znění pozdějších předpisů

9) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment_cs

10) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020D0437>

prostředek a současně jako OOP, a výrobce je povinen posoudit shodu podle sektorových harmonizačních předpisů pro zdravotnické prostředky i osobní ochranné prostředky.

V případě sporu, zda je dotčený výrobek kvalifikován jako zdravotnický prostředek, nebo podléhá jiné kvalifikaci, rozhoduje podle §9, písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích¹²⁾ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

4.2. Klasifikace

Některé harmonizační předpisy dále rozčleňují výrobky v daném sektoru podle jejich nebezpečnosti ve vztahu k uživateli a jeho okolí. Sektor zdravotnických prostředků dělí (klasifikuje) prostředky do rizikových tříd I, IIa, IIb a III podle vzrůstající úrovně rizika, které je s aplikací výrobku u pacienta spojeno, přičemž riziková třída I má ještě doplňkově třídy Is pro ZP dodávané na trh ve sterilním stavu a Im pro ZP s měřicí funkcí. Oproti tomu se OOP rozdělují do kategorií I, II a III podle vzrůstající úrovně rizika, vůči kterému svého nositele chrání.

Předchozí odstavec je vysvětlením, proč zdánlivě stejná rouška je klasifikována jako ZP nejnižší třídy I, avšak je-li výrobcem kvalifikována jako OOP, spadá do nejvyšší třídy III s nejpřísnějšími požadavky na posouzení shody. V případě kvalifikace jako ZP je riziko, které způsobuje rouška svému nositeli, relativně malé (výjimečně může dojít při nesprávném používání k sensibilizaci kůže nebo alergickým reakcím) a odpovídá třídě I. Na druhé straně riziko infekce biologickým agens, proti kterému rouška kvalifikovaná jako OOP nositele chrání, je velmi vysoké a srovnatelné s rizikem působení radiace nebo chemických látek, proto musí být tento OOP zařazen do nejvyšší kategorie III. Analogická situace nastává v případě plášťů a overalů kvalifikovaných jako ZP nebo OOP.

V případě sporu o zatřídění zdravotnických prostředků rozhoduje o správné klasifikaci SÚKL stejně jako v případě sporu o kvalifikaci podle odst. 4.1. této publikace.

4.3. Kvalifikace a klasifikace některých výrobků používaných v době pandemie

4.3.1. Obličejové masky

Obličejové masky, často označované jako roušky nebo ústenky, mohou být kvalifikovány jako zdravotnický prostředek nebo osobní ochranný prostředek podle účelu použití, které jim přidělil výrobce.

Obličejové masky jsou neinvazivním **zdravotnickým prostředkem** ke krátkodobému použití, zařazeným podle Pravidla 1 Přílohy IX MDD do třídy I, jestliže slouží k minimalizaci přenosu infekčních částic z osoby postižené infekcí (bez ohledu na to, zda tato osoba ví, nebo neví, že je přenašečem onemocnění) na jiné osoby. V prostředí poskytovatele zdravotní péče se jedná především o minimalizaci přenosu z personálu na pacienta. Jsou-li dodávány jako sterilní, klasifikují se jako ZP třídy Is. Podle bakteriální účinnosti filtrace, diferenčního tlaku na masce a odolnosti proti stříkající kapalině se podle normy ČSN EN 14683+AC:2020¹³⁾ dále rozlišují na zdravotnické obličejové masky Typu I, Typu II a Typu IIR. Typ I není určen pro zdravotnický personál na operačních sálech a v podobných prostředích. Obličejové masky (označované jako filtrační polomasky nebo respirátory) jsou **osobním ochranným prostředkem** poskytujícím ochranu dýchacích orgánů, které se podle Přílohy I Nařízení (EU) 2016/425 řadí do kategorie III, jestliže chrání proti působení škodlivých biologických činitelů, mezi které virus SARS-Cov-2 bezesporu patří. Je nutno zdůraznit, že jejich účelem je chránit svého nositele, nikoliv jeho okolí, a je-li maska vybavena výdechovým ventilem, mohou infikované kapalně aerosoly vydechované COVID-19 pozitivním nositelem masce volně proudit do okolí. Norma ČSN EN 149+A1:2009¹⁴⁾ rozeznává podle celkového průniku zkušebního aerosolu maskou a průniku filtračním materiálem tři třídy ochrany, označené FFP1, FFP2 a FFP3. Je-li maska určena pouze pro jednorázové použití (jednu pracovní směnu), použije se doplňkové označení NR, je-li určena pro více směn, je doplňkové označení R.

11) Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění pozdějších předpisů

12) Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

13) ČSN EN 14683+AC:2020 Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení

14) ČSN EN 149+A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení

Poznámka 1:

Nelze zaměňovat typy zdravotnických obličejových maseks třídami ochranných filtračních polomasek. To znamená, že rouška kvalifikovaná jako zdravotnický prostředek nesmí nést označení FFP1, FFP2 nebo FFP3, a naopak rouška kvalifikovaná jako osobní ochranný prostředek nesmí být označena jako Typ I, Typ II nebo Typ III. Např. označení FFP3 znamená automaticky, že se jedná o osobní ochranný prostředek, nikoliv o zdravotnický prostředek.

4.3.2 Rukavice

Rukavice jsou většinou kvalifikovány jako osobní ochranný prostředek chránící jejich nositele před vnějšími riziky (mechanické vlivy, vysoké nebo extrémně nízké teploty, působení chemických látek, působení biologických činitelů, včetně viru SARS–Cov-2), avšak mohou být kvalifikovány jako zdravotnický prostředek, jestliže jejich určeným účelem je chránit pacienta před mikrobiální kontaminací (přestup mikroorganismů z lékaře na pacienta při vyšetřování, ošetření a dalších lékařských úkonech).

Lékařské vyšetřovací rukavice pro jedno použití jsou invazivním **zdravotnickým prostředkem** k přechodnému použití zařazeným podle Pravidla 1 Přílohy IX MDD do třídy I nebo do třídy Is, jsou-li dodávány v obalu zabezpečujícím jejich sterilitu.

Rukavice chránící jejich nositele proti působení biologických agens jsou **osobním ochranným prostředkem** pro ochranu rukou zařazeným podle Přílohy I Nařízení (EU) 2016/425 do kategorie III. Ne každé rukavice chránící proti mikroorganismům poskytují ochranu proti virům. V případě, že byla testována odolnost proti průniku virů, musí být rukavice kromě obecné značky biologického nebezpečí opatřeny doplňující informací „VIRUS“, v opačném případě musí informace poskytnuté uživateli obsahovat klausuli „netestováno proti virům“.

4.3.3 Oděvy

Podobně jako obličejové masky a rukavice, i oděvy mohou být kvalifikovány v závislosti na výrobcem určeném účelu použití jako zdravotnické prostředky nebo OOP.

Chirurgické operační oděvy a oděvy do čistých prostor jsou podle Pravidla 1 Přílohy IX MDD neinvazivními **zdravotnickými prostředky** rizikové třídy I, v případě sterility výrobků pak třídy Is.

Ochranné oděvy, pláště, overaly a další oděvní součásti chránící jejich nositele proti mikrobiální infekci jsou zařazeny do kategorie III podle Přílohy I Nařízení (EU) 2016/425. Ochranné oděvy se dále člení do řady typů, z nichž typy 1a, 1b, 1c a 2 jsou plynotěsné a vyžadují připojení k zásobníku nekontaminovaného vzduchu. Mezi oděvy chránící specificky proti mikroorganismům přenášeným prostřednictvím kapalného nosiče (včetně přenosu kapénkovou infekcí) spadají typy PB [3], PB [4] a PB [6]. Nejrozšířenější je oděv typu PB [6], poskytující pouze omezenou ochranu (např. pláště).

4.3.4 Prostředky na ochranu očí a obličeje

Ochrana očí a obličeje je výhradní doménou sektoru OOP. Existuje sice evropská norma na brýle harmonizovaná ke směrnici MDD¹⁵⁾, ale ta se týká výhradně optických vlastností ve smyslu korekce presbyopických vad oka a explicitně uvádí, že tyto brýle nejsou určeny pro ochranu očí. Ochranu proti kapkám a postřiku poskytují uzavřené ochranné brýle a obličejové štíty, které jsou kvalifikovány jako **osobní ochranné prostředky** kategorie II podle Přílohy I Nařízení (EU) 2016/425. Harmonizovaná norma¹⁶⁾ uvádí, že z této oblasti použití nejsou vyjmuty ani prostředky k ochraně očí vybavené korekčními brýlovými čočkami.

5. Postupy posuzování shody

Postupem posuzování shody se rozumí sekvence činností stanovená pro daný typ výrobku sektorovým harmonizačním předpisem. Detailní popis jednotlivých postupů posuzování shody (tzv. modulů) je náplní Přílohy II Rozhodnutí 768/2008/ES¹⁷⁾ o společném rámci pro uvádění výrobků na trh. Harmonizační předpisy vydané před datem vydání tohoto rozhodnutí, včetně směrnice MDD, používají postupy pojmenované odlišně, avšak principiálně podobně.

Moduly uvedené v Rozhodnutí o společném rámci jsou označeny písmeny A až H a v tomto pořadí vzrůstá složitost a komplexnost postupů posuzování shody. Obecně platí, že pro výrobky s nejnižší

15) ČSN EN 14139:2010 Oční optika – Požadavky pro sériové presbyopické brýle

16) ČSN EN 166:2002, včetně Opravy 1:2010, Osobní prostředky k ochraně očí – Základní ustanovení

úrovni rizika spojeného s jejich používáním stanoví příslušný harmonizační předpis nejjednodušší moduly, které nevyžadují účast nezávislé instituce označované jako třetí strana (tedy oznámeného subjektu), u výrobků s vysokou úrovní rizika je spoluúčast třetí strany vyžadována jak ve fázi prvotního schválení návrhu výrobku vydáním příslušného certifikátu, tak po celou dobu uvádění výrobku na trh EU cestou pravidelných i mimořádných dozorových auditů v místě výroby, případně doplněných o zkoušky namátkově odebraných vzorků.

Konkrétní harmonizační předpis stanoví, které postupy nebo kombinace postupů lze na jednotlivé typy, kategorie nebo třídy výrobků použít. Lze-li na tentýž výrobek použít více modulů nebo jejich kombinací, rozhoduje o použití daného modulu nebo kombinace modulů výrobce, nikoliv oznámený subjekt nebo orgán dozoru nad trhem.

5.1. Postupy posuzování shody pro zdravotnické obličejové masky, lékařské rukavice a oděvy podle směrnice o zdravotnických prostředcích

Lékařské rukavice pro jednorázové použití, zdravotnické obličejové masky i operační oděvy mohou být dodávány ve sterilním stavu nebo v mikrobiologicky neřízeném (nesterilním) stavu a klasifikují se třídou rizika I nebo Is, jak je uvedeno v odstavcích 4.3.1. až 4.3.3. výše. Postup posuzování shody je stanoven v Příloze VII směrnice MDD a zahrnuje pro sterilní i nesterilní zdravotnické prostředky alespoň následující dílčí činnosti:

- určení účelu použití (včetně případných omezení zahrnujících např. minimální či maximální věk, kontraindikace, cílový typ populace aj.)
- návrh výrobku splňující relevantní požadavky směrnice a harmonizovaných norem,
- v případě odchýlení od harmonizovaných norem popis vlastního alternativního řešení zajišťujícího alespoň stejnou bezpečnost a účinnost jako postup podle harmonizované normy,
- analýzu rizik s případným dopadem na korekci návrhu výrobku a návod k použití,
- sestavení souboru technické dokumentace

obsahující konstrukční výkresy a sestavy, použité výrobní technologie a popis funkce výrobku,

- provedení zkoušek, výpočtů a posouzení prokazujících shodu výrobku s požadavky směrnice a s technickou dokumentací,
- provedení preklinického hodnocení, včetně hodnocení biokompatibility částí výrobku přicházejících do styku s lidským tělem,
- provedení klinického hodnocení podle Přílohy X směrnice MDR,
- návrh značení (etikety) na výrobku, informací pro uživatele a návodu k použití, není-li účel a způsob použití bez návodu zřejmý,
- zavedení dokumentovaného systematického postupu vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky (tzv. poprodejní sledování označované často zkratkou PMS podle anglického termínu Post Market Surveillance),
- zavedení postupu vigilance, který slouží k oznámení příslušnému orgánu (v ČR Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv SÚKL) následujících nežádoucích příhod:
 - selhání nebo zhoršení funkce prostředku, které vedlo nebo by mohlo vést k úmrtí pacienta nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu,
 - stažení výrobku z trhu z důvodů uvedených v předchozí odrážce,
- vydání prohlášení o shodě,
- opatření každého výrobku označením CE, jehož přesná grafická podoba je stanovena v Příloze II Nařízení (ES) č. 765/2008¹⁸⁾.

Výše uvedenou dokumentaci, včetně prohlášení o shodě, musí výrobce uchovávat po dobu nejméně pěti let ode dne výroby posledního kusu prostředku a na žádost předložit orgánu dozoru (SÚKL).

Jsou-li posuzované zdravotnické prostředky dodávány na trh jako **nesterilní**, provádí výrobce všechny úkony posouzení shody sám, bez účasti třetích stran. Oznámené subjekty se nesmí tohoto posuzování účastnit a nejsou oprávněny vydávat certifikáty potvrzující shodu nesterilních zdravotnických prostředků třídy I s požadavky legislativy.

17) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS

18) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se ruší nařízení (EHS) č. 339/93

Avšak dodává-li výrobce zdravotnické prostředky třídy I na trh **ve sterilním stavu**, je povinen výše uvedené povinnosti doplnit o dokumentaci popisu použitých sterilizačních metod a provedení kompletní validace sterilizačního procesu, jejíž průběh a výsledky uvede ve validační zprávě. Poté musí požádat oznámený subjekt o součinnost při posouzení shody postupem podle některé z příloh II, IV, V nebo VI směrnice MDD. Přitom součinnost oznámeného subjektu se omezuje pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek, a vydání příslušného ES certifikátu, jsou-li relevantní požadavky splněny a splnění je dostatečně dokumentováno. Veškeré ostatní úkony a aspekty zajišťuje výrobce sterilních prostředků třídy I s vlastními silami.

Poznámka 2:

Je vhodné upozornit na to, že harmonizovaná norma ČSN EN 13795-1:2019 nazvaná „Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště“ se nezabývá rouškami ve smyslu obličejové masky. Chirurgickou rouškou podle této normy se rozumí plochý textilní výrobek, pokrývající pacienta (s výjimkou operovaného místa) za účelem prevence před přenosem infekčního agens. V anglickém originále je tento zdravotnický prostředek označen jako „surgical drape“. Totéž platí i pro druhou část normy ČSN EN 13795-2:2019 „Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor“.

5.2. Postupy posuzování shody pro filtrační polomasky, ochranné oděvy, rukavice, štíty a brýle podle nařízení o osobních ochranných prostředcích

Filtrační polomasky, ochranné oděvy a rukavice poskytující ochranu proti biologickým činitelům, jsou klasifikovány jako OOP kategorie III, zatímco ochranné štíty a brýle, které chrání proti postříku kapénkami, avšak nikoliv proti virům jako biologickým činitelům, jsou zařazeny do kategorie II.

Článek 19 nařízení o osobních ochranných prostředcích (nařízení OOP) stanoví pro kategorii II i III shodně postup EU přezkoušení typu oznámeným

subjektem podle modulu B, popsaného podrobně v příloze V tohoto nařízení.

Další postup se však liší ve způsobu, jakým je zajištěna dlouhodobá shoda OOP uváděných na trh s posouzeným typem. Pro výrobky kategorie II je k tomuto účelu stanoven postup interního řízení výroby (modul C podle přílohy VI nařízení OOP), kterého se oznámený subjekt neúčastní. Pro osobní ochranné prostředky kategorie III chránící proti nejvyšším rizikům je však v nařízení OOP stanovena povinná účast oznámeného subjektu, přičemž si výrobce smí zvolit jeden ze dvou postupů, jmenovitě modul C2 (shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech podle přílohy VII) nebo modul D (shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu podle přílohy VIII).

Zvolí-li výrobce modul C2, musí přijmout opatření zajišťující stejnorodost výroby a shodu všech vyráběných OOP se schváleným typem a zvolit oznámený subjekt, který bude provádět nejméně jednou ročně v náhodném intervalu kontroly. Rozhodne-li se naopak pro modul D, musí mít zaveden systém zabezpečování kvality a požádat oznámený subjekt o ověření, zda tento systém zabezpečuje shodu se schváleným typem, a provádění dohledu.

Schematicky je soubor postupů posuzování shody OOP uveden v Tabulce 1. Tato tabulka obsahuje kromě diskutovaných postupů pro kategorie II a III i postup pro kategorii I (Modul A – Interní řízení výroby).



OOP kategorie I	OOP kategorie II nebo III		
<p>Výrobce porovná vlastnosti OOP se základními požadavky přílohy č. II Nařízení a shromáždí potřebnou technickou dokumentaci podle přílohy č. III Nařízení. (Postup interního řízení výroby dle modulu A – příloha IV).</p>	<p>Výrobce shromáždí potřebnou technickou dokumentaci podle přílohy č. III Nařízení a předá ji oznámenému subjektu společně se žádostí o posouzení shody.</p>		
	<p>Oznámený subjekt provede EU přezkoušení typu podle článku 19 Nařízení (modul B – příloha V).</p>		
	<p>Jedná se o OOP k ochraně proti rizikům, která mohou způsobit velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví (viz příloha I Nařízení)?</p>		
	<p>Ne OOP kategorie II</p>	<p>Ano OOP kategorie III</p>	
<p>Interní řízení výroby (modul C – příl. VI), bez účasti oznámeného subjektu</p>	<p>Výrobce volí způsob každoroční kontroly oznámeným subjektem:</p>		
		<p>Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2 – příloha VII Nařízení)</p>	<p>Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D – příloha VIII)</p>
<p>Výrobce vydá EU prohlášení o shodě. Dokumentaci shromážděnou výše uvedeným postupem předkládá kontrolním orgánům. Výrobce opatřuje každý výrobek označením CE, v případě kategorie III doplněným o číslo oznámeného subjektu, který vykonává kontrolu.</p>			

Tabulka 1: Schéma postupů posuzování shody OOP

5.2.1. EU přezkoušení typu OOP kategorie II a III

Postup pro EU přezkoušení typu pro OOP kategorií II a III je stanoven v Příloze V nařízení OOP. Postup se týká všech OOP, které jsou předmětem subkapitoly 5.2. a ukládá výrobcí následující dílčí činnosti:

- podání žádosti u oznámeného subjektu dle volby výrobce
- předložení technické dokumentace v rozsahu dle přílohy č. III nařízení OOP,
- předložení vzorků reprezentativních pro plánovanou výrobu.

Oznámený subjekt přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska vhodnosti technického návrhu OOP, ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými technickými specifikacemi.

Poté oznámený subjekt provede vhodná přezkoumání a zkoušky předložených vzorků, za účelem ověření, zda:

- byly harmonizované normy použity správně,
- řešení přijatá výrobcem namísto použití harmonizovaných norem splňují odpovídající základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost alespoň na stejné úrovni jako příslušné harmonizované normy,

a vypracuje hodnoticí zprávu, ve které zaznamená činnosti uvedené v předchozích dvou odstavcích a výsledky těchto činností. Jestliže závěry hodnoticí zprávy potvrzují, že typ splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Získání certifikátu EU přezkoušení typu neopravňuje výrobce označovat OOP označením CE ani je uvádět na trh, pokud není úspěšně proveden příslušný postup zajišťující shodu všech vyráběných OOP s certifikovaným typem.

5.2.2. Postupy zajišťující shodu všech prostředků z výroby se schváleným typem

Postupy zajišťující shodu všech OOP s typem, který je schválen formou certifikátu EU přezkoušení typu se liší pro jednotlivé OOP, které jsou předmětem tohoto článku.

Pro ochranné brýle a štíty kategorie II výrobce použije modul C (Shoda s typem založená na interním řízení výroby).

Pro filtrační polomasky, ochranné oděvy a rukavice poskytující ochranu proti biologickým činitelům kategorie III je na vůli výrobce, zda použije modul C2 (Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech) nebo modul D (Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu).

Základní prvky uvedených tří modulů jsou popsány v následujících odstavcích.

a) **Modul C** nezahrnuje účast oznámeného subjektu, výrobce sám provádí následující činnosti:

- přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu,
- vypracuje pro daný OOP písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení OOP na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru nad trhem (v ČR je jím Česká obchodní inspekce ČOI)
- umístí označení CE na každý jednotlivý OOP, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu

b) **Modul C2** je modifikací modulu C, který je rozšířen o kontroly výrobků oznámeným subjektem. Postup zahrnuje následující dílčí činnosti:

- Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost výroby a shodu vyráběných OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu.
- Výrobce podá u jediného zvoleného oznámeného subjektu žádost o kontroly výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.
- Oznámený subjekt ověřuje shodu OOP s certifikovaným typem a stejnorodost výroby cestou kontrol prováděných nejméně jednou ročně

v náhodných intervalech. Odebere statistický vzorek (obsahující počet kusů OOP stanovený na základě pravidel dohodnuté statistické přejímky), zkouší všechny kusy OOP ze statistického vzorku.

- Oznámený subjekt podle výsledků zkoušek jednotlivých kusů OOP rozhodne o přijatelnosti dané výrobní šarže a o stejnorodosti výroby. Není-li předpoklad stejnorodosti splněn, přijme oznámený subjekt vhodná opatření, úměrná zjištěným závadám, o kterých informuje oznamující orgán¹⁹⁾.
- Výrobce umístí na každý OOP označení CE a se souhlasem oznámeného subjektu jeho identifikační číslo.
- Výrobce vypracuje pro daný OOP písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení OOP na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru nad trhem.

c) **Modul D** je alternativou vhodnou pro výrobce, kteří mají zaveden a provozují systém managementu kvality, například podle normy ČSN EN ISO 9001²⁰⁾, a upraví tento systém tak, aby plně korespondoval s požadavky nařízení OOP. Nemá-li výrobce zaveden žádný systém kvality, musí jej nejprve zavést a udržovat. Postup posouzení shody zahrnuje následující dílčí činnosti:

- Výrobce zavede systém kvality, který musí zabezpečovat shodu OOP s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky nařízení. Dokumentace systému kvality musí obsahovat všechny prvky podrobně popsané v bodě 3.2. přílohy VIII nařízení OOP.
- Výrobce podá u jediného zvoleného oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému kvality.
- Oznámený subjekt přezkoumá dokumentaci systému a provede v místě výroby audit systému kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky nařízení OOP, a výsledek posouzení oznámí výrobci.
- Oznámený subjekt provádí pravidelné audity alespoň jednou ročně.

19) V České republice je oznamujícím orgánem Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ)
20) ČSN EN ISO 9001:2016, včetně Opravy 1:2018, Systémy managementu kvality – Požadavky

- Výrobce vypracuje pro daný OOP písemně EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení OOP na trh je uchovává pro potřebu orgánů dozoru nad trhem.
- Výrobce umístí na každý OOP označení CE a se souhlasem oznámeného subjektu jeho identifikační číslo.

6. Obsah souboru technické dokumentace

Technická dokumentace musí obsahovat exaktní důkazy, že daný výrobek splňuje základní požadavky stanovené v příslušném harmonizačním předpisu, a způsoby, jakými bylo shody s těmito požadavky dosaženo a jak byla tato shoda ověřena. V případě jakýchkoliv problémů s výrobky, které by mohly vést k ohrožení veřejného zájmu, musí technická dokumentace umožnit orgánům dozoru zjistit, zda problém vznikl v důsledku chyby v návrhu výrobku, neschválené změně návrhu nebo nedostatků v systému zabezpečování kvality. Minimální obsah technické dokumentace je stanoven v příslušných harmonizačních předpisech, přičemž následující subkapitoly uvádějí seznamy položek technické dokumentace vyžadovaných podle směrnice MDD a nařízení OOP pro výrobky, které jsou diskutovány v tomto článku.

Jednotlivé dokumenty v listinné nebo elektronické podobě musí být součástí tzv. řízené dokumentace, vyžadující jednoznačnou autorizaci (podpis nebo akt podobného významu), datum vydání a/nebo označení verze dokumentu, a musí být aktualizovány v souladu se změnami v legislativě, harmonizovaných normách a se změnami návrhu nebo výrobního procesu.

6.1. Technická dokumentace ke zdravotnickým prostředkům podle MDD

Výrobci zdravotnických prostředků všech klasifikačních tříd musí prokázat shodu zdravotnického prostředku se základními požadavky na bezpečnost a účinnost tím, že sestaví a budou udržovat technickou dokumentaci, která popisuje, jakým způsobem byl daný prostředek vyvinut, navržen a vyroben, s jakým určeným účelem použití a jakým způsobem má být správně používán.

Technická dokumentace musí být pravidelně aktualizována a musí odrážet aktuální stav, specifikaci a konfiguraci produktu.

Technická dokumentace musí být jednoznačně identifikována a musí být autorizována – musí obsahovat jméno a podpis oprávněné osoby výrobce.

Technická dokumentace předkládaná výrobcem v rámci procesu posouzení shody musí být připravena v jazyce srozumitelném pro posuzovatele.

Obecné požadavky na obsah technické dokumentace jsou specifikovány v příloze č. 7 k Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen NV 54), respektive v příloze VII směrnice 93/42/EHS (MDD).

Technická dokumentace ZP musí obsahovat alespoň následující informace:

- identifikační data výrobce (firma, adresa, registrační číslo), případně zplnomocněného zástupce, byl-li výrobcem ustanoven,
- název a celkový popis výrobku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určeného účelu použití,
- potvrzení, že výrobek je zdravotnickým prostředkem ve smyslu § 2 zákona o ZP č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a příslušnou klasifikaci tohoto ZP (zařazení do rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III) dle přílohy č. 9 k NV 54,
- specifikace návrhu, včetně harmonizovaných a jiných norem, které byly aplikovány, a popis řešení učiněných pro splnění základních požadavků (zejména tam, kde nebyly použity harmonizované normy v plném rozsahu, nebo tam, kde nejsou k dispozici harmonizované normy),
- konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů,
- popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schémátům a funkci ZP,
- seznam základních požadavků (viz Příloha č. 1 k NV 54) s údaji o jejich uplatnění ve zdravotnickém prostředku a způsobu jejich splnění,
- výsledky analýzy rizik a řízení rizik,
- dokumentace popisující výrobu ZP (specifikace výrobního místa, specifikace subdodavatelů

důležitých technologických procesů nebo služeb, seznam dodavatelů vstupních surovin, všeobecný popis technologického postupu, včetně kontrolních mechanismů, popis zkoušek použitých výstupní kontrolou k uvolnění výrobku nebo šarže k distribuci),

- jestliže posuzovaný ZP má být spojen s jiným/jinými ZP, musí být prokázáno, že ZP vyhovuje základním požadavkům při spojení s tímto/těmito ZP,
- v případě sterilních výrobků popis sterilizační metody a dokumentaci k její validaci, včetně dokumentů potvrzujících vhodnost použitého obalového materiálu pro danou sterilizační metodu,
- návrh značení výrobku,
- informace o balení výrobku, včetně dokumentace kvalitaci procesu balení,
- návod k použití v příslušném jazyce (pozn. v českém, slovenském nebo anglickém jazyce pro NB 1023) a postup pro tvorbu jazykových mutací návodu a značení podle zemí určených zdravotnického prostředku,
- preklinické hodnocení (specifikace materiálů přicházejících do styku s pacientem a s uživatelem, výsledky studií biokompatibility, výsledky studií provedených na zvířatech a výsledky zkoušek simulovaného použití),
- klinické hodnocení v souladu s hlavou III zákona č. 268/2014 Sb.,
- návrh textu ES prohlášení o shodě,
- kopie smlouvy se zplnomocněným zástupcem, pokud je to relevantní,
- prohlášení výrobce, zda ZP obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve,
- prohlášení výrobce, zda ZP není vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle nařízení Komise č. 722/2012,
- prohlášení výrobce, zda ZP obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES²¹⁾ (§2 zákona č. 378/2007 Sb.²²⁾ a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku.

6.2. Technická dokumentace k osobním ochranným prostředkům

Technická dokumentace osobního ochranného prostředku musí obsahovat přinejmenším následující informace:

- identifikační data výrobce (firma, adresa, registrační číslo), případně zplnomocněného zástupce, byl-li výrobcem ustanoven,
- úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití,
- posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit,
- seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují,
- konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí, podsestava a obvodů,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat a fungování OOP,
- odkazy na harmonizované normy, které byly použity pro návrh a výrobu OOP; v případě částečného použití harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- pokud harmonizované normy použity nebyly nebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost,
- výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP, s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost,
- protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany,
- popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu,
- kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II Nařízení 2016/425, který musí obsahovat kromě jména a adresy výrobce všechny důležité informace:
 - pokynech pro skladování, používání, čištění, údržbu, seřizování a dezinfekci; prostředky pro čištění, údržbu a dezinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek

21) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
22) Zákon 378/2007 Sb., ze dne 6. prosince 2007, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

pro OOP nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny,

- dosahované účinnosti daného OOP, jak byla stanovena během příslušných technických zkoušek ke kontrole úrovně nebo tříd ochrany,
- případném příslušenství, které může být s OOP použito, a charakteristikách příslušných náhradních dílů,
- případných třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho vyplývajících limitech užívání,
- případném měsíci a roku použitelnosti nebo případné době životnosti OOP nebo určitých jeho součástí,
- případném typu balení vhodném pro přepravu,
- významu všech označení,
- riziku, před nímž má OOP chránit,
- odkazu na nařízení OOP a případně o odkazech na další harmonizační právní předpisy EU, které se na výrobek vztahují,
- názvu, adrese a identifikačním čísle označeného subjektu nebo oznámených subjektů, které jsou zapojeny do posuzování shody OOP,
- odkazech na příslušné použité harmonizované normy, včetně dat těchto norem, nebo odkazech na jiné použité technické specifikace,
- internetové adrese, na níž je přístup k EU prohlášení o shodě.

7. Harmonizované normy

Harmonizované normy, jejichž statut a definici stanoví nařízení (EU) č. 1025/2012²³⁾, poskytují předpoklad shody s požadavky relevantního harmonizačního předpisu až poté, kdy je informace o předpokladu shody zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie (Official Journal of European Union – OJEU). Harmonizované normy stanoví zpravidla požadavky vztahující se k charakteristikám výrobku, ale mohou obsahovat i požadavky na systém kvality výrobce nebo upřesňovat postupy výrobce při plnění některých dílčích úkolů (např. management rizik).

Přehled všech harmonizovaných norem zahrnující celou harmonizovanou oblast (všechny sektorové harmonizační předpisy) je dostupný na stránkách EU²⁴⁾.

Harmonizované normy jsou obecně chráněny mezinárodními ustanoveními o autorském právu. Za zmínku stojí, že v době koronavirové pandemie evropská normalizační agentura CEN a její členské organizace uvolnily k bezplatnému použití normy, které se vztahují k výrobkům, důležitým v boji proti koronaviru.

Harmonizované normy vztahující se ke zdravotnickým prostředkům a osobním ochranným prostředkům diskutovaným v tomto článku jsou uvedeny v následujících subkapitolách.

7.1. Harmonizované normy vztahující se ke zdravotnickým prostředkům

V následujících odstavcích jsou uvedeny přehledy harmonizovaných norem vztahujících se k jednotlivým výrobkům důležitým v době pandemie covid-19. Poslední odstavec se týká sterilních prostředků a uplatní se pro všechny výrobky, které výrobce dodává na trh ve sterilním stavu.

7.1.1 Zdravotnické obličejové masky

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 14683+AC:2020 *Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení*

Požadavky na biokompatibilitu:

- ČSN EN ISO 10993-1:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika*
- ČSN EN ISO 10993-5:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro*
- ČSN EN ISO 10993-10:2014 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže*

Požadavky na značení zdravotnického prostředku:

- ČSN EN ISO 15223-1:2017 *Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky*

Požadavky na návod k použití (je-li příkládán ke zdravotnickému prostředku):

- ČSN EN 1041+A1:2014 *Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků*

23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES

24) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_cs

Požadavky na analýzu rizik:

- ČSN EN ISO 14971:2020 *Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky*
- Požadavky na systém kvality výrobce ZP:
- ČSN EN ISO 13485:2016 *Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů*

7.1.3. Lékařské rukavice

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 455-1:2001 *Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti*
- ČSN EN 455-2:2016 *Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností*
- ČSN EN 455-3:2015 *Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení*
- ČSN EN 455-4:2010 *Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení dobyskladovatelnosti*

Požadavky na biokompatibilitu:

- ČSN EN ISO 10993-1:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika*
- ČSN EN ISO 10993-5:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro*
- ČSN EN ISO 10993-10:2014 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže*

Požadavky na značení ZP:

- ČSN EN ISO 15223-1:2017 *Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky*

Požadavky na návod k použití (je-li příkládán k ZP):

- ČSN EN 1041+A1:2014 *Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků*

Požadavky na analýzu rizik pro ZP:

- ČSN EN ISO 14971:2020 *Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky*

Požadavky na systém kvality výrobce ZP:

- ČSN EN ISO 13485:2016 *Zdravotnické pros-*

tředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

7.1.3 Chirurgické pláště

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 13795-1:2019 *Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště (ČSN EN 13795-2:2019 Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor)*

Požadavky na biokompatibilitu:

- ČSN EN ISO 10993-1:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika*
- ČSN EN ISO 10993-5:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro*
- ČSN EN ISO 10993-10:2014 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže*

Požadavky na značení ZP:

- ČSN EN ISO 15223-1:2017 *Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky*

Požadavky na návod k použití (je-li příkládán k ZP):

- ČSN EN 1041+A1:2014 *Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků*

Požadavky na analýzu rizik pro ZP:

- ČSN EN ISO 14971:2020 *Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky*

Požadavky na systém kvality výrobce ZP:

- ČSN EN ISO 13485:2016 *Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů*

7.1.4. Požadavky na sterilní zdravotnické prostředky

Požadavky se vztahují na všechny výše uvedené výrobky, dodávané na trh ve sterilním stavu. Seznam obsahuje normy pokrývající škálu běžně používaných sterilizačních metod, z nichž výrobce může jednu nebo více metod použít při sterilizaci svých výrobků.

- ČSN EN 556-1:2002 + Oprava 1:2007 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu*
- ČSN EN 556-2:2016 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek*
- ČSN EN ISO 11135:2015 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky*
- ČSN EN ISO 10993-7:2009 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem*
- ČSN EN ISO 11137-1:2016 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky*
- ČSN EN ISO 11137-2:2016 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky*
- ČSN EN ISO 11137-3:2007 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Pokyny k dozimetrickým aspektům*
- ČSN EN ISO 11138-1:2017 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky*
- ČSN EN ISO 11138-2:2017 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem*
- ČSN EN ISO 11138-3:2017 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem*
- ČSN EN ISO 11138-4:2017 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 4: Biologické indikátory pro sterilizaci suchým teplem*
- ČSN EN ISO 11138-5:2017 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem*
- ČSN EN ISO 11140-1:2015 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Obecné požadavky*
- ČSN EN ISO 11140-3:2009 *Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry*
- ČSN EN ISO 11140-4:2007 *Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 4: Indikátory třídy 2 jako alternativa k Bowie-Dickově zkoušce pro detekci průniku páry*
- ČSN EN ISO 11607-1:2018 *Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení*
- ČSN EN ISO 11607-2:2018 *Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení*
- ČSN EN ISO 11737-1:2018 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích*
- ČSN EN ISO 11737-2:2010 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace*
- ČSN EN ISO 14161:2010 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků*
- ČSN EN ISO 14937:2010 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků*
- ČSN EN ISO 15882:2009 *Sterilizace prostředků zdravotní péče – Chemické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků*
- ČSN EN ISO 17665-1:2007 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky*
- ČSN P CEN ISO/TS ISO 17665-2:2009 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 17665-1*

- ČSN EN ISO 20857:2013 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky*
- ČSN P CEN ISO/TS 13004:2014 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Potvrzení sterilizační dávky: Metoda V_{DmaxSD}*
- ČSN EN ISO 13485:2016 *Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů*

7.2. Harmonizované normy vztahující se k osobním ochranným prostředkům

Použitelnost jednotlivých norem z níže uvedených výčtů se může lišit vzhledem k široké variabilitě typů jednotlivých OOP a kombinací typů ochrany, které výrobce při návrhu zvolí. Proto je nutno se seznámit podrobně nejprve s normami obsahujícími základní ustanovení nebo obecné požadavky, z nichž pro jednotlivé typy vyplývá použitelnost dalších norem uvedených v jednotlivých odstavcích.

7.2.1. Prostředky pro ochranu očí a obličeje

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 166:2002, včetně *Opravy, 1:2010 Osobní prostředky k ochraně očí – Základní ustanovení*
- ČSN EN 167:2002 *Osobní prostředky na ochranu očí – Optické zkušební metody*
- ČSN EN 168:2002 *Osobní prostředky na ochranu očí – Neoptické zkušební metody*
- ČSN EN 170:2003 *Osobní prostředky pro ochranu očí – Filtry proti ultrafialovému záření – Požadavky na činitel prostupu a doporučené použití*

7.2.2. Ochranné oděvy, pláště, overaly a další oděvní součásti

Požadavky na uvedené výrobky:

- ČSN EN ISO 13688:2014 *Ochranné oděvy – Obecné požadavky*
- ČSN EN 14126:2004 *Ochranné oděvy – Všeobecné požadavky a metody zkoušení ochranných oděvů proti infekčním agens*
- ČSN EN 13034+A1:2009 *Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím – Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím*

poskytující omezenou ochranu proti kapalným chemikáliím (typ 6 a prostředky typu PB [6])

- ČSN EN ISO 13982-1:2005+A1:2011 *Ochranný oděv pro použití proti pevným částicím chemikálií – Část 1: Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím poskytující ochranu celého těla proti poletavým pevným částicím (oděv typu 5)*
- ČSN EN 14605+A1:2009 *Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím – Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím se spoji mezi částmi oděvu, které jsou nepropustné proti kapalinám (typ 3) nebo nepropustné proti postřiku ve formě spreje (typ 4) a zahrnující prostředky poskytující ochranu jen částí těla (typy PB (3) a PB (4))*
- ČSN EN 943-1+A1:2019 *Ochranné oděvy proti nebezpečným pevným, kapalným a plynným chemikáliím, včetně kapalných a pevných aerosolů – Část 1: Požadavky na účinnost protichemických ochranných oděvů typ 1 (plynotěsných)*
- ČSN EN 943-2:2020 *Ochranné oděvy proti nebezpečným pevným, kapalným a plynným chemikáliím, včetně kapalných a pevných aerosolů – Část 2: Požadavky na účinnost protichemických ochranných oděvů typ 1 (plynotěsných) pro záchranné jednotky (ET)*

7.2.3 Ochranné rukavice

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 420+A1:2010 *Ochranné rukavice – Všeobecné požadavky a metody zkoušení*
- ČSN EN ISO 374-1:2017 + A1:2019 *Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika*
- ČSN EN ISO 374-5:2017 *Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů*
- Odolnost proti virům musí být testována podle *Procedure B* uvedené v neharmonizované normě ISO 16604:2004, *Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens – Test method using Phi-X 174 bacteriophage.*

7.2.4. Filtrační polomasky

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 149+A1:2009, včetně *Opravy 1:2018, Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení*
- ČSN EN 132:2000 *Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Definice názvů a piktogramy*
- ČSN EN 134:1999 *Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Návosloví součástí*
- ČSN EN 143:2001+A1:2006 *Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtry proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení*
- ČSN EN 13274-7:2008, včetně *Opravy 1:2009, Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Metody zkoušení – Část 7: Stanovení průniku aerosolu filtrem proti částicím*

8. Prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě vystavuje výrobce poté, co provedl nebo nechal provést všechny činnosti předepsané příslušným sektorovým harmonizačním předpisem (zde směrnici MDD nebo nařízením OOP), přičemž všechna zjištění potvrdila shodu s požadavky daného harmonizačního předpisu, případně harmonizovaných norem. Teprve vydání prohlášení o shodě opravňuje výrobce k opatřování každého výrobku označením CE a následnému uvádění na trh. Prohlášení o shodě podléhá povinnosti aktualizace v případě změn legislativy, harmonizovaných norem nebo jiných použitých specifikací a v případě změn v návrhu nebo určeném účelu použití výrobku.

8.1. ES prohlášení o shodě se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Formát ES prohlášení o shodě zdravotnického prostředku není předepsán, avšak prohlášení musí obsahovat následující informace:

- Identifikace prohlášení (číslo dokumentu).
- Předmět prohlášení (přesná identifikace ZP – jméno, obchodní název, identifikace modelů, pokud je to relevantní identifikace výrobních čísel či čísel šarží) – V případě, že prohlášení pokrývá větší množství výrobků, má být jejich kompletní seznam a identifikace uvedena formou přílohy.

- Klasifikace zdravotnického prostředku, včetně použitého klasifikačního pravidla.
- Identifikace výrobce (jméno, adresa sídla).
- Identifikace zplnomocněného zástupce v EU (jméno, adresa sídla) v případě výrobců ze třetích zemí.
- Prohlášení, že uvedený výrobek je v souladu se základními požadavky MDD (NV 54), příp. i dalších aplikovatelných předpisů.
- Odkaz na harmonizované či jiné normy, které byly použity pro plnění základních požadavků.
- Odkaz na metodu posouzení shody, která byla využita (např. Příloha VII MDD).
- Datum a podpis osoby zodpovědné za vydání prohlášení.

8.2. EU prohlášení o shodě s nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

EU prohlášení o shodě by mělo obsahovat následující informace:

- OOP (výrobek, typ, šarže nebo sériové číslo).
- Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován.
- Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
- Předmět prohlášení (identifikace OOP umožňující zpětně jej vysledovat; je-li to pro účely identifikace OOP nezbytné, může obsahovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení).
- Předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie (uvede se nařízení (EU) 2016/425).
- Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje.
- Oznamovaný subjekt (název, číslo), který provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu (odkaz na daný certifikát).
- Pro kategorii III: OOP podléhá postupu posuzování shody (buď shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2), nebo shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního

procesu (modul D), pod dohledem oznámeného subjektu (název, číslo).

- Podepsáno za a jménem.
- Místo a datum vydání.
- Jméno, funkce a podpis.

9. Seznam oznámených subjektů

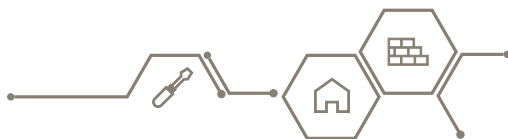
Seznam všech oznámených subjektů (notifikovaných osob) spravuje Evropská komise na svých stránkách ve formě databáze NANDO²⁵⁾. Seznam českých oznámených subjektů lze nalézt na stránkách ÚNMZ²⁶⁾.

10. Závěr

Posuzování shody zdravotnických prostředků i osobních ochranných prostředků, které musí být bezpodmínečně provedeno před uvedením těchto výrobků na trh EU, je komplexní proces, vyžadující orientaci v evropských i českých legislativních předpisech, technických normách a dalších

dostupných informacích. Pro výrobce, kteří v těchto sektorech začínají, aby podpořili dostupnost prostředků nezbytných v době pandemie covid-19, je tento úkol velmi složitý. Pro jeho usnadnění byl sestaven tento příspěvek, který je rychlým průvodcem do problematiky a shrnuje jednotlivé kroky, které je výrobce povinen realizovat, a seznamy legislativních předpisů a norem, které se vztahují k výrobkům, jejichž nedostatek je v době pandemie citelný.

*Elena Tomanová, Tomáš Závíšek,
Pavel Vaněk a Jiří Heš
Institut pro testování a certifikaci a.s., Zlín*



25) New Approach Notified and Designated Organisations; <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>

26) <https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/autorizovane-osoby-oznamene-subjekty/ao-os-uno-aktualni-seznam/>

