



# Model izvajanja uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih Priročnik za ukrepanje po posameznih korakih

SPREMENBA ZAKONODAJE, KI SE NANAŠA  
NA MEDICINSKE PRIPOMOČKE  
Kaj morate vedeti



## KORAK

## N A M E N / U K R E P

### 1 Predhodna ocena

Obveščanje vodstva, da se zagotovi jasno razumevanje pomembnosti in poslovnih vplivov uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

Razmislite o organizacijskih izzivih: ozaveščanje vodstva, zmožnost in razpoložljivost osebja, vpliv na proračun.

Ocenite vpliv na izdelke, notranje vire, organizacijo in proračun.

Preverite nova pravila glede razvrščanja (razredi A–D na podlagi uredbe) ter potrdite načine ugotavljanja skladnosti sedanjih in prihodnjih izdelkov. Preverite zahteve glede vključevanja priglašenih organov.

Preglejte potrebne spremembe glede sedanje tehnične dokumentacije (tehnične datoteke).

Preglejte in posodobite sistem vodenja kakovosti (točka 3 v nadaljevanju).

Preverite ustreznost razpoložljivih kliničnih dokazov in obvladovanja tveganj ter opredelite morebitne vrzeli (člen 56).

Preglejte označevanje izdelkov (Priloga I, poglavje III).

Zagotovite, da je nadzor po dajanju na trg ustrezen (poglavlje VII, oddelek 1).

Pripravite načrt nadaljnega spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg (Priloga XIII, del B).

Pripravite se na nove zahteve glede vigilance (poglavlje VII, oddelek 2).

Zagotovite upoštevanje obveznosti glede sledljivosti (poglavlje III).

Preglejte ustreznost sistema vodenja kakovosti, da se zagotovi doseganje standardov in izvajanje postopkov glede *in vitro* diagnostičnih pripomočkov v skladu z novo uredbo.

V sistem vodenja kakovosti vključite nove regulativne zahteve.

Opredelite/zaposlite osebo ali več oseb, ki bodo v vaši organizaciji odgovorne za zagotavljanje skladnosti z zakonodajo (člen 15); poskrbite, da so takšne osebe ustrezno kvalificirane in usposobljene.

### 2 Analiza vrzeli in ukrepanje na njeni podlagi

### 3 Sistem vodenja kakovosti

	Pojasnite vpliv na družbo: pravne osebe, obveznosti gospodarskih subjektov, organizacijske strukture in viri.
4 Pravne osebe	Razmislite o organizacijskih izzivih: ozaveščanje vodstva, zmožnost in razpoložljivost osebja, vpliv na proračun.
	Zagotovite ustreznost zavarovanja odgovornosti za izdelek.
5 Portfelj	Opravite analizo stroškov in koristi za svoj portfelj izdelkov; upoštevajte stroške v zvezi z novim sistemom razvrščanja glede na tveganje, morebitno obveznost vključitve priglašenega organa, stroške nadzora po dajanju na trg in vrzeli v tehnični dokumentaciji ter ustrezno načrtujte prehod na uredbo.
6 Glavni načrt izvajanja	Preglejte določbe o dobavni verigi ter jasno opredeljite vloge in odgovornosti poslovnih partnerjev (pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov, distributerjev).
7 Priglašeni organi	Pripravite načrt izvajanja, opredeljite podprojekte, zahteve glede virov in usmerjevalno skupino ter zagotovite splošno odgovornost za izvajanje uredbe.
8 Usposabljanje na področju predpisov	Pozornost namenite zlasti datumom izteka veljavnosti certifikatov ter upoštevajte prehodno obdobje, prehodne določbe in razpoložljivost svojih priglašenih organov.
9 Izvedite glavni načrt izvajanja	Vzpostavite stik z izbranimi priglašenimi organi ter opredeljite njihovo zmogljivost in razpoložljivost za sodelovanje pri načrtu izvajanja.
10 Preglejte učinkovitost in uspešnost	Izvedite različne podprojekte (ocenjevanje učinkovitosti, tehnična dokumentacija, razmerja z drugimi gospodarskimi subjekti, edinstvena identifikacija pripomočka, označevanje, nadzor po dajanju na trg, vigilanca in informacijski sistemi za poročanje).
11 Predložitve priglašenim organom	Zagotovite delovanje večfunkcijske skupine za vodenje projektov, ki bo pokrivala vse vidike izvajanja.
12 Stalno spremljanje	Zagotovite, da sta vzpostavljeni skupna odgovornost in odgovornost posameznikov za izvajanje uredbe.
	Zagotavljajte redna srečanja o stanju projektov in napredku, analizah odstopanj in vrzeli, tveganjih, naslednjih korakih in zahtevah.
	Zagotavljajte redne pregledne napredka glede na načrt izvajanja uredbe in jih vključite v postopek pregleda vodenja.
	Pogovorite se o datumih predložitev, da se izognete zamudam v postopku odobritve.
	Dejavno spremljajte razvijajoče se evropsko regulativno okolje in smernice, ki bodo pripravljene v naslednjih mesecih (preverjajte spletni strani <i>Evropske komisije</i> o medicinskih pripomočkih in se naročite na spletno glasilo).
	Vzpostavite postopek za obravnavo nenajavljenih pregledov s strani priglašenih organov.
	Redno pregledujte načrt izvajanja uredbe ter pri tem opredeljite in obravnavajte ključna področja tveganja.

