Európai Bizottság

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtási modellje

Lépésenkénti útmutató

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK VÁLTOZÁSA

Tudnivalók

LÉPÉS	SZÁNDÉK / INTÉZKEDÉS
1 Értékelés előtt	A vezetőség tájékoztatása annak biztosítására, hogy mindenki megértse az IVDR fontosságát és az üzleti tevékenységre gyakorolt hatásait
	A szervezeti kihívások áttekintése: a vállalatvezetés tisztában van a rendelettel, a személyi állomány rendelkezésre áll és képes a végrehajtásra, költségvetési vonzatok
2 Gap-elemzés és az abból következő intézkedések	A termékekre, belső erőforrásokra, a szervezetre és a költségvetésre gyakorolt hatás vizsgálata
	Az új osztályba sorolási szabályok (az IVDR szerinti A–D. osztály) ellenőrzése, és a megfelelőségértékelési módok megerősítése a meglévő és a jövőbeli termékek vonatkozásában. A bejelentett szervezetek bevonására vonatkozó követelmény ellenőrzése
	A meglévő műszaki dokumentáción (technikai dokumentumokon) elvégzendő változások áttekintése
	A minőségirányítási rendszer áttekintése és korszerűsítése (lásd a 3. pontot alább)
	A rendelkezésre álló klinikai bizonyíték és kockázatkezelés ellenőrzése, valamint a hiányosságok azonosítása (56. cikk)
	A termékcímkék áttekintése (I. melléklet, III. fejezet)
	A forgalomba hozatal utáni felügyelettel kapcsolatos intézkedések biztosítása (VII. fejezet, 1. szakasz)
	A teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó terv készítése (XIII. melléklet, B. rész)
	Felkészülés a vigilanciával kapcsolatos új követelményekre (VII. fejezet, 2. szakasz)
	A nyomonkövethetőségi kötelezettségek betartásának biztosítása (III. fejezet)
3 Minőségirányítási rendszer	A minőségirányítási rendszer megfelelőségének áttekintése abból a célból, hogy az új rendelet szerint az *in vitro* eszközökre vonatkozó előírások és eljárások teljesüljenek
	Az új szabályozási követelmények beépítése a minőségirányítási rendszerbe
	Az Önök szervezetén belül a szabályoknak való megfelelésért felelős személy(ek) megnevezése/felvétele (15. cikk), valamint e személy(ek) megfelelő képzettségének és betanításának biztosítása

ET-04-18-659-HU-N

4 Jogi személyek	Annak tisztázása, hogy a vállalatot hogyan érinti az új szabályozás: jogi személyek, gazdálkodó szervezetek kötelezettsége, szervezeti struktúrák és erőforrások
	A szervezeti kihívások áttekintése: a vállalatvezetés tisztában van a rendelettel, a személyi állomány rendelkezésre áll és képes a végrehajtásra, költségvetési vonzatok
	Meggyőződés a termékfelelősség-biztosítás megfelelőségéről
5 Portfólió	Költség-haszon elemzés készítése az Önök termékportfóliójához; ne feledkezzen meg az új kockázati osztályozási rendszer és a bejelentett szervezet kötelező bevonásának költségeiről, valamint a forgalomba hozatal utáni felügyelet és a műszaki dokumentáció hiányosságaival kapcsolatos költségekről, és ennek megfelelően tervezze meg az IVDR-re való átállást;
	A forgalmazói hálózatra vonatkozó rendelkezések áttekintése, továbbá az üzleti partnerek (meghatalmazott képviselők, importőrök, forgalmazók) szerep- és felelősségi köreinek egyértelművé tétele
6 Fő végrehajtási terv	A végrehajtásra vonatkozó ütemterv kialakítása, beleértve az alprojektek, az erőforrás-követelmények meghatározását és egy irányítócsoport létrehozását, továbbá annak biztosítása, hogy meghatározásra kerüljön az átfogó felelősség az IVDR végrehajtásáért
	Külön figyelmet kell fordítani a tanúsítványok lejárati idejére, figyelembe véve az átmeneti időszakot, az átmeneti rendelkezéseket és az Önök bejelentett szervezetének rendelkezésre állását
7 Bejelentett szervezetek	A kiválasztott bejelentett szervezet megkeresése, valamint kapacitásának és a végrehajtási terv kiszolgálására való rendelkezésre állásának meghatározása
8 A szabályozással kapcsolatos felkészítés	A személyzet felhatalmazása és képzése az IVDR végrehajtásán és az átállással kapcsolatos munkaértekezleteken keresztül
9 A fő végrehajtási terv megvalósítása	A különböző alprojektek (teljesítőképesség-értékelés, műszaki dokumentáció, kapcsolatok más gazdasági szereplőkkel, egyedi eszközazonosítás, címkézés, forgalomba hozatal utáni felügyelet, vigilancia és jelentéstételi informatikai rendszerek) végrehajtása
	Annak biztosítása, hogy több feladatkört átfogó projektirányítási csapat működjön a vállalatnál, amely a végrehajtás összes vonatkozását lefedi
	Annak biztosítása, hogy átfogó és egyéni feladatokat is megállapítsanak az IVDR végrehajtására
10 A hatékonyság és a hatásosság áttekintése	Rendszeres ülések tartása a projekt állásáról és előrehaladásáról, az ellentmondások és a hiányosságok elemzéséről, a kockázatokról, a következő lépésekről és a követelményekről
	Az előrehaladás és az IVDR végrehajtási terv rendszeres összevetése, és az elért haladás beépítése az irányítás felülvizsgálatának folyamatába
11 Adatszolgáltatás a bejelentett szervezet felé	A benyújtási határidők megvitatása annak érdekében, hogy elkerüljék a késedelmet a jóváhagyási eljárás során
12 Folyamatos nyomon követés	Az alakulóban lévő európai szabályozási környezet és a következő hónapokban várható iránymutatások aktív nyomon követése (az *Európai Bizottság* orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos oldalainak figyelése és feliratkozás a hírlevélre)
	Eljárás kidolgozása a bejelentett szervezetek által végzett, előre be nem jelentett ellenőrzések kezelésére
	Az IVDR végrehajtási terv rendszeres áttekintése, a legfontosabb kockázati területek azonosítása és kezelése

01/08/2020

© Európai Unió, [2020] Az újrafelhasználás a forrás megjelölésével megengedett.
Az Európai Bizottság dokumentumainak további felhasználását a 2011/833/EU határozat szabályozza (HL L 330., 2011.12.14., 39. o.).

A harmadik egészségügyi program keretében finanszírozva

ISBN: 978-92-79-96643-9 DOI: 10.2873/841848

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en