



# Model izvajanja uredbe o medicinskih pripomočkih

## Priročnik za ukrepanje po posameznih korakih

SPREMEMBA ZAKONODAJE, KI SE NANAŠA NA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

### Kaj morate vedeti



#### KORAK

#### NAMEN/UKREP

### 1 Predhodna ocena

Obveščanje vodstva, da se zagotovi jasno razumevanje pomembnosti in poslovnih vplivov uredbe o 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 I, IIa, IIb in III na podlagi uredbe) ter potrdite načine ugotavljanja skladnosti sedanjih in prihodnjih izdelkov.

Preverite novo opredelitev medicinskih pripomočkov, zlasti glede na njihovo razširjeno področje uporabe. Enako velja za izdelke iz Priloge XVI.

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 61).

Preglejte označevanje izdelkov (Priloga I, poglavje III).

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

Pripravite načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg (Priloga XIV, del B).

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

Zagotovite upoštevanje obveznosti glede sledljivosti (poglavje III).

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

V sistem vodenja kakovosti vključite nove regulativne zahteve.

### 3 Sistem vodenja kakovosti

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.

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



01/08/2020

© Evropska unija, [2020] Ponovna uporaba je dovoljena ob navedbi vira.  
Politiko ponovne uporabe dokumentov Evropske komisije ureja Sklep 2011/833/EU (UL L 330, 14.12.2011, str. 39).

[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

Financirano v okviru tretjega zdravstvenega programa

ISBN: 978-92-79-96649-1 DOI: 10.2873/60583