

Dokumentace IH-IVD pro „Kortizol IH-IVD“

Okomentoval(a): [A1]: Uváděn je pracovní název. Konkrétní laboratoř si může pojmenovat daný IH-IVD dle svých interních dokumentů.

Zdravotnické prostředky mohou být vyráběny a používány ve zdravotnických zařízeních EU (tzn. in-house prostředky) v neprůmyslovém měřítku pro zajištění specifických potřeb cílových skupin pacientů, které nemohou být zajištěny rovnocenným prostředkem s označením CE dostupným na trhu nebo nemohou být splněny na odpovídající úrovni funkční způsobilosti. Na in-house zdravotnické prostředky se nevztahuje většina ustanovení nařízení (EU) 2017/746 (nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, IVDR), pokud zdravotnické zařízení dodržuje podmínky stanovené v čl. 5 odst. 5 nařízení. V zájmu zajištění co nejvyšší úrovně ochrany zdraví stanovuje čl. 5 odst. 5 řadu pravidel týkajících se výroby a používání těchto in-house zdravotnických prostředků. Ustanovení dané čl. 5 odst. 5 jsou základem pro regulatorní kontrolu a dohled nad výrobou a používáním in-house prostředků.

Účelem tohoto dokumentu je jasným, přehledným a jednoznačným způsobem prezentovat vzorovou dokumentaci vypracovanou k in-house prostředku „Kortizol IH-IVD“ pro prokázání plnění požadavků daných článkem 5 odst. 5 IVDR. Dokument má sloužit jako edukační pomůcka, a předloha pro tvorbu individuální dokumentace dalších in-house prostředků. Ty se však mohou a budou lišit v mnoha aspektech – od rozsahu „výrobních operací“ (lišících se obvykle podle toho, jaký regulatorní status měl původní výrobek, ze kterého je in-house prostředek vytvářen) až po rozsah provedení hodnocení funkční způsobilosti. Proto bude ve většině případů tento dokument sloužit spíše jako inspirace pro příslušné pracovníky odpovědné za prokázání shody s požadavky článku 5 odst. 5 IVDR.

Dokument vznikl na základě požadavku a zadání vedení **České společnosti klinické biochemie ČLS JEP** v únoru 2024.

Dokument vypracovala společnost **Porta Medica s.r.o.** (www.portamedica.eu).
Toto je verze 3.0 ze dne 24. dubna 2024.

Disclaimer – odmítnutí odpovědnosti

Vzorová dokumentace pro in-house prostředek dle čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 byla vypracována pro Českou společnost klinické biochemie ČLS JEP dle specifického zadání. Daná dokumentace byla vytvořena pro in-house prostředek, který vzniká úpravou určeného účelu komerčně dostupného in vitro diagnostického zdravotnického prostředku označeného CE značkou. Vzorová dokumentace byla vytvořena pro zmíněný typový příklad. Použitelnost vzorové dokumentace pro jiné druhy výroby a použití in-house prostředků nelze zaručit a musí být vždy předmětem přezkoumání odpovědnými pracovníky každého konkrétního pracoviště.

Osoba (jakákoliv fyzická nebo právnická osoba, např. poskytovatel zdravotních služeb) používající tuto vzorovou dokumentaci by měla ověřit aplikovatelnost vlastních procesů a postupů s ohledem na specifika pracoviště, zavedený systém řízení kvality, řízení rizik, validace, verifikace a interní nařízení poskytovatele zdravotních služeb. Osoba využívající tuto vzorovou dokumentaci bere na vědomí, že nemůže žádným způsobem přenést na autory nebo zadavatele této vzorové dokumentace své povinnosti vyplývající z příslušných aplikovatelných ustanovení nařízení NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „IVDR“) a z dalších předpisů, zejména ze zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Dále bere osoba využívající tuto vzorovou dokumentaci na vědomí, že se nemůže domáhat žádných odškodnění nebo náhrad za škody vzniklé využitím této dokumentace, a to ani po autorech ani po zadavatelích.

Vzorová dokumentace k in-house prostředku byla vypracována s ohledem na současný stav vědy a techniky (SOTA), kdy lze očekávat, že v budoucnu budou vydány nové pokyny a postupy od odpovědných autorit. Autoři mohou na základě budoucího vývoje a požadavků tento vzor aktualizovat.

Vzorová dokumentace byla vytvořena s předpokladem, že dokumentace podle ní vytvořená bude v průběhu času pravidelně aktualizována zdravotnickým zařízením využívajícím ustanovení článku 5 odst. 5.

Poznámka k rozšíření určeného účelu

IH-IVD „Kortizol IH-IVD“ vznikl rozšířením určeného účelu komerčně dostupného IVD prostředků Atellica IM Cortisol (Cor) výrobce Siemens Healthcare Diagnostics Inc., který je uváděn na trh dle platné evropské legislativy pro in vitro diagnostické prostředky (výrobce využívá přechodných ustanovení). V průběhu práce na vzorové dokumentaci byl určen účel tohoto IVD zdravotnického prostředku jeho výrobcem rozšířen a IH-IVD „Kortizol“ tak již nemá smysl definovat jako zdravotnický prostředek podle článku 5 odst. 5 IVDR. Dokumentace tak nyní slouží pouze jako edukační pomůcka, předloha a inspirace pro tvorbu dalších dokumentací.

Obsah

1	ZÁKLADNÍ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ/PŘÁVNÍM SUBJEKTU	7
1.1	NÁZEV A DALŠÍ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ „NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ“	7
1.1.1	Prohlášení zdravotnického zařízení k IH-IVD	7
1.2	ZÁKLADNÍ POPIS PRACOVNÍSTĚ VYRÁBĚJÍCÍ A POUŽÍVAJÍCÍ IN-HOUSE PROSTŘEDEK „IH-IVD“	7
2	POPIS A SPECIFIKACE IN-HOUSE PROSTŘEDKU	7
2.1	POPIS PROSTŘEDKU ATELICA IM CORTISOL (COR), Z KTERÉHO VYCHÁZÍ „KORTIZOL IH-IVD“	8
2.2	POPIS METODY A PRINCIPU VYŠETŘOVACÍ METODY V RÁMCI, KTERÉ JE IN-HOUSE PROSTŘEDEK „KORTIZOL IH-IVD“ VYRÁBĚN A POUŽÍVÁN	8
2.3	SPECIFIKACE IH-IVD KORTIZOL	8
2.4	SPECIFIKACE VÝROBY NEBO POUŽÍVÁNÍ IN-HOUSE PROSTŘEDKU „KORTIZOL IH-IVD“	10
2.5	HISTORIE IN-HOUSE PROSTŘEDKU	11
3	POSKYTOVANÉ INFORMACE K IN-HOUSE PROSTŘEDKU	11
4	NÁVRH A VÝROBA IN-HOUSE PROSTŘEDKU	12
4.1	NÁVRH IN-HOUSE PROSTŘEDKU	12
4.2	VÝROBA IN-HOUSE PROSTŘEDKU	12
4.3	POPIS PROVEDENÝCH ÚPRAV	12
4.3.1	Úprava určeného účelu	13
5	OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST	14
6	ANALÝZA POMĚRU PŘÍNOSŮ A RIZIK A ŘÍZENÍ RIZIK	43
6.1	PLÁN MANAGEMENTU RIZIK	44
6.1.1	Popis in-house prostředku a vyšetření pro rámec plánu managementu rizik	44
6.1.2	Přidělení odpovědnosti a pravomocí	44
6.1.3	Identifikace klíčových oblastí	45
6.1.4	Identifikace charakteristik souvisejících s bezpečností	45
6.1.5	Kritéria přijatelnosti rizik	50
6.1.6	Metoda hodnocení celkového zbytkového rizika a kritéria přijatelnosti	51
6.1.7	Ověřovací činnosti	52
6.1.8	Metodologie analýzy přínosu a rizik	52
6.2	PROCES MANAGEMENTU RIZIK	52
6.2.1	Identifikace nebezpečí související s IH-IVD v jednotlivých oblastech životního cyklu	53
6.2.2	Identifikace nebezpečných situací	54
6.2.3	Odhad rizik pro každou nebezpečnou situaci	54
6.2.4	Hodnocení rizik a kontrola rizik	55
6.2.5	Analýza rizik FMEA	56
6.2.6	Možnosti kontroly rizik	57
6.2.7	Ověření kontroly rizik	57
6.2.8	Role norem při kontrole rizik	57
6.2.9	Role IVD zdravotnických prostředků při kontrole rizik	57
6.2.10	Rizika vyplývající z opatření na kontrolu rizik	58
6.2.11	Vyhodnocení zbytkového rizika	58
6.2.12	Analýza přínosů a rizik	58
6.2.13	Přezkoumání managementu rizik	58
6.2.14	Monitorování rizik, analýza a kontrolní činnosti	60
6.3	ZPRÁVA MANAGEMENTU RIZIK	60
6.3.1	Přezkoumání managementu rizik	60
6.3.2	Závěry z managementu rizik	61
7	OVĚŘENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI IH-IVD	62

7.1	FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST – PŘEHLED PROBLEMATIKY.....	62
7.2	PLÁN A OVĚŘENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI „KORTIZOL IH-IVD“	63
7.2.1	Popis prostředku „Kortizol IH-IVD“.....	63
7.2.2	State of the art.....	64
7.2.3	Ověřované obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR)	64
7.2.4	Ověření funkční způsobilosti – PLÁN.....	64
7.2.5	Ověření funkční způsobilosti – ZÁVĚR	65
7.2.6	Průběžné monitorování funkční způsobilosti a intervaly aktualizace.....	65
8	PŘEZKOUMÁNÍ ZKUŠENOSTÍ ZÍSKANÝCH NA ZÁKLADĚ KLINICKÉHO POUŽÍVÁNÍ, VIGILANCE A SLEDOVÁNÍ IH-IVD	65
9	DOLOŽENÍ SPECIFICKÝCH POTŘEB CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ, KTERÉ NELZE NAPLNIT ROVNOCENNÝM PROSTŘEDKEM, NEBO NA ODPOVÍDAJÍCÍ ÚROVNI FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI	65
10	PROHLÁŠENÍ O PLNĚNÍ POŽADAVKU DANÝM ČL.5 ODST. 5 PÍSM. A) IVDR	66
11	VZOR VEŘEJNÉHO PROHLÁŠENÍ O IN-HOUSE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH IN VITRO	67
12	SEZNAM ZKRATEK	68

Vysvětlení používaných definic

Okomentoval(a): [A2]: Definice a termíny jsou dané nařízením (EU) 2017/746 IVDR a MDCG 2023-1.

Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (v dokumentu je používána zkratka GSPR z aj. General Safety and Performance Requirements): příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v IVDR se vztahují na in-house prostředky a jsou uvedeny v příloze I nařízení.

Zdravotnické zařízení: organizace, jejímž hlavním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo podpora veřejného zdraví (čl. 2 bod 29 IVDR). Podle bodu 29 preambule IVDR zahrnují zdravotnická zařízení nemocnice, jakož i instituce, jako jsou laboratoře a ústavy veřejného zdraví, které podporují systém zdravotní péče a/nebo řeší potřeby pacientů, ale které pacienty přímo neléčí ani o ně nepečují. Pojem zdravotnické zařízení nezahrnuje zařízení, která se primárně zaměřují na péči o zdraví nebo zdravý životní styl, jako jsou tělocvičny, lázně, wellness a fitness centra. Uznávání zdravotnických zařízení může záviset také na vnitrostátních právních předpisech, a proto se může v jednotlivých členských státech lišit.

In-house prostředek: prostředek, který je vyráběn a používán pouze ve zdravotnickém zařízení usazeném v Unii a který splňuje všechny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 5 IVDR.

IVDR: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*: zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- e) k předvídání reakcí na léčbu,
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*: předmět, který sice není sám o sobě diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro* s cílem specificky umožnit použití daného diagnostického zdravotnického prostředku nebo prostředků *in vitro* v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti diagnostického zdravotnického prostředku nebo prostředků *in vitro*, pokud jde o jejich určený účel či účely

Určený účel: použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních nebo jak je výrobcem specifikováno v rámci hodnocení funkční způsobilosti.

Kompatibilita: schopnost prostředku, včetně softwaru, pokud je použit spolu s jedním nebo více dalšími prostředky v souladu s jeho určeným účelem:

- a) fungovat, aniž by došlo ke ztrátě nebo ohrožení schopnosti fungovat v souladu s určeným účelem, a/nebo
- b) být začleněn nebo provozován bez nutnosti změn nebo úpravy jakékoliv části kombinovaných prostředků, a/nebo
- c) být používán společně bez střetu/interference nebo nežádoucí reakce.

Funkční způsobilost prostředku: schopnost prostředku dosáhnout zamýšleného účelu určeného výrobcem. Sestává z analytické a případně klinické funkce k dosažení tohoto určeného účelu.

Klinický důkaz: klinické údaje a výsledky hodnocení funkční způsobilosti související s určitým prostředkem, které jsou v dostatečném množství a kvalitě, aby umožňovaly kvalifikovaně posoudit, zda je prostředek bezpečný a dosáhne daného klinického přínosu nebo přínosů při použití v souladu s účelem určeným výrobcem.

Klinický přínos: pozitivní dopad prostředku týkající se jeho funkce, jako je screening, monitorování, diagnostika nebo usnadnění diagnostiky pacientů, nebo pozitivní dopad na léčbu pacientů nebo na veřejné zdraví.

Analytická funkce: schopnost prostředku správně zjistit a změřit konkrétní analyt

Klinická funkce: schopnost prostředku poskytnout výsledky, které souvisejí s konkrétním klinickým stavem nebo fyziologickým či patologickým procesem nebo stavem v souladu s cílovou populací a určeným uživatele

Vědecká platnost analytu: souvislost analytu s klinickým stavem nebo fyziologickým stavem

Nežádoucí příhodou: jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek informací poskytnutých výrobcem a jakákoliv újma v důsledku lékařského rozhodnutí, přijatého či nepřijatého opatření na základě informací nebo výsledku či výsledků poskytnutých prostředkem.

Závažnou nežádoucí příhodou nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

- a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- c) závažné ohrožení veřejného zdraví.

1 Základní informace o zdravotnickém zařízení/právním subjektu

K doplnění

1.1 Název a další informace o zdravotnickém zařízení „název zdravotnického zařízení“

Základní informace o zdravotnickém zařízení	
Zdravotnické zařízení	
Adresa	
Telefonní kontakt	
IČ	volitelné
DIČ	volitelné
E-mail	
Webové stránky	

1.1.1 Prohlášení zdravotnického zařízení k IH-IVD

Uvedení odkazu na prohlášení vypracované zdravotnickým zařízením. Daná prohlášení poskytují podklady pro prokázání shody s požadavky čl. 5 odst. 5 písm. a) a f) IVDR.

1.2 Základní popis pracoviště vyrábějící a používající in-house prostředek „IH-IVD“

V této sekci by se měly promítnout informace o konkrétní laboratoři, která v rámci zdravotnického zařízení vyrábí a používá in-house prostředek. Tyto informace by měly zahrnovat údaje o tom, na jaký klinický obor se daná laboratoř zaměřuje, akreditace dané laboratoře a jak má laboratoř zavedený systém řízení kvality a řízení rizik.

Základní informace o laboratorním pracovišti	
Název pracoviště	
Adresa	
Telefonní kontakt	
Webové stránky	
Vedoucí pracoviště	

2 Popis a specifikace in-house prostředku

Tato sekce dokumentace je určena k uvedení základních informací o IH-IVD a metody v rámci, které je IH-IVD používán a uvedení základních informací pro pochopení IH-IVD.

IH-IVD „Kortizol“ vzniká rozšířením určeného účelu komerčně dostupného IVD prostředků Atellica IM Cortisol (Cor) výrobce Siemens Healthcare Diagnostics Inc., který je uváděn na trh dle platné Evropské legislativy pro in vitro diagnostické prostředky (tj Směrnice Rady IVDD, kdy výrobce využívá přechodných ustanovení).

Okomentoval(a): [A3]: Uvedení základních informací o zdravotnickém zařízení. Informace v této sekci mají poskytnout údaje o tom, jaké zdravotnické zařízení provádí výrobu a používání IH-IVD, a zároveň nastínit jak je řešena problematika právního subjektu. Problematika právního subjektu je důležitá pro naplnění podmínky, aby IH-IVD nebyl převáděn na jiné právní subjekty. Zdravotnické zařízení může být totiž např. Jedna laboratoř nebo jedna nemocnice, ale také jedna nemocnice začleňující několik laboratoř, nebo síť několika nemocnic nebo laboratoř.

Okomentoval(a): [A4]: Zařazený text je určen buď k doplnění, nebo je používán jako informační text, relevantní k dané části dokumentace.

Okomentoval(a): [A5]: Základní informace lze chápat jako příklad informací, které lze o zdrav. zařízení uvést.

Okomentoval(a): [A6]: Prohlášení ZZ k výrobě a používání IH-IVD. ZZ využívá přechodné ustanovení, kdy se připravuje na změny které souvisejí s certifikací IVDR prostředků na trh a jejich výpadům a omezení dodávek. ZZ využívá čl. 5 odst. 5 IVDR jak pro ekonomické důvody (do 26.05.2028 > nově posun prosinec 2030) a pro důvody poskytnutí té nejlepší péče pacientům, která nelze zajistit pomocí na trhu dostupných IVD prostředků. ZZ provádí výrobu a používání IH-IVD v rámci platných systémů řízení kvality.

Okomentoval(a): [A7R6]: Do prohlášení lze zakomponovat i informace o tom, že ZZ nepřevádí své in house prostředky na jiné právní subjekty. Sloučení do jednoho prohlášení je zjednodušením, jelikož toto prohlášení bude platit pro všechny vyráběné a používané IH-IVD. Prohlášení podepíše pouze jedna odpovědná osoba (ideálně).

Okomentoval(a): [A8]: Mezi požadavky na dokumentaci IH-IVD je uvedení popisu a specifikací IH-IVD, který je vyráběn nebo používán. V dané sekci by měly být uvedeny informace o daném IH-IVD nebo o více IH-IVD prostředcích.

Zdravotnické zařízení „Název“ naplňuje definici výroby IH-IVD dle čl. 5 odst. 5 IVDR tím, že pro diagnostické/klinické účely používá komerčně dostupný IVD prostředků Atellica IM Cortisol (Cor) výrobce Siemens Healthcare Diagnostics Inc., mimo výrobcem definovaný určený účel.

Zdravotnické zařízení rozšiřuje určený účel prostředku Atellica IM Cortisol (Cor) o možnost stanovení kortizolu z lidské plasmu. Výrobce Siemens Healthcare Diagnostics Inc. pro daný prostředek definuje vyšetření kortizolu ze vzorků séra a moči.

2.1 Popis prostředku Atellica IM Cortisol (Cor), z kterého vychází „Kortizol IH-IVD“

Detailní popis prostředku Atellica IM Cortisol (Cor) je uváděn jako samostatná příloha tohoto dokumentu. Příloha „Kortizol IH-IVD P1 - IFU“ odpovídá platnému a používanému návodu k použití prostředku Atellica IM Cortisol (Cor), který byl vydán výrobcem Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

2.2 Popis metody a principu vyšetřovací metody v rámci, které je in-house prostředek „Kortizol IH-IVD“ vyráběn a používán

IH-IVD Kortizol je používán v diagnostické metodě „Stanovení látkové koncentrace kortizolu chemiluminiscenční imunoanalýzou“. IH-IVD Kortizol je v této metodě určen pro in vitro diagnostické pro kvantitativní stanovení kortizolu v lidské plasmě.

Princip prostředku IH-IVD Kortizol je stanovení kortizolu kompetitivní imunoanalýzou s přímou chemiluminometrickou technologií. Kortizol ze vzorku soutěží s kortizolem značeným akridiniovým esterem o vazbu na polyklonální králičí protilátku proti kortizolu. Tato protilátka je vázána na monoklonální myší antikráličí protilátku, která je kovalentně vázaná na paramagnetické částice. Separace komplexu antigen - protilátka se provádí magneticky. Detekuje se chemiluminiscenční signál vznikající rozpadem akridiniového esteru působením H₂O₂ po přidání alkalického roztoku. Mezi koncentrací kortizolu ve vzorku a relativními světelnými jednotkami (RLU) naměřenými analyzátozem existuje nepřímá úměra.

Detailnější popis metody, ve které je prostředek Kortizol IH-IVD používán je uváděn v SOP „Kortizol IH-IVD P2 - SOP“, který je uváděn jako samostatná příloha tohoto dokumentu.

2.3 Specifikace IH-IVD Kortizol

V tabulce níže je uveden souhrn informací o in-house prostředku „Kortizol“.

Název IH-IVD	Kortizol IH-IVD
Určený účel	„Kortizol IH-IVD“ je určen pro in vitro diagnostické použití při kvantitativním stanovení kortizolu v lidské plasmě za použití Atellica™ IM Analyser. Prostředek je určen pro profesionální použití. Stanovení kortizolu se používá při diagnostice a léčbě onemocnění nadledvin.
Určený uživatel	Prostředek je určený pro profesionální použití v laboratoři.

Okomentoval(a): [A9]: Daná sekce slouží k uvedení základních informací o vyráběném nebo používaném IH-IVD prostředku. Seznam parametrů v tabulce nelze chápat, jako definitivní výčet.

Okomentoval(a): [A10]: Název IH-IVD by měl být stejný, pro danou dokumentaci a prohlášení dle čl. 5 odst. 5 písm. f) IVDR.

Okomentoval(a): [A11]: Určený účel musí splňovat požadavky uvedené v příloze I kap. III. bod. 20.4.1 IVDR. (U modifikovaných nebo kombinovaných IH-IVD lze vycházet z určeného účelu, který je uváděn v prohlášení o shodě nebo v návodu k použití)

Okomentoval(a): [A12]: Pro většinu IH-IVD je uvažováný určený pouze profesionální uživatel v laboratoři. Zvolený uživatel má dopad na klasifikaci prostředku, kdy například prostředky určené pro laickou populaci jsou klasifikovány do vyšších rizikových tříd.

Popis principu nebo popis fungování	„Kortizol IH-IVD“ je kompetitivní imunoanalytický test, který využívá technologii přímé chemiluminiscence. Kortizol ve vzorku pacienta soutěží o vazbu na králičí polyklonální antikortizolovou protilátku v pevné fázi s kortizolem označeným akridinium-esterem v reagentii Lite Reagent. Králičí polyklonální protilátka proti kortizolu je navázána na myší monoklonální protikráličí protilátku, která je kovalentně vázána na paramagnetické částice v pevné fázi. Množství kortizolu přítomné ve vzorku pacienta je nepřímě úměrné množství relativních světelných jednotek (RLU) detekovaných systémem.
Kvalifikace	„Kortizol IH-IVD“ naplňuje definici diagnostického zdravotnického prostředku <i>in vitro</i> dle čl. 2 bodu 2 IVDR. Jelikož je prostředek vyráběn a používán v rámci zdravotnického zařízení prostředek „Kortizol IH-IVD“ naplňuje, také definici <i>in-house</i> prostředku dle čl. 5 odst. 5 IVDR. <u>„diagnostickým zdravotnickým prostředkem <i>in vitro</i>“ zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků <i>in vitro</i>, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:</u> a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu, b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení, c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci, d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, e) k předvídání reakcí na léčbu, f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření. Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> .
Riziková třída prostředku	Riziková třída B <i>Riziková třída B byla zvolena na základě provedené klasifikace, která byla provedena dle definovaného určeného účelu IH-IVD, prováděcích a klasifikačních pravidel uvedených v příloze VIII IVDR.</i>
Klasifikační pravidlo	Klasifikační pravidlo 6 <i>Klasifikace prostředku byla provedena dle klasifikačního pravidla 6, které je jediným aplikovatelným pravidlem.</i>
Popis jednotlivých součástí prostředku nebo reaktivních složek (protilátky, antigeny, primery	Jelikož u Kortizol IH-IVD nedochází ke změně ve složení prostředku, ale pouze k rozšíření určeného účelu je pro popis jednotlivých součástí prostředku využíván návod k použití IVD prostředku, který vytvořil výrobce Siemens Healthcare Diagnostics Inc.. Další informace jsou uvedeny v samostatných přílohách dokumentace, tj. Kortizol IH-IVD P1 - IFU a Kortizol IH-IVD P2 - IFU.

Okomentoval(a): [A13]: Popis principu může být převzat z návodu k použití CE-IVD. Nutné je vyhodnotit, jaké informace lze použít od CE-IVD výrobce, a které jsou v rozporu s určeným účelem IH-IVD a použít je nelze. Případně může být odkázáno na SOP k metodě ve které je IH-IVD používán.

Okomentoval(a): [A14]: Kvalifikace je proces, ve kterém je uvedeno do jaké a podle jaké legislativy bude výrobek posuzován/vypracován.

Okomentoval(a): [A15]: Pro IH-IVD, tak pro CE-IVD platí čtyři rizikové třídy, tj. A, B, C a D. Riziková třída D zahrnuje nejrizikovější prostředky. U prostředků rizikové třídy D se bude vypracovávat jiná, detailnější dokumentace a uplatňovat se bude i více požadavků z nařízení.

Okomentoval(a): [A16]: Klasifikace IH-IVD by měla být provedena dle definovaného určeného účelu, rizikovosti prostředku. Pro klasifikaci IH-IVD použijte klasifikační pravidla uvedené v příloze VIII IVDR.

Okomentoval(a): [A17R16]: Pro klasifikaci prostředku lze použít dokument MDCG 2020-16, který uvádí detailně rozepsaná jednotlivá klasifikační pravidla společně s konkrétními IVD, které jsou relevantní k daným pravidlům.

nukleových kyselin, atd.)	
Popis vzorku	Lidská plazma (heparinová plazma, EDTA plazma) Detailnější informace o vzorku (odběr, manipulace a skladování) jsou uvedeny v samostatných přílohách „Kortizol IH-IVD P2 - SOP“ a „Kortizol IH-IVD P2 - IFU“. Zdravotnické zařízení přebírá plně požadavky výrobce prostředku Atellica IM Cortisol (Cor) pro odběr, skladování a manipulaci se vzorky. Výrobce dané požadavky určil pro vzorky séra a zdravotnické zařízení tyto požadavky aplikuje i na vzorky plazmy vzhledem k rovnocennému charakteru IVD a analytu.
Varování a upozornění k IH-IVD	Zdravotnické zařízení pro prostředek „Kortizol IH-IVD“ přebírá a aplikuje stejná varování a upozornění, která definoval výrobce Siemens Healthcare Diagnostics Inc. pro prostředek Atellica IM Cortisol (Cor) v návodu k použití. Podrobnější informace jsou uvedeny v SOP k danému prostředku/metodě.
Popis automatizovaného prostředku	N/A – prostředek není určený jako automatizovaný prostředek
Popis softwaru	N/A – prostředek nenaplnuje definice softwaru
Popis příslušenství	Zdravotnické zařízení pro prostředek „Kortizol IH-IVD“ přebírá a aplikuje popis příslušenství, které definoval výrobce Siemens Healthcare Diagnostics Inc. pro prostředek Atellica IM Cortisol (Cor) v návodu k použití. Podrobnější informace o příslušenství jsou uvedeny v SOP k danému prostředku/metodě.
Identifikace IH-IVD	Zdravotnické zařízení má zavedený systém identifikace IH-IVD, který zajišťuje identifikaci prostředku v rámci laboratoře. Proces identifikace IH-IVD je popsán v systémové dokumentaci (např. směrnice, pokyn). Dané identifikátory výrobků jsou zaznamenávány do informačního systému laboratoře.

Okomentoval(a): [A18]: Jelikož IH-IVD Kortizol je používán mimo určený účel, tak musí mít laboratoř pro analýzu vzorků plazmy stanovené vlastní postupy, tj odběr (odběrové zkumavky), stabilitu a skladování.

Okomentoval(a): [A19]: V dané sekci jsou uvedeny pouze varování a rizika, které identifikoval CE-IVD výrobce. Zdravotnické zařízení musí provádět vlastní management rizik a pokud identifikuje potřebu vlastních varování a upozornění musí být uvedeny v této sekci. Daná sekce je úzce provázána s managementem rizik.

Okomentoval(a): [A20]: Zdravotnické zařízení by mělo provádět vlastní identifikaci IH-IVD a měla by být uvedena v dané části, popř. Uvést odkaz na systémovou dokumentaci, kde je řešena problematika značení.

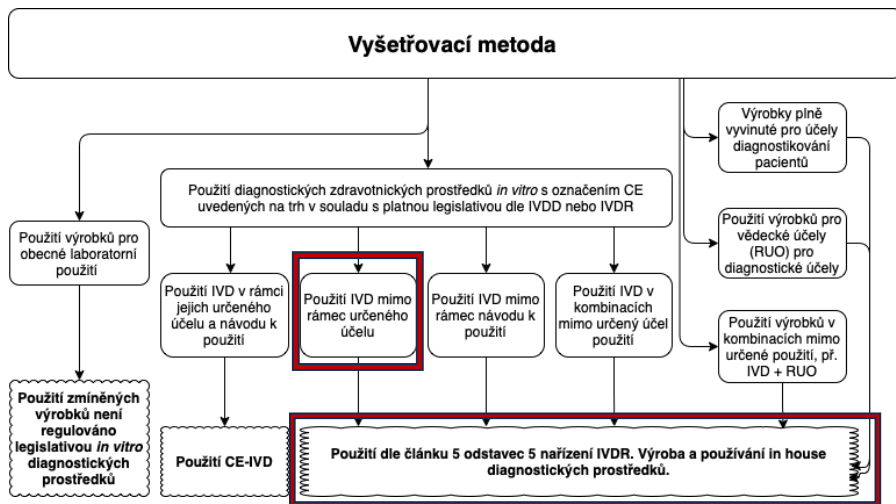
2.4 Specifikace výroby nebo používání in-house prostředku „Kortizol IH-IVD“

Dle dokumentu MDCG 2023-1 se mezi výrobu in-house prostředku může zahrnovat:

- 1) Výroba prostředku ze surovin, z částí nebo komponent prostředku nebo jiného typu výrobku nebo ze stávajícího prostředku nebo jiného typu výrobku,
- 2) kombinace prostředku s jiným prostředkem nebo jiným typem výrobku, kdy kombinací vznikne nový prostředek,
- 3) **úprava stávajícího prostředku za účelem vytvoření nového prostředku.**

„Kortizol IH-IVD“ je zdravotnickým zařízením vyráběn jako IH-IVD dle čl. 5 odst. 5 IVDR. Pojem „výroba“ je naplněn splněním výše uváděné definice 3), která je uvedena výše (definice je označena vtučněním). Definice výroby in-house prostředku „Kortizol IH-IVD“ je naplněna tím, že zdravotnické zařízení používá komerčně dostupný IVD prostředek s CE označením (prostředek je uváděný na trh dle SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/79/ES)

mimo výrobcem definovaným určeným účelem. Pro lepší pochopení druhu výroby IH-IVD je níže uvedené schéma popisující konkrétní případ (viz Obrázek 1).



Obrázek 1 Schéma výroby a používání in-house prostředků dle čl. 5 odst. 5 IVDR. Uváděné schéma vychází z informací uváděných MDCG 2023-1. Červenými čtverci je vyznačen konkrétní druh výroby a používání in-house prostředku „Kortizol IH-IVD“, který je vyráběn a používán v laboratoři „název laboratoře“ v rámci zdravotnického zařízení „název zařízení“.

2.5 Historie in-house prostředku

Obecné informace o in-house prostředku > důvod pro výrobu a používání IH-IVD > vývoj produktu v průběhu času > počet vyrobených použitých kusů > počet vyšetřených pacientů za rok.

V případě, kdy IH-IVD modifikován, nebo vychází z jiného typu produktů (CE IVD, RUO) je nutné uvést vývoj, historii modifikovaného produktu.

3 Poskytované informace k in-house prostředku

Označování, vydané pokyny/IFU, skladování, SDS listy, SOP – jedná se tady o dokumenty, které vydalo zdravotnické zařízení.

Vedoucí laboratoře společně s odpovědnými pracovníky laboratoře připraví návod k použití, SOP k danému prostředku a vydefinují, jak bude prostředek v rámci laboratoře identifikován a označován.

V případě modifikovaných a kombinovaných IH-IVD, by měly být přiloženy návody k použití, které vydal výrobce CE-IVD. Zároveň je uvažováno, že zdravotnické zařízení vypracuje vlastní návod k použití k IH-IVD, aby byly naplněny požadavky přílohy I. V takovém případě musí být návod k IH-IVD uváděn jako příloha.

Přílohy:

Okomentoval(a): [A21]: Historie používání IH-IVD je jedním z možných informací, které si může vyžádat národní kompetentní autorita od zdravotnického zařízení. Po zahájení používání/výroby prostředku bude zapotřebí mít k dispozici nástroje, jak sledovat používání IH-IVD. Např. Sledování nákupu/výdeje v systému helios/LIS. Počet provedených vyšetření v LIS/NIS pro daný IH-IVD. Pro budoucí aktualizaci dokumentace funkční způsobilosti bude vhodné sledovat i výsledky interních a externích kontrol.

Okomentoval(a): [A22]: Uveden je pouze možný příklad řešení. V dané sekci by mělo být uvedeno řešení aplikované přímo ve zdravotnickém zařízení.

- Kortizol IH-IVD P1 - IFU
- Kortizol IH-IVD P2 - SOP

4 Návrh a výroba in-house prostředku

Účelem této sekce dokumentace je uvedení informací o návrhu a výrobě pro daný in-house prostředek. Pokud výrobce provádí návrh a výrobu in-house prostředku, měl by poskytnout informace a vysvětlit např. své výrobní procesy, včetně popisu surovin, kontroly dodavatelů, testování konečného výrobku aj. Informace ohledně návrhu IH-IVD by měly zahrnovat principy fungování prostředku a způsob účinku, technické specifikace včetně chemických, fyzikálních a biologických vlastností, použitá technologie, vývoj softwaru, výčet použitých norem, společné specifikace a pokyny, které jsou nezbytné pro splnění příslušných GSPR atd.

4.1 Návrh in-house prostředku

In-house prostředek „Kortizol IH-IVD“ vychází z komerčně dostupného CE označeného IVD prostředku (prostředek je uváděn na trh dle směrnice 98/79/ES), který je vyráběn výrobcem Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Zdravotnické zařízení neprovádí na komerčně dostupném IVD prostředku žádné změny v jeho návrhu a vývoji týkající se zásadních složek prostředku. Zdravotnické zařízení tedy nemusí pro Kortizol IH-IVD uvádět informace, které musí umožnit pochopení jednotlivých fází navrhování prostředku, jako jsou např.:

- a) popis zásadních složek prostředku, jako jsou protilátky, antigeny, enzymy a primery nukleových kyselin, poskytovaných s prostředkem nebo doporučených pro použití s prostředkem;
- b) u nástrojů popis hlavních subsystémů, analytické technologie (např. zásady fungování, kontrolní mechanismy), speciální hardware a software;
- c) u nástrojů a softwaru přehled celého systému;
- d) u softwaru popis metodiky interpretace údajů, tedy algoritmus;
- e) u prostředků určených pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta popis aspektů návrhu, které tyto prostředky činí vhodnými pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta.

Zdravotnické zařízení ovšem provádí návrh IH-IVD, kdy byl na základě požadavku na vyšetření Kortizolu z lidské plasmy laboratoří vybrán CE-IVD, který naplňoval kritéria laboratoře pro následnou výrobu IH-IVD „Kortizol IH-IVD“. Laboratoř následně vydefinovala nový určený účel prostředku. Návrh laboratoře na použití IH-IVD byl následně potvrzen pomocí validací a verifikací, pro vydefinovaný určený účel.

4.2 Výroba in-house prostředku

In-house prostředek „Kortizol IH-IVD“ vychází z komerčně dostupného CE označeného IVD prostředku (prostředek je uváděn na trh dle směrnice 98/79/EC), který je vyráběn výrobcem Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Zdravotnické zařízení s tímto CE-IVD provádí změnu určeného účelu a provádí tedy výrobu IH-IVD.

4.3 Popis provedených úprav

Okomentoval(a): [A23]: Vzhledem k danému zadání pro vypracování dokumentace lze informace o návrhu/vývoji a výrobě odůvodnit, jako neaplikovatelné. V případě jiných typů IH-IVD, ale budou muset být dané sekce doplněny o podrobný popis daných procedur týkajících se návrhu a výroby, popř. úprav.

Účelem této sekce dokumentace je popsání provedených úprav, které provedlo zdravotnické zařízení na výrobku nebo prostředku, ze kterého vychází daný IH-IVD prostředek.

Níže jsou uvedeny úpravy, které zdravotnické zařízení provedlo za účelem vytvoření IH-IVD „Kortizol. Zdravotnické zařízení provádí úpravy v návrhu a výrobě komerčně získávaného prostředku Atellica IM Cortisol (Cor), protože rozšiřuje určený účel prostředku (tato úprava je popsána níže).

4.3.1 Úprava určeného účelu

Zdravotnické zařízení se rozhodlo pro používání prostředku Test Atellica™ IM Cortisol (Cor) s upraveným určeným účelem, kdy bude prostředek určen pro stanovení kortizolu ze vzorků lidské plasmy. Pro úpravu určeného účelu prostředku se zdravotnické zařízení rozhodlo z důvodu specifických potřeb pracoviště a zohlednění, že při některých případech je nutné provádět vyšetření kortizolu z jiných matric vzorků, než je sérum a moč, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, např. při analýze statimových vzorků, nebo u pacientů s komplikovaným odběrem vzorků.

Zdravotnické zařízení se pro rozšíření určeného účelu prostředku Test Atellica™ IM Cortisol (Cor) rozhodlo na základě literární rešerše prokazující bezpečnost tohoto použití a na základě vlastních ověření (validace a verifikace).

Zdravotnické zařízení vzhledem k dané modifikaci určeného účelu musí splňovat požadavky dané čl. 5 odst. 5 nařízení IVDR, tj. zdravotnické zařízení se stává výrobcem in-house prostředku.

Níže jsou uvedena znění určených účelů in-house prostředku „Kortizol IH-IVD“ a Test Atellica™ IM Cortisol (Cor).

4.3.1.1 Určený účel in-house prostředku „Kortizol IH-IVD“

„Kortizol IH-IVD“ je určen pro in vitro diagnostické použití při kvantitativním stanovení kortizolu v lidské plasmě za použití Atellica™ IM Analyser. Prostředek je určen pro profesionální použití. Stanovení kortizolu se používá při diagnostice a léčbě onemocnění nadledvin.

4.3.1.2 Určený účel komerčního prostředku Test Atellica™ IM Cortisol (Cor)

Test Atellica™ IM Cortisol (Cor) je určen pro in vitro diagnostické použití při kvantitativním stanovení kortizolu v lidském séru a moči za použití Atellica™ IM Analyser. Stanovení kortizolu se používá při diagnostice a léčbě onemocnění nadledvin.

5 Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost

Účelem této sekce dokumentace je poskytnout informace umožňující prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v příloze I IVDR, které jsou použitelné pro daný in-house prostředek a zohledňují jeho určený účel, včetně odůvodnění, validace a ověření řešení zvolených za účelem splnění uvedených požadavků. Pro prokázání shody budou zohledněny a zahrnuty následující principy:

- obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které se použijí na prostředek, a vysvětlení, proč se nepoužijí jiné požadavky;
- metodu nebo metody použité pro účely prokázání shody s každým příslušným obecným požadavkem na bezpečnost a funkční způsobilost;
- harmonizované normy, společné specifikace nebo jiná řešení, které byly použity;
- presnou identitu kontrolovaných dokumentů poskytujících doklad o shodě s každou harmonizovanou normou, společnými specifikacemi nebo jinou uplatněnou metodou k prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost. Informace uvedené v tomto bodu musí obsahovat křížový odkaz na umístění takových dokladů v rámci dokumentace.

Níže uvedený kontrolní seznam obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost pro zdravotnické prostředky IVD vychází z přílohy I IVDR.

Kap. / bod	Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost	A (Splněno) N (Nesplněno) NA (Není aplikovatelné)	Metody použité pro účely prokázání shody nebo vysvětlení, proč se požadavek nepoužije	Harmonizované normy nebo jiná použitá řešení	Dokumenty poskytující doklad o shodě
I.	Obecné požadavky				
1.	Prostředky musí dosahovat funkční způsobilosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel. Musí být bezpečné a účinné a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení ověřilo všechny relevantní aspekty funkční způsobilosti a bezpečnosti IH-IVD. Pro ověřování byly použity	IVDR (příloha I, příloha II a příloha XIII) ČSN EN ISO 15189:2023 ČSN EN ISO 22367:2020	Dokumentace Kortizol IH-IVD Dokumentace řízení rizik zdravotnického zařízení (SOP a směrnice)

Okomentoval(a): [A24]: Mezi jedny z nejkritičtějších požadavků článku 5 odst. 5 IVDR je prokázání obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost. Daná tabulka požadavků kopíruje požadovanou strukturu danou IVDR. V terénu se vyskytuje tabulka vytvořena německými autory. Jejich tabulka ovšem není v českém jazyce, tak doporučujeme používat vzory, které budou uživatelsky co nejvíce přívětivé. Odchytky od struktury tabulky požadavků jsou možné, ale primárně by se z informací mělo dát posoudit zdali je daný požadavek splněn a jaké bylo zvoleno řešení.

Okomentoval(a): [A25R24]: Aplikovatelnost daných požadavků by se měla posuzovat vždy individuálně k danému IH-IVD. Příklad aplikovatelnosti požadavků nebude přenositelný například pro IH-IVD, který bude software.

Okomentoval(a): [A26R24]: Plnění požadavků by se mělo promítnout do prohlášení o výrobě a používání IH-IVD, které by mělo být zveřejněno zdravotnickým zařízením od 26.05.2024.

Okomentoval(a): [A27]: Výrobce IH-IVD musí posoudit všechny požadavky a nemůže se spoléhat naplnění požadavků jinou osobou, tj. Výrobce CE-IVD. Výrobce IH-IVD musí vyhodnotit všechna rizika na základě vlastních údajů prokázat, jak naplní dané požadavky IVDR. ... [1]

Okomentoval(a): [A28R27]: Pozn. V předchozí verzi dokumentace byla možnost „nesplněno“ používána v případech, kdy se zdravotnické zařízení spoléhalo na již provedené posouzení shody CE-IVD, ze kterého v ... [2]

Okomentoval(a): [A30]: Pokud je požadavek naplněn, tak by mělo být uvedeno jaké podklady byly použity. Používáno může být např. I odkaz na nařízení IVDR je-li to vhodné.

Okomentoval(a): [A31]: Odkaz na dokumenty poskytující shodu s daným požadavkem musí být jednoznačné a přesné. Ideálně by měla být uvedena i verze odkazovaných ... [3]

Okomentoval(a): [A29]: V daném sloupci by mělo být uvedeno krátké shrnutí, jak zdravotnické zařízení prokazuje daný požadavek.

	pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, a to s ohledem na nejnovější vývoj.		aktuální a doporučené dokumenty, normy a nařízení.	ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 MDCG 2023-1	Kortizol IH-IVD P1 – IFU Příručka kvality zdravotnického zařízení Relevantní SOP pokrývající specifické procesy
2.	Smyslem požadavku v této příloze, jehož cílem je snížit rizika na nejnížší možnou míru, je dosáhnout uvedeného cíle, aniž by přitom byl nepříznivě ovlivněn poměr přínosů a rizik.	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení pro IH-IVD vypracovalo analýzu rizik, kde se primárně zaměřuje na relevantní fáze životního cyklu prostředku a na provedené změny související se statusem IH-IVD (změna určeného účelu). IH-IVD vychází z komerčně dostupného CE označeného IVD, pro který byla vypracována analýza rizik dle ISO 14971, a proto analýza rizik zdravotnického zařízení navazuje na již provedený management rizik. Zdravotnické zařízení	ČSN EN ISO 22367:2020 ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1 IVDR (příloha XIII)	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6 Dokumentace řízení rizik zdravotnického zařízení (SOP a směrnice) Kortizol IH-IVD P1 - IFU

			identifikovalo rizika související s prostředkem a byly navrženy opatření na snížení rizika, zároveň byl ověřen poměr přínosu a rizik. Analýza rizik IH-IVD je koncipována, jako vnořená součást celkového řízení rizik daného zdravotnického zařízení.		
3.	<p>Výrobci musí zavést, uplatňovat, dokumentovat a udržovat systém řízení rizik.</p> <p>Řízením rizik se rozumí nepřetržitý opakující se proces v rámci celého životního cyklu prostředku, který vyžaduje pravidelnou systematickou aktualizaci. V rámci řízení rizik musí výrobce provést tyto kroky:</p> <p>a) pro každý prostředek zavést a zdokumentovat plán řízení rizik,</p> <p>b) identifikovat a analyzovat známá a předvídatelná nebezpečí související s jednotlivými prostředky,</p> <p>c) odhadovat a vyhodnocovat rizika vznikající při určeném použití a při důvodně předvídatelném nesprávném použití nebo s nimi související,</p> <p>d) vyloučit nebo kontrolovat rizika, jak je uvedeno v písmenu c) v souladu s požadavky bodu 4,</p> <p>e) vyhodnocovat dopad informací z výrobní fáze, zejména ze systému sledování po uvedení na trh, na nebezpečí a četnost jejich výskytu, na odhady s nimi souvisejících rizik, jakož i na celkové riziko, poměr přínosů a rizik a přijatelnost rizik, a</p>	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<p>IH-IVD vychází z komerčně dostupného CE označeného IVD, pro který výrobce vypracoval analýzu rizik dle ISO 14971.</p> <p>Zdravotnické zařízení má zavedený systém řízení rizik jak pro celé zdravotnické zařízení, tak pro daný IH-IVD prostředek.</p> <p>Zdravotnické zařízení se v řízení rizik IH-IVD zaměřuje na nové</p>	<p>ČSN EN ISO 22367:2020</p> <p>ČSN EN ISO 14971:2020</p> <p>ISO/TR 24971:2020</p> <p>MDCG 2023-1</p>	<p>Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6</p> <p>Dokumentace řízení rizik zdravotnického zařízení (SOP a směrnice)</p> <p>Kortizol IH-IVD P1 - IFU</p>

	f) na základě vyhodnocení dopadu informací uvedených v písmenu e) v případě potřeby pozměnit kontrolní opatření v souladu s požadavky bodu 4.		aspekty související s IH-IVD a zbytkovými riziky, které identifikoval výrobce CE prostředku. Zdravotnické zařízení má zavedený systém dle normy ČSN EN ISO 22367.		
4.	<p>Opatření ke kontrole rizik, která výrobci zvolí při navrhování a výrobě prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a současně brát ohled na obecně uznávaný nejnovější vývoj. Za účelem snížení rizik musí výrobci řídit rizika tak, aby se zbytkové riziko spojené s každým nebezpečím a rovněž celkové zbytkové riziko považovalo za přijatelné. Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobci v uvedeném pořadí:</p> <p>a) vyloučit nebo snížit na nejnižší možnou míru rizika prostřednictvím bezpečného návrhu a výroby,</p> <p>b) ve vhodných případech přijmout odpovídající ochranná opatření, případně včetně výstražných zařízení, pokud jde o rizika, která nelze vyloučit, a</p> <p>c) poskytovat informace pro zajištění bezpečnosti (výstrahy/preventivní opatření/kontraindikace) a ve vhodných případech zajistit pro uživatele zaškolení.</p> <p>Výrobci musí informovat uživatele o veškerých přetrvávajících rizicích.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení vypracovalo vlastní analýzu rizik k danému IH-IVD se zaměřením na aspekty související s návrhem a výrobou prostředku. Informace související s bezpečností prostředku jsou součástí systémové dokumentace. Zdravotnické zařízení vypracovalo analýzu rizik v souladu s normou ČSN EN ISO 22367.	<p>ČSN EN ISO 22367:2020</p> <p>ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1</p>	<p>Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6</p> <p>Dokumentace řízení rizik zdravotnického zařízení (SOP a směrnice)</p> <p>Kortizol IH-IVD P1 - IFU</p>

5	V rámci úsilí o vyloučení nebo snížení rizik spojených s chybou při používání výrobce: a) sníží na nejnižší možnou míru rizika spojená s ergonomickými vlastnostmi prostředku a prostředí, v němž má být prostředek používán (návrh v zájmu bezpečnosti pacientů), a b) zváží technické znalosti, zkušenosti, vzdělání, proškolení a případně prostředí použití, jakož i zdravotní a fyzický stav určených uživatelů (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, osoby s postižením nebo jiné uživatele).	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení vypracovalo vlastní analýzu rizik k danému IH-IVD. Zdravotnické zařízení má zavedený systém řízení rizik jak pro celé zdravotnické zařízení, tak pro daný IH-IVD prostředek.	ČSN EN ISO 22367:2020 ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6 Kortizol IH-IVD P1 - IFU
6	Je-li prostředek vystaven zatížení, které může nastat za běžných podmínek použití, a je-li náležitě udržován v souladu s pokyny výrobce, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti do té míry, že by tím po dobu životnosti prostředku uvedenou výrobcem mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, případně dalších osob.	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení vypracovalo vlastní analýzu rizik k danému IH-IVD. Zdravotnické zařízení pro prostředek ověřilo funkční způsobilost a prostředek je kontinuálně sledován, z aspektů řízení rizik, tak funkční způsobilosti.	ČSN EN ISO 22367:2020 ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6 Kortizol IH-IVD P1 - IFU
7.	Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny během přepravy nebo skladování, například vlivem výkyvů teploty a vlhkosti, pokud jsou zohledněny pokyny a informace poskytnuté výrobcem	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení vypracovalo vlastní analýzu rizik k danému IH-IVD. Zdravotnické zařízení pro	ČSN EN ISO 22367:2020 ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6 Kortizol IH-IVD P1 - IFU

			prostředek ověřilo funkční způsobilost a prostředek je kontinuálně sledován, z aspektů řízení rizik, tak funkční způsobilosti.		
8.	Všechna známá a předvídatelná rizika a veškeré nežádoucí účinky musí být minimalizovány a musí být přijatelné v porovnání s vyčíslenými potenciálními přínosy pro pacienty nebo uživatele, které vycházejí z určené funkční způsobilosti prostředku za běžných podmínek použití.	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení má pro IH-IVD vypracovanou analýzu rizik, kde byla identifikována možná rizika a zároveň byla u IH-IVD ověřena jeho funkční způsobilost.	ČSN EN ISO 22367:2020 ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1 MDCG 2022-2	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6 Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Dokumentace řízení rizik zdravotnického zařízení (SOP a směrnice) Kortizol IH-IVD P1 - IFU
II.	Požadavky na funkční způsobilost, návrh a výrobu				
9.	Vlastnosti z hlediska funkční způsobilosti				
9.1.	Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly vhodné pro účely podle čl. 2 bodu 2 stanovené výrobcem a z hlediska funkční způsobilosti, a to s ohledem na obecně uznávaný aktuální stav vývoje. Musí dosahovat funkční způsobilosti uváděné výrobcem, a případně zejména: a) analytické funkce, jako je analytická citlivost, analytická specifita, pravdivost (zkreslení), přesnost (opakovatelnost a reprodukovatelnost), správnost (vyplývající z pravdivosti a přesnosti), meze detekce a kvantifikace, rozsah měření, linearita, mezní hodnota, včetně určení vhodných kritérií pro odběr vzorků a	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení pro IH-IVD ověřilo funkční způsobilost prostředku.	IVDR příloha XIII MDCG 2023-1 MDCG 2022-2	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Kortizol IH-IVD P1 - IFU Kortizol IH-IVD P2 - SOP

	řízení a kontrolu známých relevantních endogenních a exogenních interferencí, křížových reakcí, a b) klinické funkce, jako je diagnostická citlivost, diagnostická specifita, pozitivní prediktivní hodnota, negativní prediktivní hodnota, míra pravděpodobnosti, očekávané hodnoty v běžných a dotčených populacích.				
9.2.	Vlastnosti funkční způsobilosti prostředku musí zůstat zachovány po dobu životnosti prostředku uvedené výrobcem.	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení pro IH-IVD ověřilo funkční způsobilost prostředku. Parametry funkční způsobilosti jsou kontinuálně sledovány v rámci validací a verifikací.	IVDR příloha XIII MDCG 2023-1 MDCG 2022-2	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Kortizol IH-IVD P1 - IFU Kortizol IH-IVD P2 - SOP
9.3.	Pokud funkční způsobilost prostředku závisí na použití kalibrátorů nebo kontrolních materiálů, musí být zajištěna metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených těmto kalibrátorům nebo kontrolním materiálům, a to prostřednictvím vhodných referenčních postupů měření nebo vhodných referenčních materiálů, které mají vyšší metrologický řád. Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům se případně zajistí certifikovaným referenčním materiálům nebo referenčním postupům měření.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Součástí IH-IVD nejsou kalibrátory nebo kontrolní materiály.		
9.4.	V případě, že mohou být vlastnosti a funkční způsobilost prostředku při použití prostředku v souladu s určeným použitím za běžných podmínek dotčeny, musí být zkontrolovány, pokud jde konkrétně o: a) u prostředků pro sebetestování – funkční způsobilost dosaženou laiky; b) u prostředků pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta – funkční způsobilost dosaženou v relevantních prostředcích (např. pacientův domov, jednotky intenzivní péče, vozidla lékařské záchranné služby).	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není určený pro sebetestování ani pro vyšetření v blízkosti pacienta ani přímo u pacienta.		

10.	Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti				
10.1.	<p>Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že budou splňovat vlastnosti a požadavky na funkční způsobilosti uvedené v kapitole I.</p> <p>Zvláštní pozornost musí být věnována možnosti zhoršení analytické funkce z důvodu fyzikální nebo chemické nekompatibility mezi použitými materiály a vzorky, analytem nebo markerem, který má být detekován, (např. biologickými tkáněmi, buňkami, tělními tekutinami a mikroorganismy) s ohledem na určený účel prostředku.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<p>Zdravotnické zařízení pro IH-IVD ověřilo funkční způsobilost prostředku. Parametry funkční způsobilosti jsou kontinuálně sledovány v rámci validací a verifikací.</p>	<p>IVDR příloha XIII MDCG 2023-1 MDCG 2022-2</p>	<p>Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Kortizol IH-IVD P1 - IFU Kortizol IH-IVD P2 - SOP</p>
10.2.	<p>Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se minimalizovalo riziko vyplývající z kontaminantů a reziduí pro pacienty, s ohledem na určený účel prostředku, a pro osoby podílející se na dopravě, skladování a používání prostředků. Zvláštní pozornost musí být věnována tkáním, které jsou exponovány těmito kontaminantům a reziduími a déle trvání a četnosti expozice.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<p>Zdravotnické zařízení má pro IH-IVD vypracovanou analýzu rizik, kde byla identifikována možná rizika související s prostředkem.</p>	<p>ČSN EN ISO 22367:2020 ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1 MDCG 2022-2</p>	<p>Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6 Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Dokumentace řízení rizik zdravotnického zařízení (SOP a směrnice) Kortizol IH-IVD P1 - IFU</p>
10.3.	<p>Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnížší prakticky dosažitelnou míru snížena rizika způsobená látkami nebo částicemi, včetně částecek oděru, produktů rozpadu a zbytků ze zpracování, které se mohou z prostředků uvolňovat. Zvláštní pozornost musí být věnována látkám, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, v souladu s přílohou VI části 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 a látkám s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí a v jejichž případě existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných</p>	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<p>Zdravotnické zařízení má pro IH-IVD vypracovanou analýzu rizik, kde byla identifikována možná rizika</p>	<p>ČSN EN ISO 22367:2020 ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1 MDCG 2022-2</p>	<p>Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6 Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Dokumentace řízení rizik zdravotnického</p>

	účincích na lidské zdraví a které jsou identifikovány v souladu s postupem stanoveným v článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.		související s prostředkem.		zařízení (SOP a směrnice) Kortizol IH-IVD P1 - IFU
10.4.	Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnižší možnou míru snížena rizika spojená s neúmyslným proniknutím látek do prostředku, a to s ohledem na prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být používán.	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení má pro IH-IVD vypracovanou analýzu rizik, kde byla identifikována možná rizika související s prostředkem.	ČSN EN ISO 22367:2020 ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1 MDCG 2022-2	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6 Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Dokumentace řízení rizik zdravotnického zařízení (SOP a směrnice) Kortizol IH-IVD P1 - IFU
11.	Infekce a mikrobiologická kontaminace				
11.1.	Prostředky a jejich výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se vyloučilo nebo na nejnižší možnou míru snížilo riziko infekce uživatele nebo případně jiných osob. Návrh prostředku musí: a) umožňovat jednoduchou a bezpečnou manipulaci, b) omezovat na nejnižší možnou míru jakýkoliv únik mikrobů z prostředku nebo expozici mikrobů během použití, a v případě potřeby c) zamezit mikrobiální kontaminaci prostředku během použití a v případě nádob na vzorky riziku kontaminace vzorku.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Daný požadavek není aplikovatelný vzhledem k charakteru prostředku.		
11.2.	Prostředky označené buď jako sterilní nebo jako prostředky ve zvláštním mikrobiálním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby bylo zajištěno, že pokud nebude poškozen obal, který zachovává jejich sterilitu a mikrobiální stav, zůstanou při dodržení podmínek dopravy a skladování uvedených výrobcem sterilní a že bude zachován jejich mikrobiální stav až do doby, než bude obal otevřen v místě použití.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není označen jako sterilní ani ve zvláštním mikrobiálním stavu.		

11.3.	Prostředky označené jako sterilní musí být zpracovány, vyrobeny, zabaleny a sterilizovány odpovídajícími validovanými metodami.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není označen jako sterilní.		
11.4.	Prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny a zabaleny za odpovídajících a kontrolovaných podmínek a v odpovídajících a kontrolovaných zařízeních.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není určený ke sterilizování.		
11.5.	Obalové systémy pro nesterilní prostředky musí zachovávat neporušenost a čistotu výrobku a, mají-li být prostředky před použitím sterilizovány, musí tyto systémy minimalizovat riziko mikrobiální kontaminace. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na sterilizační metodu uvedenou výrobcem.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Daný požadavek není aplikovatelný vzhledem k charakteru prostředku a provedené analýze rizik.		
11.6.	Kromě symbolu použitého k označení sterility prostředku musí označení prostředku umožnit rozlišení mezi stejnými nebo podobnými prostředky uváděnými na trh ve sterilním i nesterilním stavu.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek je uváděn na trh pouze v nesterilním stavu.		
12.	Prostředky obsahující materiály biologického původu				
	<p>Pokud prostředky obsahují tkáň, buňky a látky zvířecího, lidského nebo mikrobiálního původu, provádí se výběr zdrojů, zpracování, konzervace a testování tkání, buněk a látek tohoto původu a manipulace s nimi, jakož i kontrolní postupy tak, aby byla pro uživatele nebo jinou osobu zajištěna bezpečnost.</p> <p>Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o mikrobiální a jiné přenosné agens, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu. Toto ustanovení se však nemusí použít na určité prostředky, pokud je aktivita mikrobiálních a jiných přenosných agens nedílnou součástí určeného účelu prostředku nebo v případě, že by postup odstraňování nebo inaktivace ohrozil funkční způsobilost prostředku.</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Daný požadavek není aplikovatelný vzhledem k charakteru prostředku a provedené analýze rizik.		
13.	Výroba prostředků a interakce s jejich prostředím				
13.1	Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovené funkční způsobilosti prostředků. Každé omezení použití, které se použije na tyto kombinace, musí být uvedeno na označení nebo v návodu k použití.	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení pro IH-IVD ověřilo funkční způsobilost prostředku. Parametry funkční	IVDR příloha XIII MDCG 2023-1 MDCG 2022-2	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Kortizol IH-IVD P1 - IFU Kortizol IH-IVD P2 - SOP

			způsobilosti jsou kontinuuálně sledovány v rámci validací a verifikací.		
13.2.	Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena:				
	a) rizika poranění, v souvislosti s jejich fyzikálními vlastnostmi, včetně poměru objem/tlak, rozměrovými a případně i ergonomickými vlastnostmi;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Daný požadavek není aplikovatelný vzhledem k charakteru prostředku a provedené analýze rizik.		
	b) rizika spojená s důvodně předvídatelnými vnějšími vlivy nebo podmínkami prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými nebo léčebnými postupy, tlak, vlhkost, teplota, změny tlaku a zrychlení nebo interference rádiového signálu;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Daný požadavek není aplikovatelný vzhledem k charakteru prostředku.		
	c) rizika spojená s používáním prostředku, přichází-li do styku s materiály, tekutinami a látkami, včetně plynů, kterým je vystaven za běžných podmínek použití;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Daný požadavek není aplikovatelný vzhledem k charakteru prostředku a provedené analýze rizik.		
	d) rizika spojená s možnou negativní interakcí mezi softwarem a prostředím informačních technologií, v němž funguje a v němž dochází k interakci;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Daný požadavek není aplikovatelný vzhledem k charakteru prostředku a provedené analýze rizik.		
	e) rizika náhodného proniknutí látky do prostředku;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Daný požadavek není aplikovatelný vzhledem k charakteru prostředku a provedené analýze rizik.		
	f) rizika nesprávné identifikace vzorků a rizika chybných výsledků způsobených například matoucími barevnými nebo číselnými nebo znakovými kódy na nádobách na vzorky, odnímatelných částech nebo na příslušenstvích používaných s prostředky s cílem provést test nebo zkoušku určeným způsobem;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Daný požadavek není aplikovatelný vzhledem k charakteru prostředku.		
	g) rizika jakékoliv předvídatelné interference s jinými prostředky.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Daný požadavek není aplikovatelný vzhledem k charakteru prostředku a provedené analýze rizik.		
13.3.	Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla při běžném použití i při výskytu jedné závady minimalizována rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat prostředkům, jejichž	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Pro IH-IVD prostředek není riziko požáru ani výbuchu relevantní.		

	určené použití zahrnuje expozici hořlavým či výbušným látkám nebo látkám, které by mohly způsobit vznícení, nebo které se používají ve spojení s těmito látkami.				
13.4.	Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby seřizování, kalibrace a údržba mohly být prováděny bezpečně a účinně.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek nepodléhá seřizování, kalibraci ani údržbě.		
13.5.	Prostředky, které jsou určeny k fungování s jinými prostředky nebo výrobky, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich interoperabilita a kompatibilita byly spolehlivé a bezpečné.	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení pro IH-IVD ověřilo funkční způsobilost prostředku. Parametry funkční způsobilosti jsou kontinuálně sledovány v rámci validací a verifikací.	IVDR příloha XIII MDCG 2023-1 MDCG 2022-2	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Kortizol IH-IVD P1 - IFU Kortizol IH-IVD P2 - SOP
13.6.	Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se usnadnila jejich bezpečná likvidace a bezpečná likvidace souvisejících odpadních látek uživatelem nebo jinou osobou. Za tímto účelem musí výrobci určit a otestovat postupy a opatření, v jejichž důsledku lze jejich prostředky po použití bezpečně zlikvidovat. Tyto postupy musí být popsány v návodech k použití.	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení má pro IH-IVD vypracovanou analýzu rizik, kde byla identifikována možná rizika související s prostředkem.	ČSN EN ISO 22367:2020 ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1 MDCG 2022-2	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6 Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Dokumentace řízení rizik zdravotnického zařízení (SOP a směrnice) Kortizol IH-IVD P1 - IFU
13.7.	Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování (včetně změny barvy a jiných optických indikátorů) musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami, s přihlédnutím k určenému	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek nemá stupnici pro měření, monitorování nebo zobrazování.		

	účelu, uživatelům a podmínkám prostředí, v němž mají být prostředky používány.			
14.	Prostředky s měřicí funkcí			
14.1.	Prostředky, které mají primární analytickou měřicí funkci, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby zajišťovaly přiměřenou analytickou funkci v souladu s přílohou I bodem 9.1 písm. a), s ohledem na určený účel prostředku.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek nemá měřicí funkci.	
14.2.	Jsou-li hodnoty vyjádřeny číselně, musí být uvedeny v zákonných jednotkách v souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek nemá měřicí funkci a neposkytuje tedy číselně vyjádřené hodnoty.	
15.	Ochrana před zářením			
15.1.	Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby expozice uživatelů nebo jiných osob záření (žádoucím, nežádoucím, náhodnému nebo rozptýlenému) byla snížena na nejnižší možnou míru, a to způsobem, který je v souladu s určeným účelem, aniž by tím bylo omezeno použití odpovídajících stanovených úrovní záření pro diagnostické účely.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek neemituje žádné záření.	
15.2.	Pokud jsou prostředky určeny k emitování nebezpečného nebo potenciálně nebezpečného ionizujícího nebo neionizujícího záření, musí být nejvyšší možnou měrou: a) navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že vlastnosti a množství emitovaného záření lze kontrolovat nebo upravovat, a b) opatřeny optickými displeji nebo zvukovými výstrahami upozorňujícími na tyto emise.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek neemituje žádné záření (ionizující, nebo neionizující).	
15.3.	Návody k použití prostředků emitujících nebezpečné nebo potenciálně nebezpečné záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit nesprávnému použití a na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem snížit rizika plynoucí z instalace. Uvedeny musí být rovněž informace o přijatelnosti a testování funkční způsobilosti, o kritériích přijatelnosti a postupu údržby.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek neemituje žádné záření (ionizující, nebo neionizující).	
16.	Elektronické programovatelné systémy – prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy a software, který je prostředkem sám o sobě			

16.1.	Prostředky obsahující elektronický programovatelný systém, včetně softwaru, nebo software, který je prostředkem sám o sobě, musí být navrženy tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost v souladu s určeným použitím. Při výskytu jedné závady je třeba přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnižší možnou míru nebo možnost zhoršení funkční způsobilosti.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek neobsahuje elektronický programovatelný systém.
16.2.	U prostředků, které obsahují software, nebo u softwaru, který je prostředkem sám o sobě, musí být software navržen a vyroben v souladu s nejnovějším vývojem s přihlédnutím k zásadám životního cyklu vývoje softwaru, řízení rizik, včetně bezpečnosti informací, ověřování a validace.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek neobsahuje software.
16.3.	Software uvedený v tomto bodu, který je určen k použití v kombinaci s mobilními počítačovými platformami, musí být navržen a vyroben s ohledem na specifické vlastnosti mobilní platformy (např. velikost a kontrastní poměr obrazovky) a na vnější faktory související s jejich použitím (proměnlivé prostředí, pokud jde o úroveň světla nebo hluku).	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není software.
16.4.	Výrobce musí stanovit minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí informačních technologií a bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není software.
17.	Prostředky připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie		
17.1.	V případě prostředků připojených ke zdroji energie nebo vybavených zdrojem energie je třeba při výskytu jedné závady přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnižší možnou míru.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není připojený ani vybavený zdrojem energie.
17.2.	Prostředky, u nichž bezpečnost pacienta závisí na vnitřním zdroji napájení, musí být vybaveny zařízením, které umožní určit stav tohoto zdroje napájení a náležitě varuje nebo signalizuje, pokud kapacita zdroje napájení dosáhne kritické úrovně. V případě potřeby musí k tomuto varování či signalizaci dojít ještě předtím, než zdroj napájení dosáhne kritické úrovně.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není připojený ani vybavený zdrojem energie.

17.3.	Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se omezilo na nejnížší možnou míru riziko vzniku elektromagnetické interference, která by mohla narušit fungování dotčeného prostředku či jiných prostředků nebo zařízení v určeném prostředí.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není připojený ani vybavený zdrojem energie.		
17.4.	Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby měly úroveň vnitřní odolnosti vůči elektromagnetickému rušení dostatečnou k tomu, aby mohly fungovat v souladu s určeným účelem.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není připojený ani vybavený zdrojem energie.		
17.5.	Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo za předpokladu správné instalace a údržby podle pokynů výrobce pokud možno vyloučeno riziko náhodného úrazu uživatele nebo jakékoliv jiné osoby elektrickým proudem při běžném použití prostředku i při výskytu jediné závady v prostředku.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není připojený ani vybavený zdrojem energie.		
18.	Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi				
18.1.	Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana uživatelů a jiných osob před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi prostředků.	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení má pro IH-IVD vypracovanou analýzu rizik, kde byla identifikována možná rizika související s prostředkem.	ČSN EN ISO 22367:2020 ČSN EN ISO 14971:2020 ISO/TR 24971:2020 MDCG 2023-1 MDCG 2022-2	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 6 Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Dokumentace řízení rizik zdravotnického zařízení (SOP a směrnice) Kortizol IH-IVD P1 - IFU
18.2.	Prostředky musí být za předvídaných podmínek provozu dostatečně stabilní. Musí být schopné odolávat namáhání v předpokládaném provozním prostředí a musí si tuto odolnost zachovat po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem.	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	Zdravotnické zařízení pro IH-IVD ověřilo funkční způsobilost prostředku. Parametry funkční	IVDR příloha XIII MDCG 2023-1 MDCG 2022-2	Dokumentace Kortizol IH-IVD - Sekce 7 Kortizol IH-IVD P1 - IFU Kortizol IH-IVD P2 - SOP

			způsobilosti jsou kontinuálně sledovány v rámci validací a verifikací.		
18.3.	<p>Pokud existují rizika spojená s přítomností pohyblivých částí, s rozlomením nebo odpojením nebo únikem látek, musí být zahrnuta příslušná ochranná opatření.</p> <p>Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanismy, které jsou součástí prostředku z důvodu ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmí bránit přístupu k prostředku při běžném provozu ani omezovat pravidelnou údržbu prostředku podle určení výrobce.</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Rizika spojená s přítomností pohyblivých částí, s rozlomením nebo odpojením nebo únikem látek nejsou relevantní.		
18.4.	<p>Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z vibrací vyvolaných těmito prostředky, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek nevyvolává vibrace.		
18.5.	<p>Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není součástí stanovené funkční způsobilosti prostředků.</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek nevydává hluk.		
18.6.	<p>Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel nebo jiná osoba manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika.</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není připojen ke zdrojům plynu, elektrické ani jiné energie.		
18.7.	<p>Chyby, které by mohly vzniknout při instalaci či opětovné instalaci určitých částí před použitím nebo během něj a mohly by být zdrojem rizika, se vyloučí při návrhu a konstrukci těchto částí nebo, pokud se to nepodaří, za pomoci informací uvedených na samotných částech nebo na jejich krytech.</p> <p>Je-li pro zabránění rizika nutno znát směr pohybu pohyblivých částí, je tato informace uvedena také na těchto částech nebo na jejich krytech.</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není instalován.		

18.8.	Přístupné části prostředků (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmí dosahovat za běžných podmínek použití potenciálně nebezpečných teplot.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek nedosahuje za běžných podmínek použití potencionálně nebezpečných teplot.
19.	Ochrana před riziky, která představují prostředky určené pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta		
19.1.	Prostředky určené pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí být navrženy a vyrobeny tak, aby fungovaly odpovídajícím způsobem v souladu se svým určeným účelem, s přihlédnutím k dovednostem určeného uživatele a k prostředkům, které má k dispozici, a k vlivu způsobenému odlišnostmi, které lze důvodně očekávat, pokud jde o postupy v prostředí určeného uživatele. Informace a pokyny poskytnuté výrobcem musí být pro určeného uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné tak, aby bylo možné správně interpretovat výsledky poskytnuté prostředkem a zamezit zavádějícím informacím. V případě vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí být v informacích a pokynech poskytnutých výrobcem jasně uvedena úroveň proškolení, kvalifikací nebo zkušeností vyžadovaných u uživatele.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není určen pro sebetestování ani vyšetření v blízkosti pacienta ani přímo u pacienta. IH-IVD je určen pro profesionální použití v laboratoři.
19.2.	Prostředky určené pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí být navrženy a vyrobeny tak, aby a) bylo zajištěno, že určený uživatel bude moci prostředek ve všech fázích postupu bezpečně a přesně používat, a to případně po odpovídajícím proškolení nebo poskytnutí odpovídajících informací, a b) bylo na co nejnížší míru sníženo riziko chyby určeného uživatele při manipulaci s prostředkem a případně se vzorkem a také při interpretaci výsledků.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není určen pro sebetestování ani vyšetření v blízkosti pacienta ani přímo u pacienta. IH-IVD je určen pro profesionální použití v laboratoři.
19.3.	Prostředky určené pro sebetestování a vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta musí, kde je to proveditelné, zahrnovat postup, jehož prostřednictvím může určený uživatel: a) ověřit, že v době použití bude prostředek fungovat tak, jak určil výrobce, a	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	IH-IVD prostředek není určen pro sebetestování ani vyšetření v blízkosti pacienta ani přímo u pacienta. IH-IVD je určen pro profesionální použití v laboratoři.

	b) být varován, pokud prostředek neposkytl platný výsledek.				
III.	Požadavky týkající se informací poskytovaných spolu s prostředkem				
20.	Označení a návod k použití				
20.1.	Obecné požadavky týkající se informací poskytovaných výrobcem				
	Ke každému prostředku musí být přiloženy informace nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce a veškeré údaje o bezpečnosti a funkční způsobilosti, které jsou relevantní pro uživatele nebo případně další osoby. Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití a, pokud má výrobce internetové stránky, jsou na nich k dispozici a aktualizovány, přičemž se zohlední tato pravidla:	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	a) Médium, formát, obsah, čitelnost a umístění označení a návodu k použití musí odpovídat konkrétnímu prostředku, jeho určenému účelu a technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání nebo odborné přípravě určeného uživatele nebo uživatelů. Zejména návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele a případně doplněn o nákresy a schémata.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	b) Informace požadované na označení musí být uvedeny na samotném prostředku. Pokud to není proveditelné nebo vhodné, některé nebo všechny informace mohou být uvedeny na obalu každé jednotky. Pokud není individuální plné označení každé jednotky prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny na obalu většího počtu prostředků.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	c) Označení musí být provedeno ve formátu čitelném lidským okem a může být doplněno strojově čitelnými informacemi, například radiofrekvenční identifikací („RFID“) nebo čárovými kódy.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	d) Návod k použití se poskytuje společně s prostředky. V řádně odůvodněných a výjimečných případech se však návod k použití nevyžaduje nebo může být zkrácen, pokud lze prostředek používat bezpečně a podle určení výrobce bez jakéhokoliv takového návodu k použití.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	e) Pokud se jednomu uživateli nebo na jedno místo dodává větší počet prostředků, s výjimkou prostředků určených pro sebetestování nebo pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			

Okomentoval(a): [A32]: Požadavky přílohy I nařízení IVDR na návod a označení byly oproti předchozí verzi upraveny. Dle posledních informací musí zdravotnické zařízení vyhodnotit a popř. vypracovat požadavky týkající se označení a návodu k použití u IH-IVD. Dané sekce jsou nevyplněné, vzhledem k faktu, že zdravotnické zařízení si může zvolit více možností jak k problematice přistoupí.

	pacienta, lze poskytnout jedinou kopii návodu k použití, pokud s tím souhlasí kupující, který může v každém případě požádat o bezplatné poskytnutí dalších kopií.				
	f) Pokud je prostředek určen pouze pro profesionální použití, lze návod k použití uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v elektronickém formátu) s výjimkou případu, kdy je prostředek určen pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	g) Zbytková rizika, o kterých musí být uživatel nebo jiná osoba informována, musí být uvedena v informacích dodávaných výrobcem jakožto omezení, kontraindikace, předběžná opatření nebo výstrahy.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	h) Tam, kde je to vhodné, mají informace uvedené výrobcem podobu mezinárodně uznávaných symbolů, a to s přihlédnutím k určeným uživatelům. Každý použitý symbol nebo každá použitá identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami nebo společnými specifikacemi. V oblastech, pro které žádné harmonizované normy ani společné specifikace neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané s prostředkem.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	i) U prostředků obsahujících látku nebo směs, která může být považována za nebezpečnou s ohledem na povahu a množství jejích složek a formu, v níž se vyskytují, se použijí příslušné požadavky na výstražné symboly nebezpečnosti a na označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Pokud pro nedostatek místa nelze umístit všechny informace na samotný prostředek nebo na jeho označení, umístí se příslušné výstražné symboly nebezpečnosti na označení a ostatní informace požadované nařízením (ES) č. 1272/2008 se uvedou v návodech k použití.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	j) Ustanovení nařízení (ES) č. 1907/2006 vztahující se k bezpečnostním listům se použijí, pokud nejsou veškeré podstatné související informace dostupné již v návodu k použití.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
20.2.	Informace na označení				
	Označení musí obsahovat všechny tyto údaje:				
	a) název nebo obchodní název prostředku;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			

b) údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek a určený účel prostředku, pokud není uživateli zřejmý;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
c) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka výrobce a adresa jeho registrovaného místa podnikání;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
d) pokud má výrobce své registrované místo podnikání mimo Unii, jméno jeho zplnomocněného zástupce a adresa jeho registrovaného místa podnikání;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
e) údaj o tom, že prostředek je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, nebo v případě, že je prostředek „prostředkem pro studii funkční způsobilosti“, údaj o této skutečnosti;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
f) číslo šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
g) nosič UDI podle článku 24 a přílohy VI části C;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Nerelevantní požadavek s ohledem na problematiku IH-IVD.		
h) jednoznačný údaj o lhůtě pro bezpečné použití prostředku bez zhoršení jeho funkční způsobilosti, vyjádřený přinejmenším ve formátu rok, měsíc a případně den, v uvedeném pořadí;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
i) pokud není uveden žádný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán, datum výroby. Toto datum výroby může být zahrnuto jako součást čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je datum zřetelně rozlišitelné;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
j) případně údaj o čistém množství obsahu, vyjádřený hmotností nebo objemem nebo počtem nebo jakoukoliv kombinací těchto veličin nebo jiným způsobem, který přesně označuje obsah balení;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
k) údaj o jakýchkoliv použitelných zvláštních podmínkách pro skladování a/nebo manipulaci;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
l) případně údaj o sterilním stavu prostředku a sterilizační metodě nebo údaj uvádějící jakýkoliv zvláštní mikrobiální stav nebo stupeň čistoty;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Nerelevantní požadavek s ohledem na charakteristiky IH-IVD.		
m) výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout a o kterých musí být uživatel prostředku nebo jakákoliv jiná osoba	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N			

neprodleně informováni. Tyto informace se mohou omezit na minimum, ale v tom případě musí být podrobnější informace uvedeny v návodu k použití, a to s přihlédnutím k určeným uživatelům;	<input type="checkbox"/> NA			
n) pokud není návod k použití prostředku poskytnut v tištěné podobě, jak je uvedeno v bodu 20.1 písm. f), údaj týkající se jeho přístupnosti (nebo dostupnosti) a případě adresa internetových stránek, kde je možné jej nalézt;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
o) v případě potřeby jakékoliv zvláštní návody k použití;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
p) pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
q) pokud je prostředek určen pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, údaj o této skutečnosti;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Nerelevantní požadavek s ohledem na charakteristiky IH-IVD.		
r) pokud nejsou rychlé zkoušky určeny pro sebetestování nebo vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, výslovné vyloučení těchto druhů testování;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Nerelevantní požadavek s ohledem na charakteristiky IH-IVD.		
s) pokud soupravy prostředků obsahují jednotlivá činidla a předměty, které jsou dostupné jako samostatné prostředky, pak každý z těchto prostředků musí být v souladu s požadavky na označování uvedenými v tomto bodu a s požadavky tohoto nařízení;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
t) prostředky a samostatné součásti musí být označeny, případně s ohledem na šarže, aby bylo možné učinit všechny odpovídající kroky ke zjištění veškerých potenciálních rizik, které prostředky a jejich oddělitelné součásti představují. V míře, v níž je to prakticky proveditelné a vhodné, musí být informace uvedeny na prostředku samotném nebo případně na prodejním obalu;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
u) označení prostředků pro sebetestování musí obsahovat tyto údaje: i) druh vzorku nebo vzorků nezbytných k provedení testu (např. krev, moč nebo sliny); ii) nezbytnost dalších materiálů pro zajištění řádného fungování testu;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA	Nerelevantní požadavek s ohledem na charakteristiky IH-IVD.		

	iii) kontaktní údaje pro poskytnutí dalšího poradenství a pomoci. Název prostředků pro sebetestování nesmí zohledňovat jiný určený účel než účel stanovený výrobcem.				
20.3.	Informace na obalu, který zachovává sterilní podmínky prostředku (dále jen „sterilní obal“)				
	Na sterilním obalu musí být uvedeny tyto údaje: a) označení umožňující považovat sterilní obal za sterilní, b) prohlášení o sterilitě prostředku, c) způsob sterilizace, d) jméno a adresa výrobce, e) popis prostředku, f) měsíc a rok výroby, g) jednoznačný údaj o lhůtě pro bezpečné použití prostředku vyjádřený přinejmenším ve formátu roku a měsíce, a případně dne, v uvedeném pořadí a h) pokyn ověřit v návodu k použití, co je třeba dělat v případě, že je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA			IH-IVD prostředek není uváděn na trh ve sterilním stavu.
20.4.	Informace v návodu k použití				
20.4.1.	Návod k použití musí obsahovat všechny tyto údaje:				
	a) název nebo obchodní název prostředku;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	b) údaje nezbytně nutné pro uživatele k jednoznačné identifikaci prostředku;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	c) určený účel prostředku; i) co se zjišťuje nebo měří, ii) jeho funkci (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo pomoc při stanovení diagnózy, prognózy, predikce, doprovodná diagnostika), iii) konkrétní informace, které mají být poskytovány v souvislosti s těmito aspekty: — fyziologický nebo patologický stav; — vrozená tělesná nebo mentální postižení; — predispozice k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			

	<ul style="list-style-type: none"> — stanovení bezpečnosti a kompatibility s potenciálními příjemci; — předvídání reakce nebo reakcí na léčbu; — stanovení nebo monitorování léčebných opatření; <p>iv) zda je automatický, či nikoliv, v) zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní, vi) požadovaný typ vzorku nebo vzorků, vii) případně populace určená k testování a viii) u doprovodné diagnostiky, mezinárodní nechráněný název (INN) souvisejícího léčivého přípravku, na který je doprovodný test zaměřen;</p>				
	d) údaj o tom, že prostředek je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, nebo v případě, že je prostředek „prostředkem pro studii funkční způsobilosti“, údaj o této skutečnosti;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	e) příslušný určený uživatel, případně (např. sebetestování, testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta a profesionální použití v laboratoři, zdravotnickí pracovníci);	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	f) princip testu;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	g) popis kalibrátorů a kontrol a jakékoliv omezení při jejich použití (např. vhodný pouze pro speciální nástroj);	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	h) popis činidel a jakékoliv omezení při jejich použití (např. vhodný pouze pro speciální nástroj) a složení výsledku reakce činidla podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky nebo složek činidla nebo činidel nebo celku a případně vyjádření, že prostředek obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	i) seznam poskytnutých materiálů a seznam nutných speciálních materiálů, které poskytnuty nejsou;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	j) v případě prostředků určených pro použití v kombinaci s jinými prostředky nebo všeobecně používaným zařízením nebo v případě	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			

	<p>prostředků do jiných prostředků nebo uvedených zařízení instalovaných nebo s nimi spojených:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informace k identifikaci takových prostředků nebo takového zařízení, aby se docílilo jejich validované a bezpečné kombinace, včetně hlavních vlastností z hlediska funkční způsobilosti, a/nebo — informace o veškerých známých omezeních kombinací prostředků a zařízení; 				
	<p>k) údaj o jakýchkoliv platných zvláštních podmínkách pro skladování, jako například teplota, světlo, vlhkost atd. nebo pro manipulaci;</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	<p>l) stabilita během používání, která může zahrnovat podmínky a dobu skladování po prvním otevření primárního obalu, spolu s podmínkami pro skladování a stabilitou pracovních roztoků, kde je to vhodné;</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	<p>m) pokud je prostředek dodáván jako sterilní, údaj o jeho sterilním stavu a sterilizační metodě a pokyny pro případ poškození sterilního obalu před použitím;</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	<p>n) informace umožňující uživateli být obeznámen s veškerými výstrahami, předběžnými opatřeními, opatřeními, která mají být přijata, a omezeními použití, pokud jde o dotčený prostředek. Tyto informace musí případně zahrnovat:</p> <p>i) výstrahy, předběžná opatření nebo opatření, která mají být přijata v případě poruchy prostředku nebo zhoršení jeho funkce, což naznačují změny v jeho vzhledu, které mohou ohrozit jeho funkční způsobilost;</p> <p>ii) výstrahy, předběžná opatření nebo opatření, která mají být přijata, s ohledem na expozici důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo podmínkám prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými nebo léčebnými postupy, tlak, vlhkost nebo teplota;</p> <p>iii) výstrahy, preventivní opatření nebo opatření, která mají být přijata s ohledem na rizika interference, která představuje důvodně předvídatelná přítomnost prostředku při specifických diagnostických vyšetřeních, hodnoceních, terapeutickém ošetření či</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			

	<p>jiných postupech, jako například elektromagnetická interference emitovaná prostředkem, která má vliv na jiné zařízení;</p> <p>iv) preventivní opatření týkající se materiálů začleněných do prostředku, které obsahují karcinogenní a mutagenní látky nebo látky toxické pro reprodukci či látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí nebo se z těchto látek skládají nebo které by mohly způsobit senzibilizaci či alergickou reakci pacienta nebo uživatele;</p> <p>v) pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný;</p> <p>vi) pokud je prostředek určen k opakovanému použití, informace o vhodných postupech, které opakované použití dovolují, včetně čištění, dezinfekce, dekontaminace, balení, a případně o validované metodě nové sterilizace. Musí být poskytnuty informace k identifikaci toho, že by prostředek již neměl být opakovaně používán, jako například známky degradace materiálu nebo maximální počet přípustných opakovaných použití;</p>				
	<p>o) jakékoliv výstrahy nebo předběžná opatření týkající se potenciálně infekčního materiálu, který je obsažen v prostředku;</p> <p>p) případně požadavky na zvláštní prostory, jako například čisté prostředí, nebo zvláštní odbornou přípravu, jako například v oblasti radiační bezpečnosti, nebo konkrétní kvalifikace určeného uživatele prostředku;</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	<p>q) podmínky pro odběr a přípravu vzorku a manipulaci s ním;</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	<p>r) údaje o každé úpravě nebo přípravné manipulaci předtím, než je prostředek připraven k použití, jako například sterilizace, závěrečná kompletace, kalibrace atd., a to u prostředku, který má být používán v souladu s účelem určeným výrobcem;</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	<p>s) informace nutné pro ověření toho, zda je prostředek řádně instalován a je připraven k bezpečnému fungování a podle určení výrobce a případně také:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podrobné údaje o způsobu a četnosti preventivní a pravidelné údržby, včetně čištění a dezinfekce; 	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			

	<ul style="list-style-type: none"> — údaj o jakýchkoliv spotřebních součástech a o způsobu jejich nahrazování; — informace o jakékoliv kalibraci nutné k zajištění toho, aby prostředek fungoval správně a bezpečně po celou určenou dobu jeho životnosti; — metody ke snížení rizik hrozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků; 				
	t) případně doporučení pro postupy kontroly kvality; u) metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům, včetně identifikace příslušných použitých referenčních materiálů nebo referenčních postupů měření vyššího řádu, a informace o maximálních (interně povolených) odchylkách mezi šaržemi poskytnuté spolu s příslušnými číselnými údaji a měrnými jednotkami;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	v) postup zkoušky včetně výpočtů a interpretace výsledků a v relevantních případech to, zda je třeba zvážit provedení nějakého potvrzujícího testu; ve vhodných případech musí být návod k použití doplněn informacemi ohledně odchylek mezi šaržemi poskytnutými spolu s příslušnými číselnými údaji a měrnými jednotkami;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	w) vlastnosti analytické funkce, jako je analytická citlivost, analytická specifita, pravdivost (zkreslení), přesnost (opakovatelnost a reprodukovatelnost), správnost (vyplývající z pravdivosti a přesnosti), meze detekce a rozsah měření, (informace potřebné ke kontrole známých relevantních interferencí, křížových reakcí a omezení metody), rozsah měření, linearita a informace o použití dostupných referenčních postupů a materiálů měření ze strany uživatele;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	x) vlastnosti z hlediska klinické funkce, jak jsou definovány v bodu 9.1 této přílohy;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	z) případně vlastnosti z hlediska klinické funkce, jako je prahová hodnota, diagnostická citlivost a diagnostická specifita, pozitivní a negativní prediktivní hodnota;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	aa) případně referenční intervaly v běžných a dotčených populacích;	<input type="checkbox"/> A			

		<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	ab) informace o rušivých látkách nebo omezeních (např. vizuální důkaz hyperlipidemie nebo hemolýzy, stáří vzorku), jež mohou ovlivnit funkční způsobilost prostředku;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	ac) výstrahy nebo preventivní opatření, které mají být přijaty, za účelem usnadnění bezpečné likvidace prostředku, jeho příslušenství a spotřebních materiálů používaných spolu s ním, pokud existují. Tyto informace musí případně zahrnovat: i) nebezpečí infekce nebo mikrobiální nebezpečí, jako například spotřební materiály kontaminované potenciálně infekčními látkami lidského původu; ii) nebezpečí pro životní prostředí, jako například baterie nebo materiály emitující potenciálně nebezpečné úrovně záření; iii) fyzikální nebezpečí (např. výbuch). ad) jméno, registrované obchodní jméno nebo registrovaná ochranná známka výrobce a adresa jeho registrovaného místa podnikání, na niž jej lze kontaktovat a kde jej lze nalézt, spolu s telefonním nebo faxovým číslem či internetovými stránkami, kde lze získat technickou pomoc;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	ae) datum vydání návodu k použití nebo, v případě revize, datum vydání a identifikátor poslední revize návodu k použití s jasným vyznačením provedených změn;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	af) poznámka pro uživatele o tom, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	ag) pokud soupravy prostředků obsahují jednotlivá činidla a předměty, které mohou být dostupné jako samostatné prostředky, pak každý z těchto prostředků musí být v souladu s požadavky na návod k použití uvedenými v tomto bodu a s požadavky tohoto nařízení;	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			
	ah) v případě prostředků obsahujících elektronické programovatelné systémy, včetně softwaru, nebo software, který je prostředkem sám o sobě, minimální požadavky na hardware,	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA			

	vlastnosti sítí informačních technologií a bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.				
20.4.2.	<p>Kromě toho musí být návod k použití u prostředků určených pro sebetestování v souladu se všemi těmito zásadami:</p> <p>a) musí být uvedeny podrobnosti ohledně postupu testu, včetně jakékoliv přípravy činidel, odběru vzorků nebo přípravy a informací o tom, jak test provádět a jak interpretovat výsledky;</p> <p>b) konkrétní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud jsou ostatní informace dodané výrobcem dostatečné k tomu, aby mohl uživatel prostředek použít a aby porozuměl výsledku nebo výsledkům získaným prostřednictvím prostředku;</p> <p>c) informace týkající se určeného účelu prostředku musí být dostatečné k tomu, aby mohl uživatel porozumět léčebným souvislostem a aby určený uživatel mohl správně interpretovat výsledky;</p> <p>d) výsledky musí být vyjadřovány a předloženy způsobem, který je určenému uživateli snadno srozumitelný;</p> <p>e) uživatel musí být informován o tom, jak postupovat (v případě pozitivních, negativních nebo nejasných výsledků), o omezeních testu a o možnosti získání falešně pozitivního nebo falešně negativního výsledku. Musí být také poskytnuty informace o jakýchkoliv faktorech, které mohou výsledek testu ovlivnit, jako například věk, pohlaví, menstruace, infekce, cvičení, hladovění, dieta nebo medikace;</p> <p>f) poskytované informace musí obsahovat zřetelné upozornění, že by uživatel neměl činit žádné závěry o jejich zdravotním dopadu bez předchozí rady s příslušným zdravotnickým pracovníkem, informace o účincích a prevalenci nemoci a případně informace specifické pro členský stát nebo státy, v nichž je prostředek uveden na trh, o tom, kde může uživatel získat další poradenství, jako například vnitrostátní informační linky, internetové stránky;</p> <p>g) v případě prostředků určených pro sebetestování používaných za účelem monitorování dříve diagnostikované probíhající nemoci nebo zdravotního stavu musí tyto informace specifikovat, že pacient</p>	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> NA			IH-IVD prostředek není určen pro sebetestování. Prostředek je určený pro profesionální použití.

	by měl změnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.		
--	-----------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Závěrem lze konstatovat, že in-house diagnostický zdravotnický prostředek in vitro „Kortizol IH-IVD“ splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilosti dle přílohy I IVDR.

Okomentoval(a): [A33]: Lze konstatovat, pokud byly splněny všechny požadavky přílohy I IVDR.

6 Analýza poměru přínosů a rizik a řízení rizik

Pro řízení rizik je vypracována v souladu s normami ČSN EN ISO 22367, ČSN EN ISO 14971 a ISO/TR 24971:2020.

Účelem této části je popsání, jak je prováděna analýza rizik pro aspekty související s in-house prostředkem „Kortizol IH-IVD“ na základě požadavků nařízení EU 2017/746 čl. 5 odst. 5 a dále na základě normy ČSN EN ISO 22367:2023 (popř., kde je relevantní ČSN EN ISO 14971:2020) s aplikací technické normy ISO/TR 24971:2020. Analýza rizik sestává ze tří základních částí, aby byly naplněny všechny oblasti vedoucí k celkovému snížení rizik v rámci celého životního cyklu in-house prostředku „Kortizol IH-IVD“. Těmito třemi částmi jsou:

- Plán managementu rizik
- Proces managementu rizik
- Zpráva managementu rizik

Plán managementu rizik obsahuje postupy, kterými je analýza rizik prováděna a na základě informací z klinické praxe dále aktualizována. Obecně by měly být úroveň podrobnosti plánu úměrná složitosti a rizikovosti daného in-house prostředku, procesu, laboratorní služby nebo vyšetření.

V rámci **procesu managementu rizik** je zpracována samotná analýza rizik a hodnocení rizik, dále jejich kontrola a hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika.

Zpráva managementu rizik obsahuje informace o zvážení celkového zbytkového rizika včetně návaznosti a přijatelnosti těchto rizik ve vztahu k přínosům zdravotnického prostředku pro uživatele. Obecně by měly být ve zprávě shrnuty důkazy, že plán managementu rizik je uspokojivě splněn, a že výsledky potvrzují přijatelnost zbytkových rizik.

Seznam nejdůležitějších pojmů v souvislosti s analýzou rizik

Pojem	Definice
Přínos	Dopad nebo žádoucí výsledek procesu postupu nebo použití zdravotnického prostředku na zdraví jednotlivce nebo pozitivní dopad na léčbu pacienta nebo veřejné zdraví.
Poškození	Poranění nebo poškození lidského zdraví, nebo poškození majetku nebo životního prostředí.
Nebezpečí	Potenciální zdroj poškození
Nebezpečná situace	Okolnost, kdy jsou lidé, majetek. Nebo prostředí vystaveni jednomu nebo více nebezpečím.
Určené použití	Věcný závěr výrobce IVD ohledně použití výrobku, procesu nebo služby, jak je vyjádřený ve specifikacích, návodech a informacích poskytovaných výrobcem IVD

Okomentoval(a): [A34]: Postup řízení rizik uvedený v kapitolách níže vychází z požadavků uváděných normou ČSN EN ISO 22367. Pokud vaše pracoviště neplánuje řídit rizika plně ve shodě s danou normou může samozřejmě zvolit vlastní metodu prokázání. Obecně doporučujeme používat metodu a principy, které jsou na vašem pracovišti zavedené a známé.

Okomentoval(a): [A35R34]: Pokud například provádíte řízení rizik pomocí FMEA, která je ve formě jedné tabulky. Lze danou tabulku upravit, tak že budou identifikována rizika korespondovat s životním cyklem IH-IVD. Jednotlivé fáze životního cyklu lze rozdělit na: fáze vývoje, návrhu, výroby, distribuce, používání a likvidace.

Okomentoval(a): [A36R34]: Významnost managementu rizik ve vztahu k IH-IVD je stále více na vzestupu. Kvalitně zpracovaný management rizik poskytuje zdravotnickému zařízení podklady pro naplnění velkého množství požadavků nařízení IVDR.

Pravděpodobnost	Míra možnosti výskytu vyjádřená jako číslo mezi 0 a 1, kde 0 je nemožnost a 1 je absolutní jistota
Závažnost	Míra možných následků nebezpečí.
Riziko	Kombinace pravděpodobnosti výskytu poškození a závažnosti tohoto poškození
Zbytkové riziko	Riziko přetrvávající po přijetí opatření na kontrolu rizik
Kontrola rizik	Proces, v němž jsou přijímána rozhodnutí a implementována opatření, kterými se rizika snižují nebo udržují v rámci stanovených úrovní

Tabulka 1 Seznam používaných pojmů a definic souvisejících s analýzou rizik

6.1 Plán managementu rizik

6.1.1 Popis in-house prostředku a vyšetření pro rámec plánu managementu rizik

Tento plán je vytvořen pro in-house prostředek „Kortizol IH--IVD“. Popis tohoto prostředku je uveden v sekci 2.3. Metoda v rámci, které je zmiňovaný in-house prostředek používán je popsána v sekci 2.2.

6.1.2 Přidělení odpovědnosti a pravomocí

6.1.2.1 Odpovědnost vedení laboratoře/zdravotnického zařízení

Vedení laboratoře zajistí, aby byla zajištěna shoda s definovaným procesem managementu rizik pro danou laboratoř a daný IH-IVD. Vedení zajistí, aby pro proces managementu rizik byly k dispozici odpovídající zdroje.

Vedení laboratoře (zdravotnického zařízení) zajistí potřebné školení osob pro řízení, provádění a zajišťování těchto činností. Odpovědní pracovníci přezkoumávají výsledky činností managementu rizik, které musí být konzistentní pro provádění procesu managementu rizik.

Vedení přezkoumá vhodnost procesu managementu rizik, což zahrnuje přezkoumání:

- účinnosti zavedených postupů managementu rizik;
- vhodnosti kritérií přijatelnosti rizik, což může znamenat potřebu úpravy kritérií přijatelnosti rizik, a
- dokumentace veškerých rozhodnutí a přijatých opatření, která byla přijata během přezkoumání rizik.

6.1.2.2 Způsobilost pracovníků

Zajištění přidělení kompetentních pracovníků je odpovědností vedení. Vedení zajistí, aby osoby zapojené do procesu managementu rizik měly vhodné a přiměřené znalosti pro úkoly spojené s tímto procesem. Pokud je vhodné prokázat znalosti a zkušenosti v oblasti zdravotnických laboratoří, vede společnost záznamy o kvalifikaci pracovníků.

6.1.2.3 Vytvoření týmu pro management rizik

Pozice	Jméno	Pravomoci a odpovědnosti	Zodpovědnost za části v rámci analýzy rizik
Vedoucí laboratoře			
Zástupce vedoucího laboratoře			
Manažer kvality laboratoře			
Atd.			

Tabulka 2 Tým managementu rizik

6.1.3 Identifikace klíčových oblastí

Analýza rizik je rozdělena na několik dílčích částí dle životního cyklu „Kortizol IH-IVD“. Jelikož výrobce Siemens je výrobcem IVD a provádí analýzu rizik spojenou s prostředkem pro celý životní cyklus, rozhodlo se zdravotnické zařízení, aplikovat analýzu rizik pouze na část životního cyklu používání, vzhledem k danému typu IH-IVD (používání IVD mimo určený účel výroby).

- Analýza rizik v oblasti používání

Analýza rizik související s laboratorními fázemi (preanalytická, analytická, postanalytická fáze, atd.) je vypracována jako součást managementu rizik laboratoře, popř. celého zdravotnického zařízení.

6.1.4 Identifikace charakteristik souvisejících s bezpečností

Na základě normy ČSN EN ISO 22367:2023 je vyžadováno, aby laboratoř identifikovala ty charakteristiky laboratorního vyšetření nebo služby, které by mohly ovlivnit bezpečnost. Zvážení těchto charakteristik je základním krokem při identifikaci nebezpečí spojených s in-house prostředkem, postupem laboratorního vyšetření nebo služby. Identifikována by měla být předvídatelná nebezpečí spojená s vyšetřením a dalšími kritickými procesy a jejich příčiny. Pro identifikaci charakteristik souvisejících s bezpečností byl použit postup uváděný v příloze D normy ČSN EN ISO 22367:2023, který vychází z rozšíření postupů uvedených v normách ISO 14971 a ISO/TR 24971 tak, aby byly pokryty aspekty laboratorních vyšetření a služeb, vč. In-house prostředků.

Na základě Přílohy D zmíněné normy byly použity pro tyto účely otázky pro stanovení charakteristik laboratorního vyšetření a IVD zdravotnického prostředku (In-house prostředku), které by mohly mít vliv na bezpečnost. Zmíněné charakteristiky a jejich vliv, resp. oblast řešení v rámci analýzy rizik jsou zmíněné v Tabulce 1 uvedené níže.

Č.	Popis charakteristiky	Je daná charakteristika relevantní? ANO/NE	Možná nebezpečí vyplývající z dané charakteristiky.	Oblast řešení v rámci analýzy rizik
D.3.1	Jaké je určené použití a jak se účel výsledky vyšetření používají?	ANO	Chybné použití prostředku. Získání chybného výsledku.	Analýza rizik v oblasti používání
D.3.2	Je IVD zdravotnický prostředek nebo postup vyšetření určen k použití v místě péče (POCT)?	NE	–	–
D.3.3	Jaké materiály nebo součásti se používají k ověřování, validaci nebo kontrole vybavení použitého k provedení vyšetření?	NE	–	–
D.3.4	Jsou činidla skladovaná za zvláštních podmínek pro zajištění stability?	ANO		
D.3.5	Jsou vybavení nebo IVD zdravotnický prostředek určeny k běžnému čištění a dezinfekci v laboratoři?	NE	–	–
D.3.6	Jsou měření správně prováděna?	ANO	Chybné vyhodnocení dat. Získání chybných výsledků.	Analýza rizik v oblasti používání
D.3.7	Vyžadují výsledky vyšetření interpretaci laboratoře nebo poskytovatelem zdravotní péče?	ANO	Uživatel prostředku provede chybné vyhodnocení získaných dat.	Analýza rizik v oblasti používání
D.3.8	Je postup vyšetření určen k použití ve spojení s jinými vyšetřeními nebo IVD zdravotnickými prostředky?	ANO	Možné ovlivnění výsledků v návazných metodách.	Analýza rizik v oblasti používání
D.3.9	Jsou výsledky vyšetření určeny pro použití poskytovatelem zdravotní péče ve spojení s jinými výsledky vyšetření?	ANO	Možné ovlivnění výsledků v návazných metodách.	Analýza rizik v oblasti používání
D.3.10	Dochází k nežádoucím výstupům energie nebo látek generovaných měřícím systémem nebo postupem vyšetření?	NE	–	–
D.3.11	Je přístrojové vybavení nebo IVD zdravotnický prostředek citlivé na vlivy prostředí?	NE	–	–
D.3.12	Je s postupem vyšetření nebo IVD zdravotnickým prostředkem spojen	NE Neposkytuje vyhodnotitelné údaje.	–	–

	nějaký základní spotřební materiál nebo příslušenství?			
D.3.13	Je nutná údržba nebo kalibrace?	NE	–	–
D.3.14	Obsahuje nebo používá postup vyšetření nebo IVD zdravotnický prostředek software?	NE	–	–
D.3.15	Mají součástí postupu vyšetření nebo IVD zdravotnický prostředek omezenou dobu použitelnosti?	ANO	Možné použití expirovaného prostředku. Získání chybných výsledků souvisejících s použitím expirovaného IVD.	Analýza rizik v oblasti používání
D.3.16	Existují nějaké opožděné nebo dlouhodobé účinky užívání?	NE	–	–
D.3.17	Co určuje životnost součástí vyšetření nebo IVD zdravotnického prostředku?	NE	–	–
D.3.18	Jaké je určené použití a jak se využívají výsledky vyšetření?	NE	–	–
D.3.19	Je zdravotnický prostředek určený pro jedno použití nebo pro vícenásobné použití?	NE	–	–
D.3.20	Je nutná bezpečná likvidace spotřebního materiálu nebo jakýchkoliv odpadních materiálů?	NE	–	–
D.3.21	Je nutné bezpečné vyřazení vybavení nebo IVD zdravotnického prostředku z provozu?	NE	–	–
D.3.22	Vyžaduje instalace nebo používání vybavení nebo IVD zdravotnického prostředku zvláštní školení/výcvik nebo zvláštní dovednosti?	NE	–	–
D.3.23	Jak budou poskytovány informace pro bezpečné použití?	NE	–	–
D.3.24	Bude nutné postupy vyšetření upravit nebo stanovit a zavést nové postupy vyšetření?	NE	–	–

D.3.25	Je úspěšné použití přístrojového vybavení nebo IVD zdravotnického prostředku kriticky závislé na lidských faktorech, jako je uživatelské rozhraní?	ANO	Chyba v důsledku nedodržení pokynů uvedených v návodu k použití CE-IVD výrobce, nebo SOP.	Analýza rizik v oblasti používání
D.3.26	Je zdravotnický prostředek určen na jedno použití?	NE	–	–
D.3.27	Používá se IVD zdravotnický prostředek v prostředí, kde může rozptýlení způsobit chybu použití?	ANO	Chyba v použití prostředku v důsledku rozptýlení uživatele	Analýza rizik v oblasti používání.
D.3.28	Má IVD zdravotnický prostředek spojovací části nebo příslušenství?	NE	–	–
D.3.29	Má IVD zdravotnický prostředek ovládací rozhraní?	NE	–	–
D.3.30	Zobrazuje vybavení pro vyšetření nebo IVD zdravotnický prostředek informace?	NE	–	–
D.3.31	Byl IVD zdravotnický prostředek zkoušen z hlediska kybernetické bezpečnosti?	NE	–	–
D.3.32	Je přístroj nebo IVD zdravotnický prostředek ovládán pomocí menu?	NE	–	–
D.3.33	Lze uživatelské rozhraní použít k zahájení uživatelských akcí?	NE	–	–
D.3.34	Používá IVD zdravotnický prostředek poplašný systém?	NE	–	–
D.3.35	Jakými způsoby může být IVD zdravotnický prostředek záměrně chybně použit?	ANO	Chyby související s nedodržáním pokynů uvedených v návodu k použití nebo SOP.	Analýza rizik v oblasti používání.
D.3.36	Obsahuje IVD zdravotnický prostředek nebo laboratorní informační systém (LIS) data kritická pro pacienta?	NE	–	–
D.3.37	Je IVD zdravotnický prostředek určen k tomu, aby byl mobilní nebo přenosný (např. pro použití v místě péče)?	NE	–	–
D.3.38	Jsou vzorky vhodné pro postup vyšetření?	NE	–	–

D.3.39	Je personál školen/cvičen a pravidelně monitorován v používání vybavení?	NE	-	-
D.3.40	Jsou za provozu doby k dokončení procesu (TAT, turnaround times) přiměřené?	NE	-	-
D.3.41	Jsou procesy řízení kvality dostatečné k prokázání kvality výsledků vyšetření?	NE	-	-

Tabulka 3 Identifikace charakteristik souvisejících s bezpečností dle přílohy D normy ČSN EN ISO 22367:2023.

6.1.5 Kritéria přijatelnosti rizik

(včetně kritérií pro přijetí rizik, jestliže pravděpodobnost výskytu nelze odhadnout)

Rizika budou analyzována pomocí metody FMEA. Hodnocení závažnosti poškození (používaná zkratka S, z aj. Severity) bude hodnoceno pomocí tabulky:

HODNOTA	ZÁVAŽNOST	POPIS
1	Zanedbatelná	Dočasný diskomfort nebo bezvýznamné poranění
2	Nízká	Dočasné poškození nebo zhoršení stavu, které je vratné po lékařském zásahu
3	Významná	Poškození nebo zhoršení stavu, které není trvalé a je vratné po lékařském zásahu
4	Varovná	Trvalé (nevratné)tělesné poškození nebo zhoršení stavu
5	Vysoká	Život ohrožující poškození/smrt

Hodnocení pravděpodobnosti výskytu poškození (používaná zkratka O, z aj. Occurrence), bude řešeno následujícím způsobem:

HODNOTA	VÝSKYT POŠKOZENÍ	POPIS
1	Nepravděpodobný	Méně než jedenkrát za rok
2	Malý	Každý rok
3	Občasný	Každý měsíc
4	Rozumně pravděpodobný	Každý týden
5	Častý	Každý den

Jako třetí parametr určený pro analýzu rizik FMEA bude hodnocení pravděpodobnosti odhalení poškození (používaná zkratka D, z aj. Detection), které bude hodnoceno takto:

HODNOTA	PRAVDĚPODOBNOST ODHALENÍ	POPIS
1	Zanedbatelná	Zjistitelné kdykoliv
2	Nízká	Zjistitelné v jednotlivých stupních
3	Významná	Zjistitelné jen v určité části procesu
4	Varovná	Zjistitelné po ukončení procesu
5	Vysoká	Nezjistitelné riziko

Míra rizika bude vyjádřena jako Risk Priority Number (RPN), které se vypočítá jako:

$$RPN = S \times O \times D$$

Hodnota	Klasifikace	Popis
RPN ≤ 12	Nízké riziko	Mírné – Jedná se o rizika, která byla snížena pod úroveň kritérií přijatelnosti a nevyžadují další nápravná opatření ke snížení rizika.

Okomentoval(a): [A37]: Kritéria přijatelnosti níže jsou použity jako příklad. Daná kritéria by měly být určeny s ohledem na interní procesy řízení rizik. Například pokud je na pracovišti používán interval hodnocení 1 až 10.

Okomentoval(a): [A38R37]: S tím bude souviset i popis jednotlivých úrovní pro závažnost, poškození a pravděpodobnost odhalení.

12 < RPN ≤ 27	Střední riziko	Střední – Jedná se o rizika, která jsou přijatelná, ale musí následovat další vyšetřování, zda je možné riziko dále snížit nebo vyloučit.
27 < RPN	Vysoké riziko	Významná – Jedná se o rizika, která překračují kritéria přijatelnosti. Riziko musí být sníženo zavedením účinných opatření.

Tabulka 4 Klasifikace rizik dle RPN

Pokud není možné odhadnout pravděpodobnost výskytu, použije se metoda odhadu „worst-case scenario“.

Pokud analýza rizik určí závažnost rizika, která nespĺňuje kritéria přijatelnosti, budou přijata opatření ke kontrole rizik a po zavedení opatření bude riziko znovu posouzeno. Opatření budou analyzována i pro nově vzniklá rizika.

6.1.6 Metoda hodnocení celkového zbytkového rizika a kritéria přijatelnosti

Přijatelnost každého zbytkového rizika bude záviset na jeho RPN. Přijatelnost celkového zbytkového rizika však bude hodnocena na základě vizuálního znázornění matice rizik před a po opatřeních na kontrolu rizik. Tato metoda je považována za vhodnou a řídí se ISO/TR 24971:2020, článkem 8.3, bodem b), alternativně je metoda uvedena v ISO 22367 příloha J bodem. 2 písm. c). Pro hodnocení matice rizik platí následující pravidla:

Okomentoval(a): [A39]: Použitá matice slouží jako ilustrativní příklad, v praxi je používáno více modelů. Zdravotnické zařízení by mělo být schopné obhájit si vlastní zvolený přístup pro hodnocení zbytkového rizika.

		Závažnost poškození				
		Zanedbatelná (1)	Malá (2)	Významná (3)	Uspokojivá (4)	Velká (5)
Pravděpodobnost výskytu poškození	Velká (5)					
	Uspokojivá (4)					
	Významná (3)					
	Malá (2)					
	Zanedbatelná (1)					

Tabulka 5 Schéma matice rizik. Odkaz: ISO/TR 24971:2020, příloha C, obrázek C.1.

Legenda k matici rizik:

Nízká rizika	Nevýznamné nebo zanedbatelné riziko. Kontrolní opatření jsou nepovinná.
Střední rizika	ALARP (As Low As Reasonably Practicable). Musí se prozkoumat možnosti kontroly.
Vysoká rizika	Nepřijatelná rizika. Kontrolní opatření musí být přijata.

Kritériem pro celkovou přijatelnost zbytkového rizika je, že žádné ze zbytkových rizik nezůstává v červené oblasti.

6.1.7 Ověřovací činnosti

Ověření implementace opatření na kontrolu rizik

Ověření podle této části bude provedeno v rámci pravidelné revize dokumentace k in-house IVD zdravotnickému prostředku. Během této revize budou hledány důkazy zejména o shodě dokumentace in-house IVD s výsledky aktualizované analýzy rizik.

Ověření implementace opatření na kontrolu rizik lze získat z této dokumentace nebo kontrolou specifikací procesu nebo kontrolou SOP nebo jinými vhodnými prostředky. Ověření implementace se zaznamená do FMEA.

Ověření účinnosti opatření na kontrolu rizik

Ověření podle této části bude prováděno jak v rámci pravidelného přezkumu dokumentace in-house IVD, tak v rámci hodnocení údajů dlouhodobého sledování IH-IVD. Výstupem tohoto ověření bude aktualizovaná dokumentace managementu rizik.

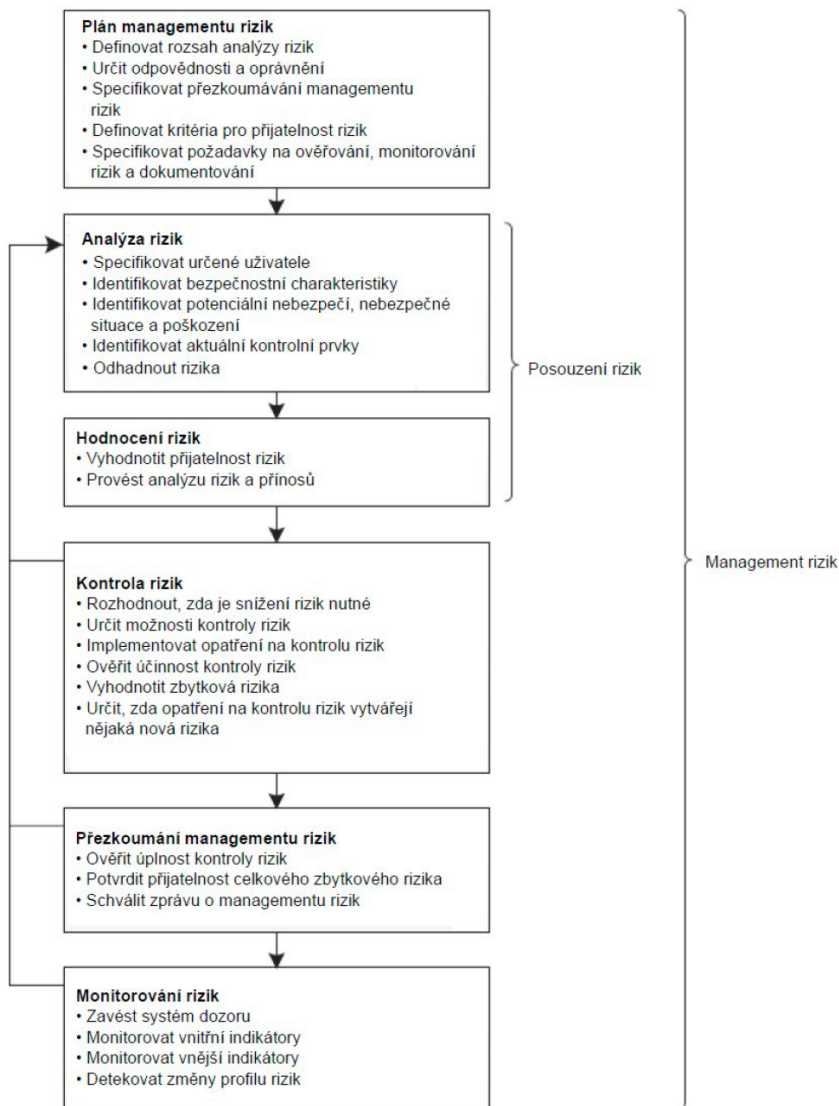
Ověření účinnosti opatření na kontrolu rizik může vyžadovat testování jednotlivých opatření na kontrolu rizik nebo testování IH-IVD nebo kvalifikaci relevantního procesu (jako je validace procesu, kvalifikace metody inspekce nebo jiné vhodné prostředky) nebo ověření pomocí údajů z dlouhodobého sledování IH-IVD nebo jinými vhodnými prostředky. Ověření účinnosti se zaznamenává do FMEA.

6.1.8 Metodologie analýzy přínosu a rizik

Poměr přínosů a rizik bude určen nepřímým srovnáním, kdy bude hodnocení provedeno kvalitativně. Porovnány budou přínosy pro pacienta v rámci metody, ve které je používán daný in-house prostředek společně s identifikovanými riziky. Poměr přínosů a rizik bude zhodnocen srovnávací tabulkou a učiněném závěru na základě dostupných dat, zda je či není přijatelný.

6.2 Proces managementu rizik

Proces managementu rizik je znázorněn v následující procesní mapě:



Obrázek 2 Schématické znázornění procesu managementu rizik

6.2.1 Identifikace nebezpečí související s IH-IVD v jednotlivých oblastech životního cyklu

V rámci této části analýzy rizik je nutno identifikovat a analyzovat veškerá možná nebezpečí související s „Kortizol IH-IVD“, a to ve všech aplikovatelných oblastech životního cyklu (tj. oblast používání IH-IVD).

Okomentoval(a): [A40]: Pro daný IH-IVD byly zvolena jako relevantní rizika z oblasti používání, jelikož IH-IVD vychází z komerčně dostupného CE-IVD. Obecně jsou oblasti, u kterých analyzují rizika jsou: oblast návrhu a vývoje prostředku, oblast výroby, oblast distribuce a oblast používání (nejedná se však o finální výčet).

6.2.1.1 Oblast používání IH-IVD

R1	Název nebezpečí
Rn	

Tabulka 6 Nebezpečí v oblasti používání

6.2.2 Identifikace nebezpečných situací

V této fázi jsou identifikovány nebezpečné situace pro každé identifikované nebezpečí na základě odhadovaného sledu událostí.

Č.	Nebezpečí	Sled událostí a nebezpečné situace
Identifikované nebezpečí pro oblast používání IH-IVD		
R1	Název nebezpečí	Uvedení sledu událostí a nebezpečných situací k danému nebezpečí.
R2		

Tabulka 7 Identifikace sledu událostí a nebezpečných situací

6.2.3 Odhad rizik pro každou nebezpečnou situaci

V této fázi jsou identifikovány nebezpečné situace pro každé nebezpečí na základě odhadovaného sledu událostí.

Č	Sled událostí a nebezpečné situace	Poškození	S	O
Identifikované nebezpečí pro oblast používání IH-IVD				
R1	Uvedení sledu událostí a nebezpečných situací k danému nebezpečí.	Uvedení poškození, které představuje dané nebezpečí.	X	X

Tabulka 8 Odhady závažnosti (S) a pravděpodobnosti výskytu (O) poškození souvisejících s nebezpečnými situacemi

Okomentoval(a): [A41]: Nastavené škály jsou v rozmezí 1 až 5. Odhad hodnoty by měl odpovídat skutečnosti.

Na základě hodnot byla vypracována matice rizik:

		Závažnost poškození				
		Vážnost rizika	Zanedbatelná (1)	Malá (2)	Významná (3)	Uspokojivá (4)
Pravděpodobnost výskytu poškození	Velká (5)					
	Uspokojivá (4)					
	Významná (3)					
	Malá (2)					
	Zanedbatelná (1)					

Tabulka 9 Matice rizik před kontrolou rizik

Ve vyznačené oblasti jsou identifikována možná středně významná a velmi významná rizika, u kterých je třeba důsledně rozebrat opatření pomocí analýzy rizik FMEA. Analýza FMEA bude provedena pro všechna rizika – nízké významná, středně významná i velmi významná.

6.2.4 Hodnocení rizik a kontrola rizik

Vyhodnocení rizik se provádí pomocí Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). Ve FMEA se poškození hodnotí jako potenciální důsledek nebezpečí / nebezpečných situací. Dále se počítá míra rizika (RPN). Ve výsledku jsou stanovena všechna možná opatření ke kontrole rizik. Musí být posouzeno, zda z opatření ke kontrole rizik nevznikají nová nebezpečí, vč. křížových nebezpečí mezi původními nebezpečími a opatřeními ke kontrole rizik. Zdravotnické zařízení musí implementovat všechna opatření ke kontrole rizik. Ověření opatření ke kontrole rizik zahrnuje jak ověření implementace kontroly, tak ověření účinnosti kontroly.

Okomentoval(a): [A42]: Identifikovaná nebezpečí a jejich hodnoty pravděpodobnost výskytu a závažnosti budou následně zaznamenány do matice.

6.2.5 Analýza rizik FMEA

6.2.5.1 FMEA – oblast používání IH-IVD

Hodnocení před zavedením opatření						/	Hodnocení po zavedení opatření						
Identifikace rizika (R#)	Potencionální riziko (popis rizika) a sled událostí a nebezpečné situace	Potencionální Poškození	S	O	D	Opatření	S	O	D	Nově vznikající nebezpečí	Ověření kontroly	Zbytkové riziko – hodnocení	
						RPN				RPN			
Rn			3	2	1	6	Popis mitigačního opatření ke snížení daného rizika.	3	1	1	3	Ano (R2) Zavedena: <input checked="" type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne Účinná: <input checked="" type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	Nízké riziko – přijatelné
Rn													

6.2.6 Možnosti kontroly rizik

Zdravotnické zařízení (laboratoř) identifikovala, implementovala a ověřila svá opatření na kontrolu rizik. Zdravotnické zařízení při výběru opatření na kontrolu rizika postupuje dle možností uvedených níže, kdy je řešení vybráno dle preferovaného pořadí:

- 1) Vlastní bezpečnost podle návrhu procesu
- 2) Ochranná opatření v IVD zdravotnickém prostředku (IH-IVD) nebo v postupech vyšetření, předběžného vyšetření, po vyšetření a prokázání kvality
- 3) Bezpečnostní informace pro pracovníky
- 4) Školení/výcvik pracovníků

V případě, kdy bude vybráno opatření na kontrolu rizika dle bodů 2) nebo 3) bude při implementaci tohoto opatření požadováno snížení rizika na co nejnižší možnou míru. Riziko musí být sníženo na nejnižší možnou míru, než budou zahájeny procesy vyhodnocení zbytkových rizik.

Pokud bude v rámci kontroly rizik zjištěno, že snížení rizik není proveditelné zahájí laboratoř analýzu rizik a přínosů zbytkového rizika. Na základě této analýzy se laboratoř rozhodne, zda bude pokračovat ve vývoji, implementaci nebo používání vyšetření, služby nebo IH-IVD.

6.2.7 Ověření kontroly rizik

Laboratoř ověřuje, že opatření na kontrolu rizik a) byla provedena/implementována a b) jsou účinná. Požadavky na ověření se vztahují na všechna opatření na kontrolu rizik uvedená ve FMEA. Jakmile je ověření navrženo a zaznamenáno ve FMEA, zahájí se proces verifikace, během něhož se ověřuje implementace a účinnost kontroly.

Role norem při kontrole rizik

6.2.8 Role norem při kontrole rizik

Laboratoř má zavedený a akreditovaný systém kvality dle normy ČSN EN ISO 15189:2023, a pro některé metody také dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. V rámci akreditací pro dané normy jsou zohledněny a zavedeny procesy ke kontrole rizik.

V rámci kontroly rizik laboratoř zohledňuje i normy a jejich shoda, které aplikovali výrobci pro laboratoři odebírané a používané prostředky, např. pro IVD shoda s normami ISO 13485 a ISO 14971 atd.

6.2.9 Role IVD zdravotnických prostředků při kontrole rizik

Pro laboratorní vyšetření, která zahrnují použití IVD (ale i RUO), které byly navrženy, vyvinuty, validovány a vyrobeny v souladu s uznávanými normami managementu rizik, tj. ISO 14971 bude se laboratoř řídit pokyny výrobce týkajícími se opatření na kontrolu rizik, které jsou součástí prostředku nebo jsou dodávány společně s prostředkem.

Okomentoval(a): [A43]: Možnosti kontroly by měly vždy vypovídat o skutečných postupech, které jsou na daném pracovišti používány.

Okomentoval(a): [A44]: Dané informace by měly být zohledněny vzhledem ke skutečnému stavu v laboratoři.

6.2.10 Rizika vyplývající z opatření na kontrolu rizik

Všechna opatření na kontrolu rizik jsou zkoumána, pokud jsou zavedena nová rizika nebo jsou zvýšena stávající rizika. V takovém případě jsou rizika aktualizována ve FMEA. Nová vznikající rizika jsou zaznamenána do FMEA.

6.2.11 Vyhodnocení zbytkového rizika

Individuální zbytková rizika jsou hodnocena ve FMEA (jednak kvantitativně jako RPN po opatřeních ke kontrole rizik, a dále je přijatelnost hodnocena v posledním sloupci FMEA). Žádné zbytkové riziko není hodnoceno jako nepřijatelné, proto další možnosti kontroly rizik nebudou zkoumány, pouze budou monitorována zbytková rizika. Celkové zbytkové riziko bude hodnoceno samostatně dále v tomto dokumentu.

6.2.12 Analýza přínosů a rizik

6.2.12.1 Poměr přínosů a rizik

Zbytkové riziko	Přínosy pro pacienta
Ze „počet rizik“ identifikovaných rizik mají všechna po přijetí opatření RPN ≤ 12. Rizikům s nejvyšší závažností důsledků byla minimalizována pravděpodobnost vzniku a maximalizována pravděpodobnost odhalení.	<ul style="list-style-type: none">•

Tabulka 10 Srovnávací tabulka rizik a přínosů

V tabulce je zhodnoceno celkové zbytkové riziko vyplývající z této analýzy rizik, které je dáno do poměru s očekávaným přínosem pro pacienta. Jelikož je očekáván vysoký přínos pro pacienta, lze z výsledků analýzy rizik vyvodit převažující přínos nad rizikem. Pro veškerá rizika byla dále přijata opatření, díky nimž vychází zbytkové riziko minimální.

6.2.13 Přezkoumání managementu rizik

6.2.13.1 Úplnost kontroly rizik

Všechna opatření na kontrolu rizik jsou zkoumána, pokud jsou zavedena nová rizika nebo jsou zvýšena stávající rizika. V takovém případě jsou rizika aktualizována ve FMEA. Nová vznikající rizika jsou zaznamenána do FMEA.

6.2.13.2 Hodnocení celkového zbytkového rizika

Pro vyhodnocení celkového zbytkového rizika byla zvolena metoda vizuální reprezentace podle ISO/TR 24971:2020, článku 8.3, bodu b) (alternativně je metoda uvedena v ISO 22367 příloha J bodem. 2 písm. c) s využitím srovnání matice rizika před kontrolními opatřeními a po kontrolních opatřeních.

Okomentoval(a): [A45]: V daných maticích by mělo být patrné jak byla u identifikovaných rizik účinná mitigační opatření.

		Závažnost poškození				
		Zanedbatelná (1)	Malá (2)	Významná (3)	Uspokojivá (4)	Velká (5)
Pravděpodobnost výskytu poškození	Velká (5)					
	Uspokojivá (4)					
	Významná (3)					
	Malá (2)					
	Zanedbatelná (1)					



		Závažnost poškození				
		Zanedbatelná (1)	Malá (2)	Významná (3)	Uspokojivá (4)	Velká (5)
Pravděpodobnost výskytu poškození	Velká (5)					
	Uspokojivá (4)					
	Významná (3)					
	Malá (2)					
	Zanedbatelná (1)					

Obrázek 3 Porovnávací matice rizik před a po kontrolních opatřeních

U všech rizik napříč všemi fázemi používání in-house IVD vznikají určitá zbytková rizika. Nicméně tato rizika byla minimalizována úspěšnou aplikací jednotlivých opatření.

Matrice rizik s výsledky kontrolních činností byla porovnána s původní maticí rizik a lze usoudit, že rizika byla úspěšně snížena. Přestože se velká část zbytkových rizik nachází ve žluté oblasti, jejich výskyt byl minimalizován na co nejnižší možnost úroveň v rámci možností. Závažnost rizika nelze obecně snížit kontrolními činnostmi laboratoře. Žádné riziko se nenachází v červené oblasti.

Ve FMEA jsou navrženy kontrolní činnosti pro každé riziko, aby se snížil jejich výskyt a/nebo zjistitelnost. V důsledku kontrolních činností mají všechna zbytková rizika RPN \leq 12. Proto jsou všechna zbytková rizika hodnocena jako PŘIJATELNÁ.

Závěr:

Zbytkové riziko je přijatelné a je vyváženo přínosy in-house IVD a metody v rámci které je prostředek používán.

Okomentoval(a): [A46]: Použitelné pouze pokud byl zaveden a aplikován plně systém řízení rizik.

6.2.13.3 Zpráva o managementu rizik

Jakmile je proces managementu rizik dokončen, shrnutí managementu rizik se uvede ve zprávě managementu rizik, která je součástí dokumentace analýzy rizik.

6.2.14 Monitorování rizik, analýza a kontrolní činnosti

Monitorování rizik souvisejících s procesy před vyšetřením a po vyšetření je kritickým krokem, který umožňuje zdravotnickému zařízení uzavřít smyčku a učinit z managementu rizik nepřetržitý proces životního cyklu. Tento dokument bude průběžně aktualizován na základě získaných informací.

6.3 Zpráva managementu rizik

6.3.1 Přezkoumání managementu rizik

Zde je shrnutí přezkumu managementu rizik podle ČSN EN ISO 22367:2023, článku 9.3 a ISO/TR 24971:2020, článku 9:

A. Byl plán managementu rizik řádně aplikován?

- Zřízení týmu pro management rizik:
 - Tým pro management rizik byl zřízen za účelem pokrytí všech nezbytných činností v oblasti managementu rizik a pro všechny aplikovatelné oblasti životního cyklu IH-IVD. Všichni členové týmu se zúčastní managementu rizik.
- Požadavky na přezkoumání činností v oblasti managementu rizik:
 - Plán managementu rizik a proces managementu rizik mají být aktualizovány po celou dobu životního cyklu zdravotnického prostředku, jakmile budou k dispozici nové informace. Vzhledem k tomu, že se jedná o první vydání zprávy managementu rizik, nebyly dosud provedeny žádné aktualizace.
- Kritéria přijatelnosti rizika:
 - Při analýze rizik (matrice rizik, FMEA) byla dodržena stanovená kritéria. Rizika byla hodnocena podle závažnosti poškození, pravděpodobnosti výskytu a pravděpodobnosti odhalení podle

zavedené metodiky. Všechna jednotlivá zbytková rizika splňují kritéria pro přijatelné riziko, které je definováno jako $RPN \leq 12$.

- Metoda hodnocení celkového zbytkového rizika a kritéria přijatelnosti:
 - Celkové zbytkové riziko bylo vyhodnoceno vizuálním srovnáním matice rizik před a po opatřeních na kontrolu rizik, což je metoda převzatá z ISO/TR 24971:2020, článku 8.3, bodu b). Žádné ze zbytkových rizik nezůstává v červené oblasti. Kritérium pro celkovou přijatelnost zbytkového rizika je tedy splněno.
- Ověřovací činnosti:
 - V rámci ověřovacích činností byly po dokončení analýzy rizik provedeny následující kroky s cílem ověřit provádění a účinnost opatření na kontrolu rizik: revize dokumentace SOP a „Kortizol IH-IVD“; kontrola vnitřních procesů; kontrola pokynů k použití; kontrola dokumentace návrhu a vývoje.
- Analýza přínosů a rizik:
 - Poměr přínosů a rizik Kortizol IH-IVD je přijatelný.
- Závěr:
 - Plán managementu rizik byl řádně aplikován.

B. Je celkové zbytkové riziko přijatelné?

- Celkové zbytkové riziko je přijatelné podle kritérií stanovených v plánu managementu rizik a převažují nad ním přínosy IH-IVD.
- C. Byla implementována a ověřena všechna opatření na kontrolu rizik?
- Součástí FMEA je ověřování implementace a účinnosti opatření na kontrolu rizik formou kontrolního seznamu.

6.3.2 Závěry z managementu rizik

Management rizik byl proveden na základě požadavků IVDR přílohy I bodu 3, normy ČSN EN ISO 22367:2023 Zdravotnické laboratoře – Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře.

Byla identifikována rizika související se všemi aplikovatelnými oblastmi životního cyklu IH-IVD. Pro jasnou identifikaci je každé nebezpečí označeno svým identifikačním číslem následovně: R1, R2, ..., Rn. Pro každé nebezpečí byla odhadnuta předvídatelná posloupnost událostí, aby bylo možné identifikovat nebezpečné situace. Poté byla posouzena rizika jako kombinace závažnosti a pravděpodobnosti výskytu poškození a byla vytvořena matice rizik pro klasifikaci rizik podle jejich relevance. Všechna rizika byla hodnocena prostřednictvím analýzy FMEA bez a s opatřeními na kontrolu rizik. Zbytková rizika byla hodnocena jak individuálně ve FMEA, tak celkově pomocí metody vizuální reprezentace v matici rizik. Analýza přínosů a rizik porovnála zbytkové riziko s přínosy pro pacienty. Poměr přínosů a rizik je přijatelný. Z analýzy rizik nevyplynuly žádné nové pochybnosti týkající se používání IH-IVD. „Kortizol IH-IVD“ lze bezpečně používat v souladu s jeho určeným použitím definovaným zdravotnickým zařízením.

7 **Ověření funkční způsobilosti IH-IVD**

Mezi požadavky na výrobu a používání IH-IVD dané čl. 5 odst. 5 IVDR a přílohou I IVDR spadá nutnost ověření funkční způsobilosti prostředku. Funkční způsobilost prostředku musí být ověřena jako pro zajištění samotné bezpečnosti IH-IVD, tak i jako důkaz pro možné používání IH-IVD u specifických skupin pacientů na úkor rovnocenných prostředků dostupných na trhu, které nemají dostatečnou funkční způsobilost.

Pro ověření funkční způsobilosti „Kortizol IH-IVD“ budou použity zjednodušené principy uváděné v příloze XIII IVDR a relevantních MDCG dokumentů k funkční způsobilosti (např. MDCG 2022-2). Pro ověření funkční způsobilosti IH-IVD budou použity rovněž údaje z provedených validací a verifikací, které zdravotnické zařízení provádí v rámci akreditace dle normy ČSN EN ISO 15189 (popř. ISO 17025).

Ověření funkční způsobilosti se bude primárně zaměřovat na prokázání a ověření požadavků danými přílohou I odst. 9 IVDR, tj. vlastnosti z hlediska funkční způsobilosti.

7.1 Funkční způsobilost – přehled problematiky

Dle nařízení IVDR čl. 2 bodu 2 se funkční způsobilostí rozumí:

„Funkční způsobilost prostředku je schopnost prostředku dosáhnout zamýšleného účelu určeného výrobcem. Sestává z analytické a případně klinické funkce k dosažení tohoto určeného účelu“.

Ověření funkční způsobilosti je plánován jako strukturovaný, transparentní, opakující se a nepřetržitý proces, který bude probíhat po celou dobu životního cyklu IH-IVD.

Proces ověření funkční způsobilosti IH-IVD vychází z obecných zásad hodnocení funkční způsobilosti stanovených v čl. 56 a přílohou XIII části A bodu 1 nařízení IVDR. Proces ověření funkční způsobilosti lze shrnout následovně:

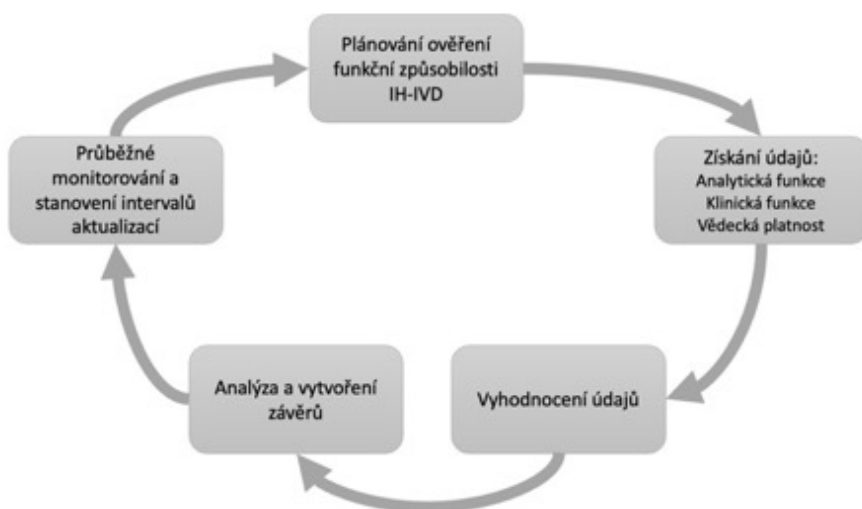
1. Plánování: vytvoření a aktualizování plánu ověřování funkční způsobilosti IH-IVD; určení přístupu a kroků k získání nezbytných klinických důkazů na základě vlastností prostředku, jeho určeného účelu, state of the art atd.;
2. Získání údajů o funkční způsobilosti IH-IVD:
 - Identifikace a vyhodnocení dostupných údajů z hlediska jejich vhodnosti a relevance pro prokázání shody s příslušnými GSPR a určeným účelem;
 - Určení, zda jsou k prokázání shody zapotřebí další údaje o analytické nebo klinické funkci, a identifikace jakýchkoli nevyřešených problémů nebo nedostatků v údajích. V rámci získávání údajů budou vyhledávány i údaje o vědecké platnosti, ovšem ve zjednodušeném formátu (tj. rozsah a vyhledávání literatury nebude v takovém rozsahu, který je vyžadován o výrobcích IVD dle IVDR).;
 - Vytvoření potřebných údajů o analytické a klinické funkci (např. k odstranění nedostatků nebo k potvrzení poměru benefitů a rizik);
3. Analýza, závěry a dokumentace: analýza a dokumentace údajů o analytické, klinické funkci a vědecké platnosti. Posouzení a vyvození závěrů ze získaných údajů a provedeního testování.

Okomentoval(a): [A47]: Dalším z kritických požadavků týkajících se in house prostředků je ověření jejich funkční způsobilosti pro jejich definovaný určený účel. Obecně je funkční způsobilost ověřována procesem, který se jmenuje hodnocení funkční způsobilosti (HFZ), kdy je využívána struktura daná přílohou XIII nařízení IVDR. V rámci HFZ výrobce musí ověřit jednotlivé aspekty hodnocení, tj. analytickou, klinickou funkci a vědeckou platnost, kdy jsou dané aspekty podloženy klinickými důkazy. Uváděný přístup k ověření funkční způsobilosti je vytvořen, tak aby byl co nejvíce přívětivý ke zdravotnickým laboratořím, tj. využívá co nejvíce informací pro prokázání funkční způsobilosti prostředků (údaje z validace a verifikace, SOP apod.).

Okomentoval(a): [A48R47]: Pokud nemá zdravotnické zařízení pro vyráběné a používané prostředky dle čl. 5 odst. 5 žádná data bude muset zahájit jejich získání, nebo zajistit údaje z literatury, popř. odůvodnit absenci dat.

4. Průběžné monitorování a aktualizace: V rámci průběžného sledování funkční způsobilosti IH-IVD budou nastaveny intervaly pravidelného přezkoumávání funkční způsobilosti a bezpečnosti IH-IVD. V daných intervalech bude také aktualizován a doplněn state of the art a jednotlivé parametry klinické a analytické funkce.

Tento přístup je znázorněn na obrázku 4 níže.



Obrázek 4 Schématické znázornění procesu ověření funkční způsobilosti IH-IVD

Při ověření funkční způsobilosti IH-IVD bude zvážen poměr přínosů a rizik s ohledem na State-of-the-art. Tři základní pilíře ověření funkční způsobilosti IH-IVD budou:

- **Analytická funkce:** prokázání schopnosti IVD správně detekovat nebo měřit určitý analyt.
- **Klinická funkce:** prokázání schopnosti IVD poskytovat výsledky, které odpovídají určitému klinickému stavu nebo fyziologickému/patologickému procesu či stavu v souladu s cílovou populací a určeným uživatelem.
- **Vědecká platnost:** do jaké míry je analyt nebo marker, který má být stanoven pomocí IVD, spojen s cílovým fyziologickým stavem nebo klinickým stavem.

7.2 Plán a ověření funkční způsobilosti „Kortizol IH-IVD“

7.2.1 Popis prostředku „Kortizol IH-IVD“

Popis prostředku je uvedený v samostatné sekci tohoto dokumentu (viz sekce 2.3.). Detailnější popis je také uveden v návodu k použití prostředku Atellica IM Cortisol (Cor) a v SOP k danému IH-IVD/metodě.

7.2.2 State of the art

Definice SOTA (pro informaci):

Stav současných technických schopností a/nebo akceptované klinické praxe, pokud jde o výroby, procesy a léčbu pacientů, na základě příslušných konsolidovaných poznatků vědy, techniky a zkušeností.

Pozn: State-of-the-art představuje to, co je v současné době obecně uznáváno jako správná praxe v oblasti technologií a medicíny. State-of-the-art nemusí nutně znamenat technologicky nejvyspělejší řešení.

State of the art k „Kortizol IH-IVD“

SOTA – použitelné sekce z SOP (uvedení odkazů)

SOTA – články prokazující SOTA (doplnění čl., které laboratoř používá)

7.2.3 Ověřované obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR)

V rámci ověření funkční způsobilosti budou u prostředku „Kortizol IH-IVD“ ověřovány GSPR:

- **GSPR1** – Prostředky musí dosahovat funkční způsobilosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel. Musí být bezpečné a účinné a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, a to s ohledem na nejnovější vývoj.
- **GSPR 9** Vlastnosti z hlediska funkční způsobilosti – Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly vhodné pro účely podle čl. 2 bodu 2 stanovené výrobcem a z hlediska funkční způsobilosti, a to s ohledem na obecně uznávaný aktuální stav vývoje. Musí dosahovat funkční způsobilosti uváděné výrobcem.

7.2.4 Ověření funkční způsobilosti – PLÁN

V rámci plánování funkční způsobilosti prostředku „Kortizol IH-IVD“ bude ověřována:

- Vědecká platnost
 - Vědecká platnost prostředku „Kortizol IH-IVD“ bude ověřena na základě údajů z literatury a sumarizace nalezených údajů bude uvedena v SOP k prostředku (popř. v metodě, ve které je IH-IVD používán).
- Analytická funkce
 - Analytická funkce prostředku „Kortizol IH-IVD“ bude ověřena na základě testování relevantních parametrů. Výsledky testování budou vyhodnoceny a sumarizovány. Závěry budou uvedeny ve zprávě o validaci/verifikaci prostředku (popř. v metodě, ve které je IH-IVD používán).
- Klinická funkce
 - Klinická funkce prostředku „Kortizol IH-IVD“ bude ověřena na základě testování relevantních parametrů a klinických údajů z literatury (publikační činnost zdravotnického zařízení související s daným prostředkem nebo metodou, ve které je IH-IVD používán). Výsledky budou vyhodnoceny a sumarizovány. Závěry budou

Okomentoval(a): [A49]: State of the art se prokazuje na základě literární rešerše. Pokud tedy zdravotnické zařízení nemá již vlastní údaje podkládající SOTA může být vypracována rešerše na dané téma.

Okomentoval(a): [A50]: V rámci ověření funkční způsobilosti IH-IVD mají být získány a analyzovány klinické údaje pro ověření zvolených GSPR. Pro IVD a IH-IVD lze vždy ověřovat GSPR 1, tj. bezpečnost a funkčnost. Dále pak GSPR 9, tj. ověření funkčních parametrů spojených s daným IVD/IH-IVD.

Okomentoval(a): [A51]: V sekci jsou uvedeny příklady, jak dané aspekty HFZ prokázat/ověřit. Zdravotnické zařízení si může zvolit vlastní alternativní přístup k ověření funkční způsobilosti pro své IH-IVD. K prokázání HFZ by se mělo vždy přistupovat individuálně s ohledem na charakteristiky prostředku a definovaný určený účel.

vedeny ve zprávě o validaci/verifikaci prostředku a v protokolech o interních/externích kontrolách (popř. v metodě, ve které je IH-IVD používán).

7.2.5 Ověření funkční způsobilosti – ZÁVĚR

Zdravotnické zařízení aplikovalo principy a procesy pro ověření funkční způsobilosti pro prostředek „Kortizol IH-IVD“. Byla vypracována validační zpráva k prostředku „Kortizol IH-IVD“, tak k metodě v rámci, které je IH-IVD používán. Validační zpráva ověřuje jednotlivé části funkční způsobilosti, tj. vědeckou platnost, analytickou a klinickou funkci prostředku. Získané klinické důkazy poskytují zdravotnickému zařízení dostatečné údaje pro ověření bezpečnosti a funkční způsobilosti IH-IVD „Kortizol IH-IVD“.

Na základě klinických důkazů byla ověřena funkční způsobilost prostředku „Kortizol IH-IVD“. Prostředek je funkčně způsobilý a bezpečný pro definovaný určený účel.

7.2.5.1 Odkaz na relevantní dokumenty ověřující funkční způsobilosti prostředku

- (doplnit odkazy na SOP, směrnice, validační/verifikační zprávy, zprávy o interních a externích kontrolách)

7.2.6 Průběžné monitorování funkční způsobilosti a intervaly aktualizace

Zdravotnické zařízení průběžně monitoruje funkční způsobilost a bezpečnost in-house prostředku. Pro toto monitorování má zavedené postupy (SOP, směrnice), které jsou vytvořené v souladu s normou ČSN EN ISO 15189:2023 (např. procesy validace a verifikace).

8 Přezkoumání zkušeností získaných na základě klinického používání, Vigilance a sledování IH-IVD

Zdravotnické zařízení pravidelně vyhodnocuje údaje z používání IH-IVD v rámci jednotlivých validací/verifikací, nebo interních a externích kontrol kvality. Zdravotnické zařízení používá poslední verze příbalových dokumentů (IFU, Coa, aj.), které jsou dodávány společně s výrobky, ze kterých jsou IH-IVD vyráběny, upravovány nebo kombinovány.

Zdravotnické zařízení má zavedené postupy pro případy, kde je zapotřebí zpracování nežádoucích příhod a nápravných opatření pro IH-IVD. Dané postupy vycházejí z postupů uvedených normou ČSN EN ISO 15189:2023.

Zdravotnické zařízení je seznámeno s vnitrostátními právními předpisy ohledně hlášení nežádoucích příhod a nápravných opatření.

9 Doložení specifických potřeb cílové skupiny pacientů, které nelze naplnit rovnocenným prostředkem, nebo na odpovídající úrovni funkční způsobilosti

Dle požadavku čl. 5 odst. 5 písm. d) musí zdravotnické zařízení ve své dokumentaci zdůvodnit, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů nelze zajistit nebo že je nelze uspokojit na odpovídající úrovni účinnosti/funkční způsobilosti rovnocenným prostředkem dostupným na trhu.

Okomentoval(a): [A52]: Jak je tomu u IVD, tak i u IH-IVD je očekávána aktualizace dokumentace v čase. V průběhu času se budou vypracovávat nové verifikace/validace, popř. Bude zapotřebí vytvořit nové klinické důkazy pro ověření bezpečnosti a funkčnosti prostředku. Nejčastější interval aktualizací je v rozmezí 1-3 roky v závislosti na rizikové třídě a SOTA. U prostředků, které nejsou rizikové a jejich SOTA není moc aktivní lze uvažovat i o delší intervalu aktualizace.

Okomentoval(a): [A53]: Nutno ověřit zda máte ve svém systému kvality dané části. Popř bude nutné dokumentaci doplnit.

Okomentoval(a): [A54]: Popis uvedený SÚKL je dostupný na odkazu: <https://www.niszp.cz/cs/hlaseni-zdravotnicke-prostredky/hlaseni-bezpecnostniho-napravneho-opatreni>

Okomentoval(a): [A55R54]: Postup pro hlášení nežádoucích příhod je uvedený na odkazu níže: <https://www.niszp.cz/cs/hlaseni-diagnosticke-zdravotnicke-prostredky-vitro/hlaseni-nezadouci-prihody-podezreni-na-nezadouci1>

Okomentoval(a): [A56]: Daná sekce bude aplikovatelná až od 31.12. 2030.

Vzhledem k platnosti NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022 platí že použitelnost požadavku čl. 5 odst. 5 písm. d) bude aplikovatelná ode dne 26.května 2028. Ke dni vypracování dokumentace nebylo schváleno nové Nařízení Evropského Parlamentu a Rady, které aplikovatelnost daného požadavku mění na 31. prosince 2030.

Postupy a relevantní sekce k danému tématu budou doplněny v průběhu plánovaných aktualizací dané dokumentace.

10 Prohlášení o plnění požadavku daným čl.5 odst. 5 písm. a) IVDR

Zdravotnické zařízení potvrzuje plnění požadavku dle čl. 5 odst. 5 písm. a), tj. zdravotnické zařízení nepřevádí prostředky na jiný právní subjekt. Zdravotnické zařízení tento požadavek plní, a jeho plnění je podloženo vypracovaným prohlášením o nepřevádění svých IH-IVD na jiné právní subjekty. Zároveň zdravotnické zařízení daným prohlášením plní i požadavek, aby výroba IH-IVD nebyla prováděna v průmyslovém měřítku. Vzor prohlášení je uvedený níže.

Okomentoval(a): [A57]: Dané prohlášení lze spojit s prohlášením o výrobě a používání IH-IVD, které je uvedeno v sekci níže.

Okomentoval(a): [A58R57]: Dané prohlášení může být pouze jedno na celé zdravotnické zařízení.

Prohlášení týkající se in-house prostředků dle čl. 5 odst. 5 IVDR

Název zdravotnického zařízení:

„Název zdravotnického zařízení“

Adresa:

„Adresa zdravotnického zařízení“

„Název zdravotnického zařízení“ prohlašuje, že nepřevádí in-house prostředky dle čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* na jiné právní subjekty, a že in-house prostředky jsou používány a vyráběny pouze v rámci Ústav hematologie a krevní transfuze.

„Název zdravotnického zařízení“ prohlašuje, že výroba a používání in-house prostředků jsou prováděny v neprůmyslovém měřítku pouze pro uspokojování specifických potřeb skupin pacientů, které nelze splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti rovnocenným prostředkem dostupným na trhu.

Datum a místo:

Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby (osob):

11 Vzor veřejného prohlášení o in-house zdravotnických prostředcích in vitro

Pro naplnění požadavku čl.5 odst. 5 písm. f) IVDR zveřejní na svých webových stránkách prohlášení, které bude založeno na vzoru vycházejícího z MDCG 2023-1 viz níže. Zdravotnické zařízení má naplánované intervaly, kdy bude dané prohlášení upravováno a doplňováno.

Veřejné prohlášení o výrobě a používání in-house prostředků zdravotnickými zařízeními

Název zdravotnického zařízení:

Adresa:

-Zdravotnické zařízení- prohlašuje, že prostředky popsané v příložené tabulce jsou vyráběny a používány pouze ve *-zdravotnickém zařízení-* a splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR) podle nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. V případě, že platné GSPR nejsou zcela splněny, je uvedeno opodstatněné zdůvodnění.

Datum a místo:

Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby (osob):

Tabulka in-house prostředků:

Identifikace prostředku	Typ prostředku	Riziková třída prostředku	Určený účel	Jsou aplikované GSPR plně splněny? (ANO/NE)	Informace a zdůvodnění použitelných GSPR, které nejsou zcela splněny (s použitím číslování jako v příloze I IVDR).

12 Seznam zkratek

CE-IVD	In vitro diagnostický zdravotnický prostředek s označením CE
COA	Certificate of analysis, tj. certifikát o analýze
EU	Evropská Unie
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
GSPR	Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost
HFZ	Hodnocení funkční způsobilosti
IFU	Information for Use, tj. návod k použití
IH-IVD	In-house prostředek vyráběný dle čl. 5 odst. 5 nařízení 2017/746
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
IVDR	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU
MDCG	Medical Device Coordination Group
RUO	Research use only, tj. pouze pro vědecké účely, alternativně výrobky pro vědecké účely
SOP	standardní operační postup/procedura
SOTA	State of the art, tj. současný stav vývoje, alternativně aktuální stav vědy a techniky

Výrobce IH-IVD musí posoudit všechny požadavky a nemůže se spoléhat naplnění požadavků jinou osobou, tj. Výrobce CE-IVD. Výrobce IH-IVD musí vyhodnotit všechna rizika na základě vlastních údajů prokázat, jak naplní dané požadavky IVDR.

Uvedení možnosti „nesplněno“, tedy znamená, že výrobce IH-IVD není ve shodě s nařízením a potom nelze IH-IVD používat a vyrábět. S uvedením nesplněno souvisí i uvedení informace ve veřejném prohlášení k IH-IVD.

Pozn.

V předchozí verzi dokumentace byla možnost „nesplněno“ používána v případech, kdy se zdravotnické zařízení spoléhalo na již provedené posouzení shody CE-IVD, ze kterého vychází daný IH-IVD. Tato varianta přinášela laboratořím značné zjednodušení, které ovšem není Národní kompetentní autoritou považováno za možné. Nedoporučujeme tedy dané řešení nadále používat.

Odkaz na dokumenty poskytující shodu s daným požadavkem musí být jednoznačné a přesné. Ideálně by měla být uvedena i verze odkazovaných dokumentů. Názvy dokumentů by měly být v souladu s řízenou dokumentací.