

Požadavky státního dozoru na uživatele in vitro diagnostik



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

Ing. Hýbler Jaroslav - Odd. kontroly ZP

Osnova

- **Legislativní předpisy pro ZP**
- **Legislativní předpisy pro oblast IVD**
- **Rozdělení IVD**
- **Posouzení shody a označování značkou CE**
- **Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD**
 - a) **Identifikace kontrolovaného subjektu**
 - b) **Identifikace dodavatele**
 - c) **Prokázání splnění podmínek používání**
 - d) **Označování**
 - e) **Údržba a servis**
 - f) **Evidence**
 - g) **Proškolení odborné obsluhy**



Legislativní předpisy pro ZP

1. *Zákon č. 123/2000 Sb.,*

**o ZP a o změně některých souvisejících zákonů,
ve znění zákonů:**

č. 130/2003 Sb. a

č. 274/2003 Sb.,

**úplného znění zákona č. 346/2003 Sb. a
zákona č. 58/2005 Sb.**

**/Úplné znění zákona je uvedeno na webu:
www.statnisprava.cz**



Legislativní předpisy pro ZP

2. *Zákon č. 22/1997 Sb.,*

**o technických požadavcích na výrobky,
ve znění zákonů**

č. 71/2000 Sb., č. 102/2001 Sb.,

č. 205/2002 Sb., č. 226/2003 Sb. a

č. 277/2003 Sb.

**/Úplné znění zákona je uvedeno na webu:
www.unmz.cz/**



Legislativní předpisy pro ZP

Zákon č. 123/2000 Sb., o ZP

Účel:

**ZP vhodné, bezpečné a účinné,
aby nedošlo k poškození zdraví lidí**

Vhodnost ZP:

musí být ověřena

**- klinickým hodnocením a klinickými zkouškami
s výjimkou**

- IVD a**
- ZP uvedeného na trh v EU a označeného CE**



Legislativní předpisy pro ZP

Zákon stanovuje povinnosti a odpovědnosti:

- poskytovatelům zdravotní péče
- SÚKL, MZ, ostatním ministerstvům a dalším institucím
 - např. Statistický úřad, ÚNMZ, ČOI apod.
- výrobcům nebo zplnomocněným zástupcům
- servisním organizacím
- distributorům a prodejcům ZP

Zákon doplňují vyhlášky MZ a NV



Legislativní předpisy pro ZP

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Po přistoupení ČR k EU v květnu 2004

3 nová nařízení vlády (NV)

Upravují a specifikují technické požadavky

- na ZP - NV č. 336/2004 Sb.
– účinnost od 2. 6. 2004
- na aktivní implantabilní ZP - NV č. 154/2004 Sb.
– účinnost od 1. 5. 2004
- na IVD - NV č. 453/2004 Sb.
– účinnost od 4. 8. 2004



Legislativní předpisy pro oblast IVD

Tato NV mají základ v již dříve existujících evropských směrniciích.

Odpovídající, přímo použitelné předpisy ES pro IVD:

- Směrnice rady 98/79/ES z 27. 10. 1998 a**
 - Rozhodnutí Evropské komise 2002/346/EC ze 7. 5. 2002**
- o společných tech. specifikacích pro IVD**



Legislativní předpisy pro oblast IVD

NV č. 453/2004 Sb. pro IVD stanovuje:

- **definice použitých pojmů(v § 3)**
- **podmínky uvedení na trh a do provozu (§ 5)**
- **označování značkou CE (§ 9)**
- **povinnosti výrobců - oznamování osob a IVD (§ 11)**
- **postupy při předcházení nežádoucím příhodám a při jejich vzniku (§ 12)**
- **přechodná ustanovení (§ 16)**
- **seznam IVD**
- **základní požadavky na IVD - požadavky na návrh a výrobu, informace poskytované výrobcem**



Legislativní předpisy pro oblast IVD

**IVD musí vyhovovat základním požadavkům,
s přihlédnutím k určenému účelu použití**

Poznámka k přechodným ustanovením:

- Od 4. 8 2004 zrušeno NV č. 286/2001 Sb.,
platí nové NV č. 453/2004 Sb.**

Tzn. že IVD mohly být uváděny

- podle dřívějšího NV č. 286/2001 Sb.
na území ČR na trh nejdéle do 7. 12. 2005,
a to pro uvedení do provozu pouze v ČR**



Rozdělení IVD

Rozdělení dle „*Seznamu IVD*“,
který je přílohou „*Formuláře pro oznámení IVD*“
v příloze 11 NV č. 453/2004 Sb. pro IVD

- Seznam A a B = příloze 2 tohoto NV
 - *IVD uvedená v § 8 odst. 2 a 3*
- Skupina C - ostatní IVD pro sebetestování,
které nejsou uvedeny ve skupině A nebo B
 - *např. těhotenské testy*
- Skupina D - ostatní IVD neuvedené v A, B a C
 - *např. příslušné přístrojové a laboratorní vybavení*



Posouzení shody a označování značkou CE

Při uvádění IVD na trh v ČR, musí být:

- stanoveným způsobem posouzena shoda
- označení CE na výrobku i v návodu k použití

Označení CE

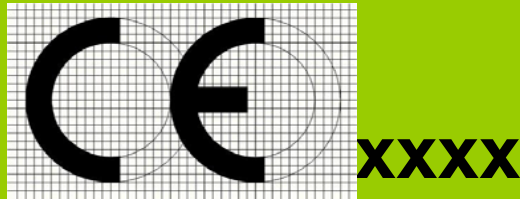
- umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně, pokud je to proveditelné a vhodné

K označení CE musí být připojeno identifikační číslo notifikované osoby (NO) (u skupin A, B a C)

Označení CE a prohlášení o shodě může být od jakékoliv NO uznané v EU

Posouzení shody a označování značkou CE

Značka CE:



IVD pro ověřování funkční způsobilosti

- nemají označení CE
- mají prohlášení dle přílohy 8 NV pro IVD

Shrnutí

IVD jiná, než pro ověřování funkční způsobilosti

musí být od 8. 12. 2005 opatřena CE

To platí i pro IVD repasované přístroje

Kontrolní činnost SÚKL v oblasti ZP

SÚKL je kontrolním a sankčním orgánem v oblasti používání ZP u poskytovatelů zdravotní péče

– v oblasti používání IVD ve zdravotnických zařízeních

Kontrolní činnost v rozsahu oprávnění

- § 40 zákona o ZP**
- § 9 zákona ČNR č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů**



Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

Požadavky inspektorů:

a) Identifikace kontrolovaného subjektu

- platná kopie přesné identifikace
 - výpis z obchodního rejstříku nebo živnostenské oprávnění

b) Identifikace dodavatele

(u všech IVD - u skupin A, B, C a D)

- údaje o identifikaci dodavatele IVD



Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

c) Prokázání splnění podmínek používání (u všech IVD)

- Označení CE na výrobku a v návodu k použití je dostačující
- U IVD pro ověřování funkční způsobilosti kopie prohlášení podle NV pro IVD
- V odůvodněných případech dodatečně kopie prohlášení o shodě

Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

- U IVD uvedených na trh v ČR do 7. 12. 05
 - kopie prohlášení o shodě dle NV č.286/2001 Sb. nebo
 - doklad příslušné NRL (RL,AL) s vyjádřením, že byla ověřena bezpečnost, účinnost, vhodnost (u IVD skupiny D, kde je to aplikovatelné)
 - u skupiny D doklady o splnění technických požadavků na tato zařízení event. elektromagnetické kompatibility



Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

d) Informace poskytované výrobcem

(u všech IVD)

- informace potřebné
 - k jeho bezpečnému a řádnému použití
 - k identifikaci výrobceevent. zplnomocněného zástupce

Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití

Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

Obsah návodu k použití

- v základních požadavcích NV pro IVD
- Návod k použití v češtině a
- informace k bezpečnému používání musí být uživateli kdykoli dostupné

Doporučení (není předepsáno legislativou):

U IVD z ciziny uchovávat i návody k použití v originále pro posouzení správnosti odborného obsahu

Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

e) Označení (u všech IVD)

- označení - přesná identifikace, šarže
- expirace stanovená výrobcem
- celistvost obalu, informace o určitých nebezpečích, podmínky skladování...

Doporučení (není předepsáno legislativou):

Je-li prošlá doba použitelnosti, IVD viditelně označit a umístit odděleně od použitelných, aby nemohlo dojít k záměně než bude zlikvidován.

Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

f) Údržba a servis

U IVD skupiny D nutno dodržovat:

- pokyny výrobce týkající se údržby a servisu
 - v návodech k použití
 - ve zvláštních právních předpisech k ZP

Uživatelé musí zajistit provádění

- periodických prohlídek, oprav, předepsaných kalibrací event. předepsaných výměn dílů

Provedení musí být dokumentováno

Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

Dokument o periodické prohlídce musí obsahovat

- **název přístroje,**
- **typové označení**
- **výrobní č.**
- **kdo a kdy provedl prohlídku**
- **údaj, že se jedná o periodickou prohlídku,
=pravidelnou prohlídku, =bezp.-tech. kontrolu**
- **údaje o provedení elektrické revize**
- **jednoznačný závěr o bezpečnosti a funkčnosti**
- **datum další prohlídky**



Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

Osoba provádějící servis musí mít

- oprávnění pro tuto činnost
- splněnou oznamovací povinnost na MZ (§ 31 zákona o ZP)

**El. revize 1x ročně, dokumentovat - protokol,
Může být součástí periodické prohlídky (PP)**

Doporučení (není předepsáno legislativou):

Není-li PP výrobcem předepsána, 1x ročně

Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

g) Evidence

Evidence nutná ze zákona o ZP u IVD skupiny D, podléhajících předepsaným periodickým prohlídkám

Doporučujeme uvádět:

- název přístroje, typové označení
- výrobní a evidenční. č.
- výrobce a dodavatele
- termín provedení PP, event. kalibrace
- umístění přístroje

Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

h) Instruktaž odborné obsluhy

Proškolení není zákonem o ZP vyžadováno, je nutné vč. dokumentování, předepisuje-li to návod k použití – záznamy uchovávat 5 let

Doporučujeme u IVD skupiny D provést a dokumentovat :

- První proškolení dodavatelem při předání IVD -
 - každý z proškolených je možným školitelem
- Instruktaž ostatních pracovníků a nových -
 - provádí výrobce nebo jím proškolený školitel



Požadavky na dokumentaci při kontrole IVD

Záznamy by měly obsahovat:

- **kdo, kým a kdy byl proškolen**
 - jména, podpisy a datum,
Nezapomenout jméno a podpis školitele
- **co bylo předmětem instruktáže**
 - vždy návod k obsluze



Požadavky státního dozoru na uživatele in vitro diagnostik

Děkuji za pozornost

