



POSUZOVÁNÍ SHODY DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ IN VITRO



PŘÍRUČKA PRO KLIENTY

INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

WWW.ITCZLIN.CZ



Účinnost od: 7. 2. 2019
Zpracoval: Ing. Pavla Heinzová
Schválil: Ing. Pavel Vaněk
Verze příručky: 2

Datum vydání: 7. 2. 2019
Místo vydání: Zlín
Divize certifikace ITC

1. ÚVOD

Tato příručka informuje zákazníky Institutu pro testování a certifikaci, a.s. (dále jen ITC) o jejich právech a povinnostech vyplývajících ze spolupráce při posuzování shody diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále jen „IVD“) Notifikovanou osobou č. 1023.

ITC je rozhodnutím ÚNMZ ([Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví](#)) autorizován jako Notifikovaná osoba č. 1023 (dále jen „NB 1023“) k činnostem při posuzování shody IVD umístěvaných na trh členských států Evropské unie a zemí Evropského sdružení volného obchodu. (EFTA).

Technické požadavky na IVD a povinnosti osob uvádějících in vitro diagnostika na trh stanoví evropská Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „IVDD“). V souladu s právem Evropské unie je tato směrnice implementována do české legislativy formou Nařízení vlády ČR č. 56/2015 Sb. (dále jen „NV 56“) o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Prakticky to znamená, že splněním požadavků NV 56 jsou současně splněny požadavky výše jmenované směrnice a výrobek, u kterého výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve spolupráci s NB 1023 posoudil shodu s těmito požadavky, smí být bez dalších omezení uváděn na trh všech členských států EU a EFTA bez jakékoliv potřeby dalších omezení nebo opatření.

2. POPTÁVKA

Výrobce IVD nebo jeho zplnomocněný zástupce (dále označován jako „klient“) zašle vyplněný dotazník („Předběžný dotazník pro potenciální klienty“) Notifikované osobě č. 1023.

Formulář dotazníku je k dispozici ke stažení na webových stránkách ITC: <http://www.itczlin.cz/in-vitro-diagnosticke-zdravotnicke-prostredky>

Vyplněný dotazník může být doručen klientem osobně, poštou nebo e-mailem na jeden z následujících kontaktů:

- a) **Jana Balusková** (certifikace zdravotnických prostředků)
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 5264, areál Svit, budova 113, 760 01 Zlín, Česká republika
tel.: +420 572 779 953
e-mail: jbaluskova@itczlin.cz
- b) **Markéta Klinkovská** (certifikace zdravotnických prostředků)
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 5264, areál Svit, budova 113, 760 01 Zlín, Česká republika
tel.: +420 572 779 954
e-mail: mklinkovska@itczlin.cz

Spolu s dotazníkem je potřeba také dodat dokumentaci specifikovanou v dotazníku (jako jsou reklamní prospekty k daným produktům, návody k použití, případně kopie certifikátů již vydaných společností klienta).

Požadovanými jazyky dotazníku a předkládané dokumentace jsou čeština, slovenština a/nebo angličtina. Použití jiných jazyků je možné pouze po dohodě s experty jmenovanými výše.

Vyplňování dotazníku lze v případě nejasností konzultovat s pracovníkem kontaktní adresy uvedené v předběžném dotazníku.

Dotazník je v ITC zkontrolován z hlediska úplnosti a relevance uvedených dat.

Pokud je dodaný dotazník nekompletní, ITC specifikuje chybějící data písemnou formou (e-mailem, dopisem) a vyžádá si doplnění údajů.

Po obdržení řádně vyplněného dotazníku doplněného o požadovanou dokumentaci připraví pověřený expert návrh cenové kalkulace pro požadovaný postup posouzení shody.

3. FORMÁLNÍ ŽÁDOST O POSOUZENÍ SHODY IVD

Pokud potenciální klient souhlasí s navrženou cenou, podá formální žádost o posouzení shody in vitro diagnostických zdravotnických prostředků společně s technickou dokumentací.

Po dodání řádně vyplněné žádosti a úplné technické dokumentace na adresu Notifikované osoby č. 1023 se klient stává žadatelem a jeho poptávka řádnou objednávkou. Společně s žádostí musí být Notifikované osobě č. 1023 žadatelem dodána podepsaná „Obecná rámcová dohoda“ („General Framework Agreement“, dále jen GFA), nebyla-li již předložena dříve.

Formuláře žádosti a GFA jsou k dispozici na webu www.itczlin.cz/in-vitro-diagnosticke-zdravotnicke-prostredky

Požadovaným jazykem žádosti a dokumentace je čeština, slovenština a/nebo angličtina. Použití ostatních jazyků je možné pouze po dohodě.

Legislativa EU neumožňuje, aby výrobce nebo zplnomocněný zástupce podal žádost o výkon autorizované či notifikované osoby pro týž výrobek současně u dvou nebo více subjektů.

4. PŘEZKOUMÁNÍ ŽÁDOSTI O POSOUZENÍ SHODY IVD

Žádost je po přezkoumání z hlediska správnosti a úplnosti údajů zaregistrována.

Je-li obsah žádosti nebo rozsah dodané dokumentace neúplný, ITC písemnou formou (dopisem, e-mailem) specifikuje chybějící položky a vyžádá jejich doplnění.

Po obdržení kompletně vyplněné žádosti, je žádost registrována v interní databázi ITC a klient obdrží informaci o registračním čísle přiděleném této zakázce. Žadatel obdrží administrativní dokumenty (registrační dopis, návrh smlouvy a zálohovou fakturu).

Proces posuzování shody je zahájen dnem, kdy jsou ze strany klienta splněny požadavky řádně uzavřené smlouvy, a je uhrazena zálohová faktura.

5. STANOVENÍ CENY A TERMÍNU

Smluvní ceny a termíny vyhotovení služby dle předchozího odstavce jsou obvykle kalkulovány až po dodání všech informací, které jsou nezbytné pro stanovení rozsahu odborných prací, zejména kompletní technické dokumentace.

6. ZKUŠEBNÍ VZORKY

Zahrnuje-li posouzení shody podle NV 56 postup podle jedné z příloh č. 5 nebo 6, je vhodné, aby klient spolu se žádostí doručil i vzorek IVD. Vzhledem k tomu, že vlastní zkoušení IVD je závislé na jeho typu a charakteru, je vhodné odběr vzorků předem konzultovat s expertem ITC. Po dohodě lze předat vzorky IVD i dodatečně; tím však dojde k prodloužení doby nezbytné k realizaci služby posouzení shody.

Vzorky odebírá zpravidla klient podle vyžádaných písemných nebo telefonických pokynů zodpovědného pracovníka Notifikované osoby č. 1023. Klient však může požádat certifikační pracovníky ITC i o tuto službu za obvyklých komerčních podmínek.

Vzorek se odebírá včetně neporušeného individuálního obalu, na němž jsou uvedeny veškeré požadované informace a varování dle Směrnice IVDD a NV 56.

7. SMLOUVA

Obchodní vztah mezi klientem a ITC je sjednáván podle charakteru, náročnosti a cenových relací služby – zakázky.

V případě zakázek notifikované osoby se s klientem uzavírají smlouvy obsahující:

- specifikaci smluvních stran;
- rozsah sjednaných prací (předmět smlouvy);
- informaci o ceně a platebních podmínkách;
- termín vyhotovení služby (dobu plnění);
- porušení smluvních povinností a jeho následky;
- pravidla odstoupení od smlouvy.

Zahájení prací je podmíněno oboustranným písemným odsouhlasením smluvních podmínek a úhradou zálohové faktury. Zálohové platby jsou praktikovány u všech zákazníků až na výjimky, které jsou sjednány ve speciálních rámcových smlouvách o spolupráci.

8. PRAVIDLA UZNÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ Z DOKUMENTACE PŘEDLOŽENÉ ŽADATELEM

Uznávání výsledků zjištěných v cizích laboratořích a prezentovaných v dokumentaci závisí výlučně na rozhodnutí Notifikované osoby č. 1023, která se tím v žádném případě nezavazuje zodpovědnosti za příslušný aspekt bezpečnosti a funkčnosti posuzovaného IVD.

Zpravidla se uznávají výsledky uvedené ve zkušebních protokolech akreditovaných laboratoří za podmínky, že od data vydání protokolu uplynuly nejvýše 3 roky.

V případě postupu ES přezkoušení typu nebo ES ověřování podle příloh č. 5 a 6 k NV 56 se výsledky zkoušek provedených v laboratoři výrobce nebo v neakreditovaných laboratořích neuznávají. Výjimku mohou tvořit případy zkoušek na unikátních zkušebních zařízeních, která nejsou obecně dostupná pod přímým dohledem experta NB, který kontroluje podmínky zkoušky a podílí se na zpracování výsledků zkoušek.

9. PLATNOST CERTIFIKÁTŮ VYDANÝCH NB

Geografická platnost Certifikátů je omezena na státy Evropského hospodářského prostoru (European Economic Area EEA) tvořeného všemi členskými státy Evropské unie a státy EFTA, vztahuje se dále na Švýcarsko (dvoustranná dohoda s EU) a Turecko (celní unie s EU).

V souladu s IVDD jsou certifikáty a dokumenty vydané NB 1023 platné po dobu nejdéle 5 let.

V případě re-certifikace musí výrobce požádat NB 1023 minimálně 9 měsíců před datem vypršení aktuální platnosti certifikátu a doložit aktualizovanou technickou dokumentaci.

Platnost vydaných dokumentů je vždy podmíněna kladnými výsledky dozorových auditů u výrobce. Nedojde-li u IVD ke změně v systému kvality, použitém materiálu nebo ve výrobním postupu, je obvyklý interval mezi dozory 1 rok.

10. KONTROLA IVD, U KTERÝCH BYLO PROVEDENO POSOUZENÍ SHODY

V případě úspěšného posouzení shody provádí NB u výrobce pravidelný dohled. NB provádí periodicky, v ročních intervalech (není-li specifikováno jinak), příslušné kontroly a hodnocení schváleného systému kvality a jako výsledek kontroly poskytuje výrobcí hodnotící zprávu. NB u výrobce provádí i předem neohlášené kontroly (viz Obecná rámcová dohoda GFA). Podkladem pro kontrolu je „Smlouva o dozorové činnosti“: V plánovaném termínu vypracuje technický sekretariát návrh této smlouvy a odešle jej zákazníkovi k potvrzení. Pokud zákazník smlouvu v termínu podepsanou nevrátí, je po písemném upozornění ze strany NB 1023 (ITC) platnost certifikátu pozastavena.

Dojde-li ke změnám ke změnám technologických podmínek výroby, použitých materiálů nebo modifikaci určeného účelu použití (funkčnosti) in vitro diagnostika, na který byl vystaven Certifikát, je výrobce povinen o této skutečnosti písemnou formou informovat NB 1023 (ITC).

NB 1023 poté posoudí, zda ohlášené změny mohou vést ke změnám funkčních parametrů IVD a ke změnám v plnění základních požadavků přílohy č. 1 IVDD a oznámí písemně držiteli certifikátu, zda je nezbytné nové posouzení shody či nikoliv.

11. UVOLŇOVÁNÍ DÁVEK (ŠARŽÍ) IVD ZE SEZNAMU A

Každá výrobní dávka (šarže) in vitro diagnostik uvedených v seznamu A přílohy II ke směrnici IVDD, respektive v Seznamu A přílohy 2 k NV 56 musí být podrobena procesu ověřování výrobků, jehož se účastní i notifikovaná osoba. Výrobní dávka, která neprošla procesem ověřování (označovaným obvykle jako „uvolňování dávek“), nesmí být uvedena na trh.

Kritéria pro uvolňování vyrobených šarží IVD uvedených v seznamu „A“ včetně referenčních metodik a materiálů jsou uvedena v Rozhodnutí Komise 2002/364/EU o společných technických specifikacích pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky ve znění pozdějších rozhodnutí Komise 2009/108/ES, 2009/886/ES a 2011/869/EU. Společné technické specifikace (Common Technical Specifications) se zpravidla označují zkratkou CTS.

Výrobce bezodkladně poskytne NB po skončení kontrolních šetření a zkoušek příslušné záznamy o zkouškách provedených na vyrobených IVD nebo na každé výrobní šarži těchto prostředků.

Výrobce poskytne NB vzorky vyrobených IVD nebo výrobních šarží těchto prostředků v souladu s předem dohodnutými podmínkami a postupy (viz GFA).

Výrobce může uvést diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na trh, pokud NB ve lhůtě ne delší než 30 dnů po převzetí vzorků nesdělí výrobci jiné rozhodnutí, obsahující zejména jakoukoliv podmínku platnosti vydaných certifikátů.

Pro uvolnění každé vyrobené dávky (šarže) je nutno NB doložit následující dokumenty:

- Žádost (oficiální dopis) výrobce o uvolnění dané výrobní šarže IVD (název výrobku, katalogové číslo, číslo výrobní šarže, datum expirace a objem vyrobené šarže, tj. množství IVD souprav v dané šarži);
- Kopie výrobních záznamů se všemi informacemi o vstupních materiálech, vstupních kontrolách, mezioperačních kontrolách atd.;
- Výsledky zkoušek pro danou výrobní šarži IVD provedených v rozsahu a způsobem stanoveným podle CTS;
- Vzorek vyrobeného IVD (alespoň jedné IVD soupravy) ve finálním neporušeném balení opatřeném příslušným značením, včetně dokumentace ve stavu, v jakém bude dodán na trh EU;
- Vzorek je nutno doručit do ITC způsobem, který je pro tento IVD výrobcem stanoven (dodržení přepravních podmínek, např. minimální a maximální teploty, tlaku, vlhkosti).

Určený pracovník NB 1023 prověří stav doručeného vzorku z hlediska shody s technickou dokumentací a přezkoumá výsledky zkoušek z hlediska splnění požadavků CTS.

V kladném případě vydá NB 1023 výrobcí nejpozději do 30 dnů písemné Rozhodnutí o uvolnění dávky. Po jeho obdržení smí výrobce danou konkrétní šarží uvést na trh.

Nejsou-li výsledky zkoušek nebo rozsah zkoušení v souladu s příslušnými ustanoveními CTS a schválené technické dokumentace výrobce, NB 1023 uvolnění šarže zamítne a informuje výrobce o tomto rozhodnutí písemnou formou. Výrobce nesmí zamítnutou výrobní šarží uvést na trh.

Dochází-li k opakovanému zamítnutí dávky, NB 1023 pozastaví platnost certifikátu a vyzve výrobce k realizaci nápravných opatření cílených na zajištění stejnorodé kvality výrobních šarží.

12. ZÁVĚR

Tato příručka pro klienty z oblasti posuzování shody IVD je stručným informačním zdrojem sloužícím k zajištění hladkého průběhu procesu posuzování shody. Jednotlivé procedury jsou v souladu s pokyny a doporučeními skupiny NB-MED (European Co-ordination of Notified Bodies), které jsou dostupné na webové stránce www.itczlin.cz/itc.php?id=1042.