



Komisja Europejska



# Model wdrażania w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR) Przewodnik krok po kroku

ZMIANA PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Co trzeba wiedzieć?



## ETAP

## ZAMIAR / DZIAŁANIE

### 1 Wstępna ocena

Poinstruowanie kierownictwa w celu zapewnienia jasnego zrozumienia znaczenia i skutków rozporządzenia IVDR dla przedsiębiorców

Uwzględnienie wyzwań organizacyjnych: wiedza kierownictwa, możliwości i dostępność personelu, wpływ na budżet

Ocena wpływu na produkty, zasoby wewnętrzne, organizację i budżet

Sprawdzenie nowych przepisów dotyczących klasyfikacji (klasy A-D IVDR) i potwierdzenie ścieżek oceny zgodności w odniesieniu do istniejących i przyszłych produktów. Sprawdzenie wymogu dotyczącego udziału jednostek notyfikowanych

Przegląd zmian, które muszą zostać wprowadzone w istniejącej dokumentacji technicznej (dokumentacje techniczne)

Przegląd i modernizacja systemu zarządzania jakością (pkt 3 poniżej)

### 2 Analiza luk i wynikające z tego działania

Sprawdzenie adekwatności dostępnych dowodów klinicznych i zarządzania ryzykiem oraz określenie ewentualnych luk (art. 56)

Przegląd etykietowania produktów (załącznik I rozdział III)

Upewnienie się, czy ustalenia dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu są odpowiednie (rozdział VII sekcja 1)

Przygotowanie planu obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu (załącznik XIII część B)

Przygotowanie się na nowe wymagania w zakresie obserwacji (rozdział VII sekcja 2)

Zapewnienie przestrzegania obowiązków w zakresie identyfikowalności (rozdział III)

### 3 System zarządzania jakością

Przegląd adekwatności systemu zarządzania jakością w celu zapewnienia zgodności z normami i procesami dotyczącymi wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zgodnie z nowym rozporządzeniem

Włączenie nowych wymogów regulacyjnych do systemu zarządzania jakością

Zidentyfikowanie/zatrudnienie osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną w Państwie organizacji (art. 15) i upewnienie się, że jest ona odpowiednio wykwalifikowana i przeszkolona

<b>4</b>	<b>Osoby prawne</b>	Wyjaśnienie, w jaki sposób wpływa to na firmę: osoby prawne, obowiązki podmiotów gospodarczych, struktury organizacyjne i zasoby
		Uwzględnienie wyzwań organizacyjnych: wiedza kierownictwa, możliwości i dostępność personelu, wpływ na budżet
		Upewnienie się, czy ubezpieczenie od odpowiedzialności za produkt jest odpowiednie
<b>5</b>	<b>Portfel</b>	Sporządzenie analizy kosztów i korzyści dla swojego portfela produktów; uwzględnienie kosztów związanych z nowym systemem klasyfikacji ryzyka i potrzebą zaangażowania jednostki notyfikowanej oraz kosztów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz luk w dokumentacji technicznej, a także odpowiednie zaplanowanie przejścia na zasady określone przepisami rozporządzenia IVDR
		Przegląd przepisów dotyczących łańcucha dostaw oraz wyjaśnienie ról i obowiązków partnerów biznesowych (upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów)
<b>6</b>	<b>Główny plan wdrożenia</b>	Opracowanie mapy drogowej wdrożenia, w tym określenie podprojektów, wymogów dotyczących zasobów i grupy sterującej, oraz zapewnienie ustanowienia ogólnej odpowiedzialności za wdrożenie IVDR
		Zwrócenie szczególnej uwagi na daty wygaśnięcia ważności certyfikatów, biorąc pod uwagę okres przejściowy, przepisy przejściowe i dostępność jednostek notyfikowanych
<b>7</b>	<b>Jednostki notyfikowane</b>	Skontaktowanie się z wybranymi jednostkami notyfikowanymi i określenie ich zdolności i dostępności pod kątem obsługi planu wdrożenia
<b>8</b>	<b>Szkolenie regulacyjne</b>	Wsparcie i przeszkolenie personelu w ramach warsztatów na temat wdrażania IVDR i ustaleń przejściowych
<b>9</b>	<b>Wykonanie głównego planu wdrożenia</b>	Wdrożenie różnych podprojektów (ocena działania, dokumentacja techniczna, relacje z innymi podmiotami gospodarczymi, niepowtarzalna identyfikacja wyrobów, etykietowanie, nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obserwacja i systemy informatyczne do celów sprawozdawczości)
		Zapewnienie wielofunkcyjnego zespołu zarządzającego projektem w celu uwzględnienia wszystkich aspektów wdrożenia
		Upewnienie się, czy rozdzielone zostały ogólne i indywidualne obowiązki w zakresie wdrażania rozporządzenia IVDR
<b>10</b>	<b>Przegląd wydajności i skuteczności</b>	Organizowanie regularnych spotkań na temat stanu i postępów projektu, analiz rozbieżności i luk, ryzyka, kolejnych kroków i wymagań
		Regularny przegląd postępów w odniesieniu do planu wdrożenia IVDR i uwzględnianie go w procesie przeglądu zarządzania
<b>11</b>	<b>Przekazywanie wniosków jednostce notyfikowanej</b>	Ustalenie dat składania wniosków, aby uniknąć opóźnień w procesie zatwierdzania
<b>12</b>	<b>Ciągłe monitorowanie</b>	Aktywne monitorowanie wciąż rozwijającego się europejskiego otoczenia regulacyjnego i wytycznych, których można się spodziewać w nadchodzących miesiącach (sprawdzanie stron internetowych DG GROW dotyczących wyrobów medycznych i zamówienie newslettera)
		Ustanowienie procedury postępowania w przypadku niezapowiedzianych inspekcji ze strony jednostek notyfikowanych
		Regularny przegląd planu wdrażania rozporządzenia IVDR pod kątem identyfikacji kluczowych obszarów ryzyka i ich eliminacji

20/11/2018

© Unia Europejska [2018] – ponowne wykorzystanie dozwolone pod warunkiem podania źródła.  
 Politykę ponownego wykorzystania dokumentów Komisji Europejskiej reguluje decyzja 2011/833/UE (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39).

Ufundowane w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia

ISBN: 978-92-79-96646-0 DOI: 10.2873/715566



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)