

## Záznam z koordinační porady skupiny pro posuzování shody zdravotnických prostředků (speciálně neaktivní)

Místo a datum konání: Institut pro testování a certifikaci, a.s., Zlín, 17. 5. 2007

Účastníci: podle přiložené prezenční listiny (*příloha 1*)

Program:

1. Zahájení, odsouhlasení programu
2. Závěry předcházející porady (kontrola zápisu)
3. Postupy posouzení shody:
  - Metodika posouzení shody OBL (Own Brand Labelling) výrobce (NBRG 306-06 v příloze)
  - Obsah certifikátů vydávaných notifikovanou osobou (Recomm. NB-MED/2.5.1/Rec4 v příloze)
  - Otázky na Evropskou komisi, týkající se zařazení a klasifikace zdravotnických prostředků (NBM-010-07 v příloze)
  - Problematika textilií používaných na operačních sálech - v březnu byly harmonizovány poslední části norem pro operační textilie (EN 13795 a EN 14683) a některá zdravotnická zařízení se dotazují, co to pro ně znamená ... (Ing. Klaška TZÚ)
4. Jednání 36. koordinace NB-MED (Brusel 3.– 4. 4. 2007)
5. Novela směrnice 93/42/EHS – informace o aktuálním stavu projednávání (MZ ČR, ÚNMZ, ...)
6. Informace, připomínky, diskuse
  - Informace o novém návodu (MEDDEV) pro výrobce a notifikované osoby pro postup vigilance (SÚKL)
7. Úkoly, usnesení
8. Závěr

ad 1. Uvítání účastníků, schválení programu jednání koordinační skupiny pro neaktivní zdravotnické prostředky (NZP)

ad 2. Provedena kontrola záznamu z koordinační porady ze dne 21. 9. 2007 - dokumenty z koordinace Notifikovaných osob Evropské unie (NB-MED) byly zájemcům rozeslány. Další úkoly dané zápisem jsou autorizovanými / notifikovanými osobami (AO/NO) průběžně plněny.



### ad 3. Postupy posuzování shody

- Návrh doporučení - Recommendation NB-MED/2.5.5/Rec 5, **Conformity Assessment of Own Brand Labelling** je postup notifikované osoby pro certifikaci společností (firem) typu OBL výrobce (*private label manufacturer*) v souvislosti s prodejem posouzených zdravotnických prostředků opatřených označením CE pod vlastní obchodní značkou (názvem), vyrobených a uvedených původně výrobcem OEM (Original Equipment Manufacturer) na trh EU.

V dokumentu jsou uvedeny podmínky a všeobecné principy pro použití tohoto postupu, specifikovány požadavky na minimální obsah technické dokumentace a definovány podmínky pro smluvní stanovení odpovědností mezi OBL a OEM výrobcem.

I když presentovaný návrh patrně dozná „kosmetických změn“, koordinátor doporučuje zahrnout jeho principy do interních postupů pro činnosti autorizované / notifikované osoby.

Ing. Jedlička zdůraznil, že je nutná ve vydávaných dokumentech autorizované / notifikované osoby prokazatelná identifikace výrobků, které takto více výrobců uvádí na trh pod různými obchodními názvy.

Vydaný návrh byl poskytnut pro využití zájemcům, taktéž pro účel komunikace autorizovaných osob s výrobcem.

- Obsah certifikátů vydávaných notifikovanými osobami je uveden v **Recommendation NB- MED/2.5.1/Rec4, Content of mandatory certificates (11/98)** a dokumentu **NBOG Certificates issued by Notified Bodies with reference to the following Council Directives ... (AIMDD, MDD, and IVDD Rev 2005-11-18)**, který byl poskytnut pro účely koordinační schůzky Ing. Jedličkou z ÚNMZ. Oba uvedené dokumenty byly poskytnuty účastníkům jednání jako příloha pozvánky.

Podstatné údaje, které mají být obsaženy v certifikátu (specifikované v obou dokumentech):

- a. Název a identifikační číslo notifikované osoby (*adresa v dok. NBOG*)
- b. Název a adresa výrobce
- c. Specifické číslo identifikující certifikát
- d. Datum vydání certifikátu
- e. Datum platnosti certifikátu
- f. Název certifikátu (CERTIFIKÁT PŘEZKOUŠENÍ TYPU, CERTIFIKÁT PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU apod. – *Recomm.*)
- g. Podpis představitele notifikované osoby
- h. Informace vedoucí jednoznačně k identifikaci zdravotnického prostředku (v Certifikátu o přezkoušení dávky číslo výrobku / šarže), kategorie výrobků, pro které byl systém jakosti posouzen. Doporučuje se použít členění výrobků podle GMDN kategorií.
- i. Uvádět v certifikátu provozovny výrobce, na které se certifikát o posouzení systému jakosti vztahuje (*Dok. NBOG*)
- j. Odkaz na příslušné zprávy / protokoly popř. číslo, pod kterým je soubor technické dokumentace veden a uchováván
- k. Závěry provedeného auditu / zkoušek podle příslušné přílohy odpovídající směrnice (*Dok. NBOG*)
- l. Informaci, že pro uvedení na trh je nutný další certifikát (přezkoušení typu, přezkoumání návrhu - zdravotnické prostředky IIb, III, AIMD, IVDD přílohy II seznamu A a B) (*Dok. NBOG*)
- m. Připomínka – konstatování, že certifikát o posouzení systému jakosti je platný za podmínky pozitivního výsledku pravidelného dozoru
- n. Identifikace změny certifikátu (*doporučeno v Recomm.*)

Ing. Jareš, CSc. (MZ ČR), Ing. Jedlička, pí Doleželová (FN Hradec Králové) – v dokumentech není výslovně obsažen požadavek na klasifikaci rizika posouzeného zdravotnického prostředku, která by měla být součástí jeho jednoznačné identifikace.

Ing. Jedlička – návrh novely směrnice 93/42/EHS obsahuje ustanovení pro notifikované osoby o stanovení doby platnosti vydávaného certifikátu též podle příloh V a VI (příloh č. 5 a 6 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.)

Ing. Chalupa (ČOI) ČOI vidí jako problém, jestliže nelze podle vydaného certifikátu identifikovat odpovědného evropského zástupce, který nemusí být na certifikátu vydaném pro výrobce mimo Evropskou unii uveden, návrh kontrola dokumentu, kterým výrobce stanoví evropského zástupce

Ing. Jedlička požádal koordinátora o zpracování rozboru obsahu certifikátů vydávaných autorizovanými / notifikovanými osobami.

- Dokument NBM/010/ 07 (07/ENTR/BC/04) Evropské Komise, který byl předmětem diskuse na listopadovém jednání koordinace notifikovaných osob, se zabývá otázkami klasifikace případně zařazení některých výrobků mezi zdravotnické prostředky. Plénu koordinační porady byl předložen k diskusi dotaz na klasifikaci desinfekčních prostředků s různě definovaným účelem použití:
  - a) dekontaminace chirurgických nástrojů
  - b) všeobecná desinfekce - hygiena povrchů a zařízení
  - c) desinfekce rukou
  - d) desinfekce rozvodů vody pro dentální účely

V dokumentu je návrh Komise, která desinfekční prostředky v případě a) c) a d) zařazuje jako zdravotnické prostředky v klasifikační tř. IIa (MDD příloha IX pravidlo 15, druhá věta)

Podle tohoto pravidla je rozhodující účel užití, pro který je desinfekční prostředek určen.

Ing. Kahánek: Desinfekční prostředek specificky určený k desinfekci povrchů a zařízení v prostředí, kde je požadavek na úroveň sterility (operační sály, oddělení intenzivní péče apod.) je zdravotnickým prostředkem a jeho účinnost pro tyto účely musí být ověřena.

MVDr. Vichová (SÚKL) – desinfekční prostředek pro operační pole může spadat podle typu a obsahu účinných látek mezi léčiva nebo biocidy.

- Ing. Klaška (TZÚ) svou prezentací uvedl účastníky jednání do problematiky posuzování textilií používaných na operačních sálech a norem pro operační textilie EN 13795 a EN 14683, které byly v březnu t.r. harmonizovány a zdravotnická zařízení se dotazují, co to pro ně znamená:
  - posuzovat operační textilie podle NV č. 336/2004 Sb.?
  - co se stávajícími bavlněnými operačními textiliemi?
  - jak nakládat s operačními textiliemi v praxi (zejména s opakovaně používanými)?
    - při vývoji (co dozorovat - AO nebo spíše kontrolovat – ČOI)
    - při nákupu (doporučení pro zdravotnická zařízení)
    - při údržbě – režim v nemocnici a prádelně – SÚKL

Textilní prostředky pro operační sály mohou být také stanovenými výrobky podle NV č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky (OOP).

Ing. Jedlička – pokud prostředky chrání pouze personál jsou posuzovány jako OOP, pokud jsou určeny k ochraně pacienta spadají do působnosti NV č. 336/2004 Sb.

Ing. Nekola (EZÚ) doporučil postupovat při posouzení shody za spoluúčasti akreditované osoby resp. certifikačního orgánu (v případě prostředků klasifikační tř. I nesterilní) podle harmonizovaných norem.



Zástupce FN Hradec Králové – pro používání služeb prádelny by měl být stanoven technologický postup a sledování technických parametrů prostředku s ohledem na jeho životnost.

Ing. Nekola doplnil zástupce FN HK o zajištění kontroly parametrů cyklu na dané šarži a sledovatelnosti parametrů výrobků pro zajištění shody s předepsanými podmínkami.

Ing. Kahánek – v analýze rizik mají být zahrnuta rizika spojená s opakovaným použitím výrobku.

ad 4. Dubnové jednání koordinace evropských notifikovaných osob probíhalo za technické podpory Evropské Komise (nebyla uzavřena smlouva o podmínkách financování technického sekretariátu) pod vedením nového předsedy pana Gerd Bosse z holandské NO KEMA. Zástupce EK informoval o probíhající revizi směrnic nového přístupu a o zařazení návrhu požadavku akreditace pro orgány posuzující shodu výrobků uváděných na trh EU (notifikované osoby), který by byl zajištěn integrovaným auditem akreditačního a národního notifikujícího orgánu.

- Novela směrnice 93/42/EHS (konsolidovaný text ze dne 7. 3. 2007 měl být předložen Evropskému parlamentu 29. března, ale projednávání bylo zrušeno.

- Byly zdůrazněny některé aspekty použití systémových příloh V a VI novely směrnice pro zdravotnické prostředky, jako část při posuzování článku 3.3 zmíněných příloh je nutné pro zdravotnické prostředky klasifikační třídy IIa posoudit alespoň jeden náhodně vybraný technický soubor dokumentace k výrobku (Technical File) a všechny soubory pro zdravotnické prostředky klasifikační třídy IIb, modifikace přílohy X, týkající se klinického hodnocení a jeho zahrnutí do základních požadavků.

- Existují různé definice pro jednorázové použití zdravotnických prostředků. Komise má v plánu projednávání dalších požadavků pro „reprocessing“, označení „single use“- prostředek nesmí být repasován.

- V plánu Komise je převést proces „Vigilance“ z MEDDEV do „Commission Decision“

- Aktuální návrh přechodného období pro zavedení novely směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS je 15 měsíců pro transpozici do národních zákonných předpisů a 15 měsíců pro aplikaci.

- SG1 (Regulatory Requirements) na (<http://www.ghf.org/sg1/sg1-proposed.html>) je zveřejněn návrh dokumentu „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)“, další jednání plánováno na 6.- 7. května 2007.

Ing. Jedlička – stran repase připomenul, že zdravotnický prostředek je akceptovatelný pro trh pokud u něho bude v souladu s předpisy posouzena shoda se základními požadavky jako u nového výrobku a bude vybaven příslušnými náležitostmi (značení, manuál, apod.)

ad 5. O stavu aktuálního projednávání připravované novely směrnice 93/42/EHS a 90/385/EHS podal informaci Ing. Jareš, CSc. (MZ ČR) a Ing. Jedlička (ÚNMZ).

Návrh znění byl postoupen a přijat 7. 5. 2007 Evropským parlamentem v 1. čtení s připomínkami. Dne 31. 5. 2007 bude projednávána kompromisní verze. Oficiální vydání se předpokládá začátkem července 2007.

ad 6. Informace o novém návodu (MEDDEV) pro výrobce a notifikované osoby pro postup vigilance podala MVDr. Víchová (SÚKL). 7. - 8. 5. 2007 byla odsouhlaseno znění, předpoklad schválení do 31. 5. 2007, potom standardně 6 měsíců pro implementaci. Tato nová verze předpokládá využití EUDAMED, jehož funkce v současnosti stagnuje. Výrobce bude pro účely vigilance používat GMDN.

ad 7. Úkoly, usnesení

Koordinátor Ing. Kahánek byl Ing. Jedličkou požádán o zpracování rozboru obsahu certifikátů vydávaných autorizovanými / notifikovanými osobami a rozboru předpisů z hlediska odpovědnosti výrobce za jazykové verze návodů ke zdravotnickým prostředkům.

ad 8. Poděkování za účast a ukončení jednání

Zaznamenal: Ing. Václav Kahánek  
2007-05-25

Přílohy: 1) Prezenční listina

- 2) Recommendation NB- MED/2.5.1/Rec4, Content of mandatory certificates (11/98)
- 3) Dokument NBOG „Certificates issued by Notified Bodies with reference to the following Council Directives ...“ (AIMDD, MDD, and IVDD Rev 2005-11-18)
- 4) Dokument NBM/010/ 07 (07/ENTR/BC/04)

