

	Názov dokumentu	Dokument si prečítam a zaimplementujem, prípadne ľahko pozmením	Dokument musím priebežne aktualizovať	Ďalšie prebiehajúce akcie s dokumentami	Stručný popis dokumentu	
X	Menovacia listina	Menujem PRRC <sup>1</sup>			Listina, v ktorej je menovaná PRRC (článok 15). Je tu vhodné stanoviť práva a povinnosti PRRC, ktoré vychádzajú zo zmienkeho článku.	
Systém vigilancie	SOP <sup>2</sup> vigilancia	Zaimplementujem proces			Popisuje celý proces vigilancie v rámci konkrétnej spoločnosti a dokumenty, ktoré sú využívané v systéme vigilancie, ktorý sa spúšťa s každou prijatou sťažnosťou, o ktorej dostane ortopedický technik informáciu. Všetko je zobrazené v procesnom diagrame.	
	Rozhodovací strom	Využijem v prípade potreby			Každú sťažnosť je treba analyzovať v rozhodovacom strome a na základe výsledku zvoliť ďalší postup.	
	Register sťažností	Využijem v prípade potreby			Každú sťažnosť je nutné zaznamenať v registri sťažností, ktorý je dostupný v prípade auditu.	
	Formulár hlásenia	Využijem v prípade potreby			<b>Online formuláre na stránkach ŠÚKL, je nutné ich využiť v prípadoch, ktoré identifikuje rozhodovací strom.</b>	
Riadenie rizík	SOP riadenie rizík	Zaimplementujem proces			Popisuje celý proces riadenia rizík v rámci konkrétnej spoločnosti, od jeho plánovania až po zhotovenie správy o výsledkoch analýzy rizík, zároveň popisuje dokumenty, ktoré sú s riadením rizík spojené. Všetko je zobrazené v procesnom diagrame.	
	Plán riadenia rizík	Riadim sa podľa neho			Popisuje plán riadenia rizík, teda metodológiu, podľa ktorej je v spoločnosti vykonávané riadenie rizík.	
	Analýza rizík		Priebežne aktualizuj - pokiaľ identifikuješ nové riziká		Analýza jednotlivých rizík a taktické priradených opatrení. Riziká sú v rámci analýzy kvantifikované, aby mohlo dôjsť k ich následnému zhodnoteniu.	
	Správa o riadení rizík		Po aktualizácii RAC <sup>3</sup> je nutné aktualizovať i správu		Prezentuje výstupy analýzy rizík, teda riziká prijateľné/neprijateľné. Zvyškove riziká sa musia premietnuť do IFU <sup>4</sup> , aby bol užívateľ/pacient CMD <sup>5</sup> informovaný o prípadných hrozbách.	
	Odôvodnenie použiteľnosti	Prečítam, založím			Špecifikuje, kto a za akých podmienok je oprávnený bezpečne a účinne CMD používať. Dokument vychádza z výstupov RAC.	
Klinické hodnotenie	SOP klinické hodnotenie	Zaimplementujem proces			Popisuje celý proces klinického hodnotenia v rámci konkrétnej spoločnosti. Ďalej špecifikuje dokumenty, ktoré s procesom priamo súvisia. Všetko je zobrazené v procesnom diagrame.	
	Plán klinického hodnotenia	Riadim sa podľa neho			Špecifikuje metodológiu klinického hodnotenia	
	Správa o klinickom hodnotení		V prípade zdieľania dát s OB <sup>6</sup> aktualizuje správu o PMS <sup>7</sup> OB.		Výstup z klinického hodnotenia - popis rešerše literárnych zdrojov.	
PMS	SOP PMS	Zaimplementujem proces			Popis procesu sledovania CMD po uvedení na trh, vrátane súvisiacej dokumentácie. Všetko je zobrazené v procesnom diagrame.	
	Plán PMS	Riadim sa podľa neho			Metodológia k procesu sledovania CMD po uvedení na trh.	
	Správa o PMS		Aktualizácia v prípade potreby - nové informácie z PMS, CE <sup>8</sup> (zatiaľ nie je k dispozícii - PMS ešte len začína, preto nemôže byť k správa k dispozícii)		Návrh formy vyhodnotenia a prezentácie kvantitatívnych výstupov z PMS.	
X	Labeling Checklist	Podľa neho si môžem kontrolovať, či plním podmienky Prílohy I			Rozbor Prílohy I (kapitola III). Analyzuje relevantné body, ktoré sa týkajú CMDs.	
X	Potvrdenie o materiáloch			Dokument založím a ukazujem pri audite - pozor platí len na vypísané OB materiály	Prehlásenie, ktoré stanovuje, že vymenované materiály od OB sú biokompatibilné. Dostupné zatiaľ na vyžiadanie, postupom času bude dostupné online.	
X	Generický návod			Odozdvám pacientovi + získam dôkaz o odozvaní	Návod ku konkrétnemu "typu" CMD.	
Dokumenty ku konkrétnemu CMD	Prehlásenie k pomôcke			Vytvorím u každého CMD, nechám podpísať pacientom, založím kópiu	Prehlásenie ku konkrétnemu CMD (Príloha XIII).	
	Merný list			Vytvorím u každého CMD, založím	Biometrické podklady k výrobe CMD.	
	Technická dokumentácia			Vytvorím u každého CMD, založím	Špecifikácia konkrétneho typu CMD + použité materiály, súčiastky.	
	Prehlásenie o zhode OP	Komponenty			Stiahnem z download centra, založím v zložke pacienta	X
	Návody OB				Stáhnem z download centra, založím v zložke pacienta	X
	Prehlásenie o zhode iná značka				Získam návody; kde? Potom založím v zložke pacienta	X
	Návody iná značka				Získam návody; kde? Potom založím v zložke pacienta	X



**V prípade auditu ponám obsah všetkých dokumentov, viem, kde sú uložené a ako s každým pracovať**

<sup>1</sup> PRRC= osoba zodpovedná za dodržiavanie predpisov

<sup>2</sup> SOP=štandardný operačný postup

<sup>3</sup> RAC=analýza rizík

<sup>4</sup> IFU=návod na používanie

<sup>5</sup> CMD=custom-made device (pomôcka na mieru)

<sup>6</sup> OB= Ottobock

<sup>7</sup> PMS=sledovanie po uvedení na trh

<sup>8</sup> CE=klinické hodnotenie