



Eiropas
Komisija



In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču regulas īstenošanas modelis Detalizēti norādījumi

MEDICĪNISKO IERĪČU TIESĪBU AKTU GROZĪJUMI
Kas par tiem jāzina?



POSMS

IECERE / DARBĪBA

1 Iepriekšēja novērtēšana

Sniedziet sākotnējo informāciju vadībai, lai nodrošinātu skaidru izpratni par *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas (IVIR) svarīgumu un ietekmi uz uzņēmumiem.

Apsveriet organizatoriskas problēmas: vadības informētību, personāla spējas un pieejamību, ietekmi uz budžetu.

Novērtējiet ietekmi uz izstrādājumiem, iekšējiem resursiem, organizāciju un budžetu.

Pārbaudiet jaunus klasifikācijas noteikumus (IVIR A–D klasi) un apstipriniet atbilstības novērtēšanas veidus pašreizējiem un turpmākajiem izstrādājumiem. Pārbaudiet prasību par paziņoto struktūru iesaistīšanu.

Pārskatiet grozījumus, kas jāizdara pašreizējā tehniskajā dokumentācijā (tehniskajos failos).

Pārskatiet un atjauniniet kvalitātes pārvaldības sistēmu (KPS) (turpmāk tekstā 3. punkts).

Pārbaudiet pieejamo klīnisko pierādījumu un riska pārvaldības piemērotību, kā arī nosakiet visas nepilnības (56. pants).

Pārskatiet izstrādājuma marķēšanu (I pielikuma III nodaļa).

Nodrošiniet piemērotus pēctirgus uzraudzības (PTU) pasākumus (VII nodaļas 1. iedaļa).

Sagatavojiet pēctirgus veikspējas pēckontroles plānu (PTVP, XIII pielikuma B daļa).

Sagatavojieties jaunajām vigilances prasībām (VII nodaļas 2. iedaļa).

Nodrošiniet izsekojamības pienākumu ievērošanu (III nodaļa).

Pārskatiet KPS piemērotību, lai atbilstu jaunajā regulā noteiktajiem IVD ierīču standartiem un procesiem.

Iestrādājiet KPS jaunas reglamentējošas prasības.

Atrodiet/noalgojiet savā organizācijā par regulatīvo atbilstību atbildīgo personu (15. pants) un pārliecinieties, ka tā ir pietiekami kvalificēta un apmācīta.

2 Nepilnību analīze un no tās izrietošās darbības

3 Kvalitātes pārvaldības sistēma (KPS)

4	Juridiskas personas	Precizējiet, kā uzņēmums tiek ietekmēts: juridiskas personas, uzņēmēju pienākumi, organizatoriskās struktūras un resursi.
		Apsveriet organizatoriskas problēmas: vadības informētību, personāla spējas un pieejamību, ietekmi uz budžetu.
		Nodrošiniet piemērotu produktatbildības apdrošināšanu.
5	Portfelis	Veiciet izstrādājumu portfeļa izmaksu/ieguvumu analīzi; ņemiet vērā izmaksas, kas saistītas ar jauno riska klasifikācijas sistēmu un paziņotās struktūras iesaistīšanas nepieciešamību, un izmaksas, ko rada pēctirgus uzraudzība un nepilnības tehniskajā dokumentācijā, kā arī attiecīgi plānojiet savu pāreju uz IVIR.
		Pārskatiet piegādes ķēdes noteikumus un precizējiet darījumdarbības partneru (pilnvaroto pārstāvju, importētāju, izplatītāju) funkcijas un atbildību.
6	Īstenošanas ģenerālplāns	Izstrādājiet īstenošanas ceļvedi, tostarp apakšprojektu, resursu prasību un vadības grupas definīciju, un nodrošiniet, lai tiktu noteikta vispārēja atbildība par IVIR īstenošanu.
		Pievērsiet īpašu uzmanību sertifikātu derīguma termiņiem, ņemot vērā pārejas periodu, pārejas noteikumus un paziņoto struktūru pieejamību.
7	Paziņotās struktūras	Sazinieties ar izraudzītajām paziņotajām struktūrām un nosakiet to spējas un pieejamību īstenošanas plāna apkalpošanai.
8	Regulatīvā apmācība	Pilnvarojiet un apmāciet personālu, izmantojot IVIR īstenošanas un pārejas seminārus.
9	Īstenošanas ģenerālplāna izpilde	Īstenojiet vairākus apakšprojektus (veiktspējas izvērtēšana, tehniskā dokumentācija, attiecības ar citiem uzņēmējiem, ierīces unikālā identifikācija, marķēšana, pēctirgus uzraudzība, vigilance un ziņošanas IT sistēmas).
		Nodrošiniet, lai visu īstenošanas aspektu aptveršanai tiktu izveidota transversāla projektu vadības grupa.
		Nodrošiniet, lai tiktu noteikta vispārēja un individuāla atbildība par IVIR īstenošanu.
10	Efektivitātes un lietderīguma pārskats	Ieviesiet regulāras sanāksmes par projekta statusu un progresu, pretrunu un neatbilstību analīzēm, riskiem, turpmākajiem posmiem un prasībām.
		Salīdziniet regulāros progresu pārskatus ar IVIR īstenošanas plānu un iekļaujiet šos pārskatus pārvaldības pārskata procesā.
11	Paziņotās struktūras dokumentu iesniegšana	Apspriediet iesniegšanas datumus, lai apstiprināšanas procesā izvairītos no kavējumiem.
12	Pastāvīga pārraudzība	Aktīvi pārraugiet Eiropas regulatīvo vidi, kas joprojām attīstās, un pamatnostādnes, kas gaidāmas tuvākajos mēnešos (pārbaudiet Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta tīmekļvietnes, kas veltītas medicīniskām ierīcēm, un abonējiet biļetenu).
		Izstrādājiet procedūru, kas piemērojama paziņoto struktūru nepieteiktām inspekcijām.
		Regulāri pārskatiet IVIR īstenošanas plānu, nosakiet galvenās riska jomas un pievērsiet tām uzmanību.

