

	Název dokumentu	Dokument si přečtu a zaimplementuji, případně lehce pozměním	Dokument musím průběžně aktualizovat	Další akce probíhající s dokumenty	Stručný popis dokumentu	
X	Jmenovací listina	Jmenuji PRRC <sup>1</sup>			Listina, ve které je jmenována PRRC (článek 15). Je vhodné zde stanovit práva a povinnosti PRRC, které vycházejí ze zmíněného článku.	
Systém vigilance	SOP <sup>2</sup> vigilance	Zaimplementuji proces			Popisuje celý proces vigilance v rámci konkrétní společnosti a dokumenty, které jsou využívány v systému vigilance, který je spouštěn s každou přijatou stížností, o které dostane ortotik-protetik informaci. Vše je zobrazeno v procesním diagramu.	
	Rozhodovací strom	Využiji v případě potřeby			Každou stížnost je třeba analyzovat v rozhodovacím stromu a na základě výsledku zvolit další postup.	
	Registr stížností	Využiji v případě potřeby			Každou stížnost je nutné zaznamenat v registru stížností, který je dostupný v případě auditu.	
	Formuláře hlášení	Využiji v případě potřeby			Online formuláře na stránkách SÚKL, je nutné je využít v případech, které identifikuje rozhodovací strom.	
Řízení rizik	SOP řízení rizik	Zaimplementuji proces			Popisuje celý proces řízení rizik v rámci konkrétní společnosti, od jeho plánování až po zhotovení zprávy o výsledcích analýzy rizik, zároveň popisuje dokumenty, které jsou s řízením rizik spojené. Vše je zobrazeno v procesním diagramu.	
	Plán řízení rizik	Řídím se dle něj			Popisuje plán řízení rizik, tedy metodologii, podle které je ve společnosti prováděno řízení rizik.	
	Analýza rizik		Průběžně aktualizuji - pokud identifikuji nová rizika		Analýza jednotlivých rizik a také přidružených opatření. Rizika jsou v rámci analýzy kvantifikována, aby mohlo dojít k jejich následnému zhodnocení.	
	Zpráva o řízení rizik		Po aktualizaci RAC <sup>3</sup> je nutné aktualizovat i zprávu		Prezentuje výstupy analýzy rizik, tedy rizika přijatelná/nepřijatelná. Zbytková rizika musí být promítnuta do IFU <sup>4</sup> , aby byl uživatel/pacient CMD <sup>5</sup> informovaný o případných hrozbách.	
	Odůvodnění použitelnosti	Přečtu, založím			Specifikuje, kdo a za jakých podmínek je oprávněn bezpečně a účinně CMD používat. Dokument vychází z výstupů RAC.	
Klinické hodnocení	SOP klinické hodnocení	Zaimplementuji proces			Popisuje celý proces klinického hodnocení v rámci konkrétní společnosti. Dále specifikuje dokumenty, které s procesem přímo souvisí. Vše je zobrazeno v procesním diagramu.	
	Plán klinického hodnocení	Řídím se dle něj			Specifikuje metodologie klinického hodnocení.	
	Zpráva o klinickém hodnocení		V případě sdílení dat s OB <sup>6</sup> aktualizuje zprávu o PMS <sup>7</sup> OB.		Výstup z klinického hodnocení - popis rešerše literárních zdrojů.	
PMS	SOP PMS	Zaimplementuji proces			Popis procesu sledování CMD po uvedení na trh, včetně související dokumentace. Vše je zobrazeno v procesním diagramu.	
	Plán PMS	Řídím se dle něj			Metodologie k procesu sledování CMD po uvedení na trh.	
	Zpráva o PMS		Aktualizace v případě potřeby - nové informace z PMS, CE <sup>8</sup> (zatím není k dispozici - PMS teprve začíná, nemůže být k dispozici zpráva)		Návrh formy vyhodnocení a prezentace kvantitativních výstupů z PMS.	
X	Labeling Checklist	Mohu si dle něj kontrolovat, zda plním podm. Přílohy I			Rozbor Přílohy I (kapitola III). Analyzuje relevantní body, které se týkají CMDs.	
X	Potvrzení o materiálech			Dokument založím a ukazuji při auditu - pozor, platí jen na vypsane OB materiály	Prohlášení, které stanovuje, že vyjmenované materiály od OB jsou biokompatibilní. Dostupné zatím na vyžádání, postupem času bude dostupné online.	
X	Generický návod			Předávám pacientovi + získám důkaz o předání	Návod ke konkrétnímu "typu" CMD.	
Dokumenty ke konkrétnímu CMD	Prohlášení k prostředku			Vytvořím u každého CMD, nechám podepsat pacientem, založím kopii	Prohlášení ke konkrétnímu CMD (Příloha XIII).	
	Měrný list			Vytvořím u každého CMD, založím	Biometrické podklady k výrobě CMD.	
	Technická dokumentace			Vytvořím u každého CMD, založím	Specifikace konkrétního typu CMD + použité materiály, součástky.	
	Prohlášení o shodě OB	Komponenty			Stáhnou v download centru, založím ve složce pacienta	X
	Návody OB				Stáhnou v download centru, založím ve složce pacienta	X
	Prohlášení o shodě jiná značka				Získám návody; kde? Poté založím ve složce pacienta	X
	Návody jiná značka				Získám návody; kde? Poté založím ve složce pacienta	X



V případě auditu znám obsah všech dokumentů, vím, kde jsou uloženy a jak s každým pracovat

<sup>1</sup> PRRC= osoba odpovědná za dodržování předpisů

<sup>2</sup> SOP=standardní operační postup

<sup>3</sup> RAC=analýza rizik

<sup>4</sup> IFU=návod k použití

<sup>5</sup> CMD=custom-made device (prostředek na zakázku)

<sup>6</sup> OB= Ottobock

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

<sup>8</sup> CE=klinické hodnocení