

Návod k MDR dokumentácii



Na začiatok by som rád poznamenal, že všetky poskytnuté dokumenty sú šablónami, ktoré môžete / nemusíte využiť. Je tiež čisto na Vás, v akom rozsahu ich prípadne využijete.

Riadťte sa prosím tým, že to, čo budete mať v dokumentoch napísané, musí odpovedať Vašej realite –záleží teda na Vás, či upravíte realitu podľa dokumentácie, alebo dokumentáciu podľa reality. 😊

Prajem Vám čo najrýchlejšie „prehryzenie sa“ dokumentáciou!

Menovacia listina PRRC

- **Je nutné zmeniť všetky červené polia podľa Vašej spoločnosti a menovanej PRRC (osoby zodpovedná za dodržovanie právnych predpisov)**
- **V záhlaví buďto zmažte „Miesto pre Vaše logo“, alebo vložte vlastné logo (do záhlavia sa dostanete dvojklikom na túto oblasť, následne ju môžete editovať)**
- **Rozhodne je možné do zmluvy pridať nejaké požiadavky/práva PRRC či spoločnosti, ale nami zdieľaný dokument by mal byť z pohľadu legislatívy dostačujúci**

Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.

Prehlásenie k pomôcke vyrobenej na mieru (podľa **Prílohy XIII.** – odporúčam prečítať)

- Jedná sa o dokument, ktorý by ste mali využívať na dennej báze, pri každom zhotovení pomôcky na mieru musí byť vyplnený tento dokument!
- **Dokument je nutné archivovať po dobu min. 10 rokov od doby uvedenia pomôcky na mieru na trh**
- Vložte svoje logo či zmažte obrázok „Miesto pre Vaše logo“
- Za identifikačné číslo považujte sériové číslo pomôcky na mieru, ktoré uvádzate i na štítku
- Pokiaľ má výrobca viac miest, kde prebieha výroba pomôcky na mieru, musia byť potom uvedené všetky
- To, či spĺňate všetky požiadavky podľa Prílohy I, zakliknite (prípadne zaškrtnite v tlačenej verzii). Pokiaľ zaškrtnete, že požiadavky neplníte, je potrebné to racionálne odôvodniť (napr. ortéza pre bábätko je označená iba na obale, pretože na pomôcke nie je dostatok miesta, atď.)
- Vodoznak zmažete v sekcii Vloženie (horná lišta) → Záhlovie a päta, zmažete text & [Obrázok]. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť

Odovzdávací protokol

(pomôcka na mieru/skúšobné vybavenie)

- **Pravdepodobne už máte podobné dokumenty zavedené –toto je opäť naša predstava/návrh a je na Vás, ako budete s danými protokolmi zaobchádzať**
- **Len chcem poznamenať, že pokiaľ využijete analýzu rizík, ktorú Vám poskytujeme ako príklad, tak je nutné zimplementovať i odovzdávací protokol skúšobného vybavenia, ktorý môže ale opäť vyzerat' odlišne, než ten nami navrhovaný**
- **Opäť prosím o vloženie vlastného loga či zmazanie obrázku „Miesto pre Vaše logo“ (dvojklik na oblasť a potom zmazať/vložiť vlastné logo)**
- **Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.**

Informácie poskytované s pomôckou

- Tento dokument slúži ako návod, ktorý zhrňuje, aké informácie je nutné dodávať spolu s pomôckou, či už vo forme návodu alebo štítku
- Odporúčame si skontrolovať Vaše procesy podľa tohoto dokumentu, či Váš štítok obsahuje všetky požadované informácie. Pokiaľ tak urobíte tak je tento dokument pri prípadnej kontrole veľmi dobrý podkladový materiál, ktorý môžete prezentovať ako určitú internú smernicu, podľa ktorej sa riadite.
- Opäť prosím o vloženie vlastného loga či zmazanie obrázku „Miesto pre Vaše logo“ (dvojklik na oblasť a potom zmazať/vložiť vlastné logo), je možné vložiť i ID dokument, pokiaľ máte implementovanú internú metodiku v rámci označovania dokumentácie, pokiaľ nie, tak zmazať.
- Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.

Klinické hodnotenie

SOP Klinické hodnotenie (nie je povinným dokumentom z pohľadu MDR)

- **Dokument, ktorý začleňuje proces klinického hodnotenia do ostatných procesov ktoré prebiehajú vo Vašej spoločnosti**
- **Pokiaľ bude súčasťou Vašej dokumentácie, je nutné ho prejsť a skontrolovať, či to, čo je v ňom uvedené, naozaj zodpovedá skutočnosti. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe)**
- **Je nutné prispôbiť titulnú stránku a záhlavie**
- **Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.**

Plán klinického hodnotenia

- Povinný dokument podľa MDR
- Prispôbiť titulnú stránku a záhlavie, prečítať, či to, čo je napísané, je v zhode s praxou, prípadne procesy upraviť. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe)
- Doplniť odkazy na dokumenty, kde je to vyžadované (prípadne tieto časti zmazať)

Správa o klinickom hodnotení

- Výklad týkajúci sa pomôcok na mieru nie je jednoznačný (čl. 61) – nemôžeme tvrdiť, že je povinným dokumentom z pohľadu MDR.
- Prispôbiť titulnú stránku a záhlavie, prečítať, či to, čo je napísané, je v zhode s praxou, prípadne procesy upraviť. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe)
- Doplniť odkazy na dokumenty, kde je to vyžadované (prípadne tieto časti zmazať)
- Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.

Sledovanie po uvedení na trh (PMS)

SOP PMS (nie je povinným dokumentom z pohľadu MDR)

- **Dokument, ktorý začleňuje proces PMS do ostatných procesov prebiehajúcich vo Vašej spoločnosti.**
- **Pokiaľ bude súčasťou Vašej dokumentácie, je nutné ho prejsť a skontrolovať, či to, čo je v ňom uvedené naozaj odpovedá skutočnosti. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe)**
- **Je nutné prispôbiť titulnú stránku a záhlavie.**
- **Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.**

Plán PMS

- Povinný dokument podľa MDR
- Prispôbiť titulnú stránku a záhlavie, prečítať, či to, čo je napísané, je v zhode s praxou, prípadne procesy upraviť. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe)
- Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.

Správa o PMS

- Povinný dokument podľa MDR
- Prispôbiť titulnú stránku a záhlavie, prečítať, či to, čo je napísané, je v zhode s praxou, prípadne procesy upraviť. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe)
- **Zatiaľ nie je nutné riešiť –s PMS ešte len začínate, teda nemôžete mať správu PMS, správa musí byť vyhotovená v perióde, ktorú si stanovíte v pláne PMS**
- **Zdieľaný dokument je šablóna, ako môže Vaša správa PMS vyzerat', ale finálna podoba je na Vás**
- Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.

Riadenie rizík

SOP Riadenie rizík (nie je povinným dokumentom z pohľadu MDR)

- **Dokument, ktorý začleňuje proces riadenia rizík do ostatných procesov ktoré prebiehajú vo Vašej spoločnosti.**
- **Pokiaľ bude súčasťou Vašej dokumentácie, je nutné ho prejsť a skontrolovať, či to, čo je v ňom uvedené naozaj odpovedá skutočnosti. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe)**
- **Je nutné prispôbiť titulnú stránku a záhlavie.**
- **Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.**

Plán riadenia rizík

- Povinný dokument podľa MDR
- Prispôbiť titulnú stránku a záhlavie, prečítať či to, čo je napísané, je v zhode s praxou, prípadne procesy upraviť. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe).
- Doplniť odkazy na dokumenty, kde je to vyžadované (prípadne tieto časti zmazať).
- Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.

Analýza rizík

- Povinný dokument podľa MDR
- Malo by dôjsť ku **skontrolovaniu analýzy rizík, či identifikovala všetky riziká**, s ktorými sa môžete stretnúť vo Vašej spoločnosti, prípadne riziká spolu s opatreniami doplniť a tieto dopady zaznamenať i v správe o riadení rizík.
- Zmazaním textu **PRÍKLAD** (v prvom riadku tabuľky) preberáte zodpovednosť za dokument.

Správa o riadení rizík

Povinný dokument podľa MDR

- Prispôbiť titulnú stránku a záhlavie, prečítať či to, čo je napísané, je v zhode s praxou, prípadne procesy upraviť. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe).
- Doplniť odkazy na dokumenty, kde je to vyžadované (prípadne tieto časti zmazať).
- **Pokiaľ aktualizujete analýzu rizík, je nutné aktualizovať i správu o riadení rizík.**
- Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.

Odôvodnenie použiteľnosti

- Prispôbiť záhlavie, prečítať či to, čo je napísané, je v zhode s praxou, prípadne procesy upraviť. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe).

Vigilancia

SOP Vigilance (nie je povinným dokumentom z pohľadu MDR, **ale vzhľadom k tomu, že neexistuje plán vigilancie, malo by byť niekde zakotvené, ako vigilancia v spoločnosti prebieha**)

- Dokument, ktorý začleňuje proces riadenia rizík do ostatných procesov prebiehajúcich vo Vašej spoločnosti.
- Pokiaľ bude súčasťou Vašej dokumentácie, je nutné ho prejsť a skontrolovať, či to, čo je v ňom uvedené, skutočne zodpovedá skutočnosti. Následne vytlačiť a založiť do zakladača (prípadne viesť v el. podobe).
- Je nutné prispôbiť titulnú stránku a záhlavie.
- Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.

Rozhodovací strom

- Tento dokument sa vyplňuje s každou sťažnosťou a je archivovaný.
- Dokument poskytuje návod, či je nutné sťažnosť ohlasovať, a pokiaľ tomu tak je, tak do kedy je nutné ohlásenie vykonať.
- Vodoznak zmažete v sekcii Návrh (horná lišta) → Vodoznak → Odobrať vodoznak. Zmazaním vodoznaku zároveň preberáte zodpovednosť za dokument.

Register sťažností

- Tabuľka, v ktorej sú zaznamenávané všetky sťažnosti.
- **Je nutné ju mať k dispozícii** pri audite kontrolným orgánom.
- Opäť je ale na Vás v akom formáte ju budete viesť.

- **Aj keď je súbor dokumentov veľmi obsiahly, tak je stále na Vás dokumentovať proces výroby**
- Teda archivovať merné listy
- Zaznamenávať použité komponenty, materiály...
- A celkovo sa pokúsiť získať čo najviac informácií zo zmieneneho procesu

V prípade otázok som k dispozícii na e-mail:
marek.bachura@ottobock.sk