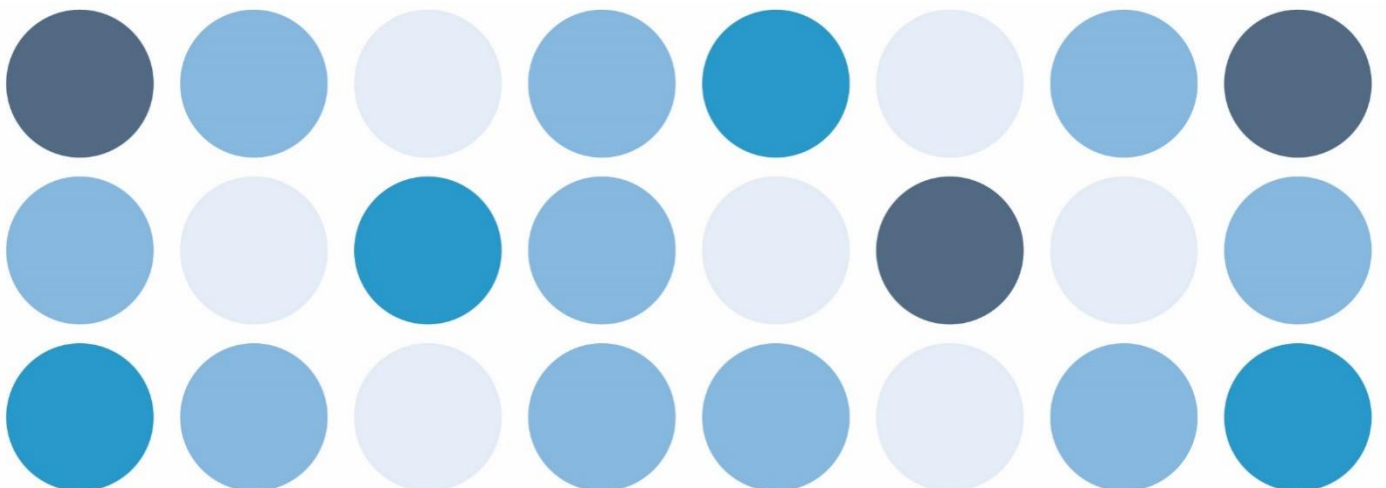




Usposabljanje na področju medicinskih pripomočkov:

VPLIV NOVE UREDBE O IN VITRO DIAGNOSTIČNIH  
MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (IVDR) NA PROIZVODNJO  
IN DISTRIBUCIJO IVD PRIPOMOČKOV TER LABORATORIJE  
ZDRAVSTVENIH USTANOV

24. maj 2022, Microsoft Teams





Usposabljanje je namenjeno proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom, uvoznikom, distributerjem in prodajalcem, ki so vključeni v dobavno verigo *in vitro* diagnostičnih pripomočkov (IVD pripomočkov) ter zaposlenim v laboratorijih zdravstvenih ustanov, ki se želijo seznaniti s ključnimi spremembami, ki jih prinaša IVDR ter svojimi obveznostmi v okviru IVDR.

Pridobljena znanja vam bodo v pomoč pri prepoznavanju vrzeli med vašim obstoječim načinom poslovanja in zahtevami IVDR.

-----

**26. maja 2022** bo po prehodnem obdobju 5 let nova uredba IVDR v celoti nadomestila direktivo 98/79/ES (IVDD). Prinaša bistvene **spremembe v načinu razvrščanja IVD pripomočkov**, zaradi katerega se bo ocenjen odstotek IVD pripomočkov, ki zahtevajo certificiranje priglašene organa povečal s 15 % na 70 % do 90 %. IVDR bo imela tudi **pomembno vlogo pri nadaljnji uporabi laboratorijsko razvitih testov (LDT) oziroma hišnih testov (IH-IVD) v laboratorijih zdravstvenih ustanov**. Ti testi se bodo lahko uporabljali samo ob izpolnjevanju določenih pogojev. Poleg tega IVDR omejuje njihovo uporabo samo na aplikacije za katere ni na voljo CE-IVD pripomoček. To pomeni, da bo uporaba teh testov znatno omejena.

Usposabljanje ponuja praktične odgovore na naslednja vprašanja:

- ✓ Kaj je uredba o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih (IVDR)?
- ✓ Katere so ključne spremembe, ki jih prinaša IVDR?
- ✓ Kako se po novem razvrščajo *in vitro* diagnostični (IVD) pripomočki?
- ✓ Zakaj so spremembe tako pomembne za proizvajalce *in vitro* diagnostičnih (IVD) pripomočkov?
- ✓ Kakšno je prehodno obdobje za izpolnjevanje zahtev IVDR?
- ✓ Kateri pripomočki izdelani v skladu z direktivo 98/79/ES se še lahko prodajajo?
- ✓ Kakšen je potencialni učinek IVDR na laboratorije zdravstvenih ustanov?
- ✓ Kakšni so pogoji za zdravstvene ustanove, ki uporabljajo laboratorijsko razvite teste (LDT) oziroma hišne teste (IH-IVD)?
- ✓ Katere zahteve morajo izpolnjevati proizvajalci, pooblaščenih predstavniki, uvozniki, distributerji in prodajalci, ki so vključeni v dobavno verigo IVD pripomočkov?

V uvodu bo predstavljena **Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR)**, ki je bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije dne 5. maja 2017 in je začela veljati 25. maja 2017. Kot uredba bo od **26. maja 2022** v vseh državah članicah neposredno uveljavljena kot zakon. Podane bodo ključne razlike, ki jih prinaša IVDR v primerjavi z direktivo 98/79/ES (IVDD) in stanje slovenske zakonodaje na področju zahtev IVDR, ki jih morajo države članice za izvajanje uredbe implementirati v okviru nacionalne zakonodaje.

V nadaljevanju bodo obrazloženi novi in revidirani pojmi, kot so npr.: *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, pripomoček za testiranje ob pacientu, dopolnilna diagnostika, pripomoček za enkratno uporabo, ponarejen pripomoček, komplet, skupne specifikacije in niz pojmov, pomembnih za razumevanje kliničnih dokazov.

V osrednjem delu bo v prvem delu predstavljena nova razvrstitev IVD v razrede A, B, C in D, pri čemer se upoštevajo predvideni nameni pripomočkov in z njim povezana tveganja v skladu s pravili za razvrščanje. Razred določa natančne zahteve in pot dokazovanja skladnosti ter zahtevo po sodelovanju s priglašenim organom, strokovnim odborom in referenčnim laboratorijem ter posledično tudi obseg tehnične dokumentacije, ki jo mora poleg drugih obveznosti pripraviti proizvajalec, kar bomo povzeli v kratkem pregledu vključno z razlago prehodnega obdobja, ko so lahko na trg dani še IVD pripomočki, izdelani po IVDMDD. V drugem delu se bomo osredotočili na pogoje, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji zdravstvenih ustanov, ki pri svojem delu uporabljajo teste, ki so jih sami razvili (LDT) oziroma hišne teste (IH-IVD).

V zaključku bodo povzete splošne obveznosti proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov, distributerjev in prodajalcev, ki so vključeni v dobavno verigo IVD pripomočkov, vključno z opredelitvijo vsakega subjekta in predstavitvijo sistema vodenja kakovosti, kot potrebnega in priporočenega pogoja za zagotavljanje izpolnjevanja teh obveznosti.

Na usposabljanju pridobljeno znanje in napotki vam bodo dali osnovo za:

- ✓ razločevanje med IVD pripomočki, izdelanimi v skladu z IVDR ali IVDD;
- ✓ ugotavljanje, ali so IVD pripomočki, ki jih dajete na trg in uporabo oziroma omogočate njihovo dostopnost na trgu, izdelani v skladu z zahtevami IVDR;
- ✓ ugotavljanje, ali pri svojem delu uporabljate laboratorijsko razvite teste (LDT) oziroma hišne teste (IH-IVD) in morate zato izpolniti določene pogoje;
- ✓ ugotavljanje, kam se po IVDR kot gospodarski subjekt razvrščate (med proizvajalce, pooblaščenih predstavnike, distributerje in/ali uvoznike) in katere obveznosti morate izpolnjevati ter kakšne so vaše odgovornosti;
- ✓ opredelitev ustreznih nalog, ki jih morate izvesti za usklajitev svojega poslovanja z IVDR;
- ✓ izbiro najbolj optimalnega pristopa za vzpostavitev izpolnjevanja zahtev IVDR.

-----

**Usposabljanje vodi:**

**mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž.**, strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami na vodilnih delovnih mestih tako v industriji kot pri nacionalnem pristojnem organu (JAZMP). Poglobljena strokovna znanja na področju zakonodaje medicinskih pripomočkov je pridobil kot član delovnih skupin v okviru Evropske komisije, skupnih ocenjevalnih ekip za ocenjevanje priglašene organov, kot ekspert RS pri obravnavi predlogov novih uredb v delovni skupini Sveta EU za zdravila in medicinske pripomočke ter kot predavatelj in svetovalec v podjetju raPHARM.



# PROGRAM USPOSABLJANJA

09.00 h - 09.45 h

## Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR)

- ✓ Kaj je IVDR?
- ✓ Razlike med IVDD in IVDR
- ✓ Novi in revidirani pojmi, opredeljeni v IVDR

09.45 h - 10.30 h

## Vpliv nove klasifikacije IVD pripomočkov

- ✓ Razvrščanje na podlagi tveganja
- ✓ Certificiranje IVD pripomočkov
- ✓ Prehodno obdobje za IVD pripomočke, izdelane po IVDMDD

10.30 h - 10.45 h Odmor

10.45 h - 11.30 h

## Vpliv IVDR na laboratorije zdravstvenih ustanov

- ✓ Kaj so laboratorijsko razviti testi (LDT) oziroma hišni testi (IH-IVD)?
- ✓ Zahteve, ki jih narekuje IVDR za uporabo LDT oziroma IH-IVD
- ✓ Pogoji za zdravstvene ustanove, ki uporabljajo LDT oziroma IH-IVD

11.30 h - 12.00 h

## Splošne obveznosti gospodarskih subjektov v dobavni verigi IVD pripomočkov

- ✓ Opredelitev gospodarskih subjektov
- ✓ Preverjanje in zagotavljanje skladnosti IVD pripomočkov v dobavni verigi
- ✓ Splošne obveznosti gospodarskih subjektov po IVDR
- ✓ Uvedba sistema vodenja kakovosti, kot potreben in priporočen pogoj za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev IVDR

12.00 h - 12.30 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Usposabljanje poteka na daljavo, v spletni platformi Microsoft Teams. Nekaj dni pred usposabljanjem boste na vašo elektronsko pošto, ki jo boste navedli ob prijavi prejeli elektronsko gradivo, povezavo do spletnega dogodka in preostala navodila.

Kotizacija za usposabljanje znaša **180,00 EUR + DDV (22 %)** na udeleženca in vključuje še gradivo v elektronski obliki in potrdilo o udeležbi.

Na usposabljanje se prijavite tako, da izpolnite prijavnico na naši spletni strani [www.rapharm.eu](http://www.rapharm.eu) ali pa nam pišete na [info@rapharm.eu](mailto:info@rapharm.eu) in vplačate kotizacijo na:

**raPHARM, svetovanje in izobraževanje, d.o.o.**  
**Miklošičeva cesta 30, SI-1000 Ljubljana**  
**TRR: SI56 0310 0100 2841 487**

Za morebitne dodatne informacije smo vam na voljo na elektronskem naslovu [info@rapharm.eu](mailto:info@rapharm.eu) ali na telefonu **01 438 16 00**.

Zaradi praktične narave usposabljanja, je število udeležencev omejeno, vaša prijava pa je potrjena šele po prejemu e-potrditve in vplačilu kotizacije. Odpoved udeležbe je veljavna le v elektronski ali pisni obliki. V primeru odpovedi 8 dni (ali več) pred dogodkom, udeleženec plača 30 % kotizacije. V primeru odpovedi 7 dni (ali manj) pred dogodkom, udeleženec plača 100 % kotizacije. Pridržujemo si pravico do delnih sprememb v programu, v primeru premajhnega števila udeležencev ali višje sile pa tudi do odpovedi dogodka.