



POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY PRE MDR A IVDR

Petr Šmídl

Bratislava, 2025-05-27

1

SMK dle MDR / IVDR

➤ Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:

- a) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje
- b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit
- c) odpovědnost za řízení
- d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů
- e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3
- f) klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF
- g) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb

2

SMK dle MDR / IVDR

- h) ověření přidělení kódu jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29
- i) vytvoření, uplatňování a udržování **systému** sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83
- j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodyňskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami
- k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance
- l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti
- m) postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku.

3

EN ISO 13485:2016

- Obdoba CFR 21, part 820
- Základní části EN ISO 13485:2016
 - ✓ Požadavky na dokumentaci
 - ✓ Odpovědnost managementu
 - ✓ Management zdrojů
 - ✓ Realizace produktu
 - ✓ Měření, analýza a zlepšování

4

Požadavky na dokumentaci

- a) Prohlášení o politice a cílech kvality
- b) Příručka kvality
- c) Dokumentované postupy a záznamy požadované normou.
Dokumentace ZP (DMR dle FDA)
- d) Externí dokumenty, včetně záznamů, které organizace potřebuje pro řízení svých procesů
- e) Dokumenty specifikované v předpisech

5

Odpovědnost managementu

- ✓ Politika kvality
- ✓ Cíle kvality
- ✓ Plánování
- ✓ Odpovědnost, pravomoc a komunikace
- ✓ Přezkoumání systému managementu
Poskytování zdrojů

6

Management zdrojů

- ✓ **Lidské zdroje**
Popis pracovního místa
Výcvik
Infrastruktura
Budovy
Zařízení
Software
- ✓ **Pracovní prostředí a řízení kontaminace**
Čisté prostory
Úklid

7

Realizace produktu

- ✓ **Plánování realizace produktu**
- ✓ **Procesy týkající se zákazníka**
- ✓ **Návrh a vývoj**
Verifikace a validace výrobku
- ✓ **Nakupování**
- ✓ **Výroba a poskytování služeb**
Validace výrobních procesů
- ✓ **Řízení monitorovacích a měřících zařízení**

8

Měření, analýza a zlepšování

- ✓ Vyřizování stížností (reklamace)
- ✓ Hlášení oprávněným orgánům (vigilance)
- ✓ Interní audit
- ✓ Monitorování a měření procesů
- ✓ Monitorování a měření produktu
- ✓ Řízení neshodného produktu
Před a po dodání
- ✓ Analýza údajů
- ✓ Zlepšování
Nápravná a preventivní opatření

9

Děkuji za pozornost

10