

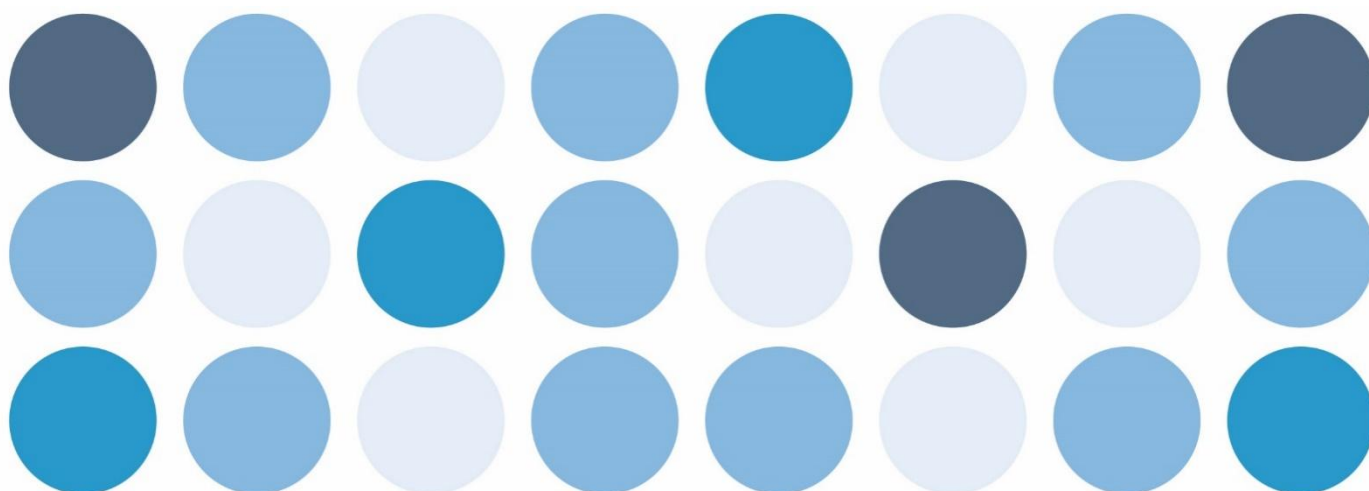


Področje regulative medicinskih pripomočkov

# Korak za Korakom do MDR/IVDR skladnosti: Praktični program postavitve sistema za izpolnjevanje obveznosti MDR/IVDR za uvoz in distribucijo

marec - maj 2025

raPHARM, Miklošičeva cesta 30, Ljubljana





## Povsem nov program,

zasnovan na dolgoletnih izkušnjah pri vzpostavitvi sistemov vodenja kakovosti (SVK) in preverjenih praksah, ki so tudi večkrat uspešno prestale inšpekcijske nadzore. Namenjen je podjetjem, ki želijo zagotoviti skladnost poslovanja z določbami MDR/IVDR ter vzpostaviti ali nadgraditi SVK za uvoz in distribucijo medicinskih pripomočkov.

## Komu je program namenjen?

- Uvoznikom in distributerjem medicinskih pripomočkov.
- Vodjem kakovosti in regulative.
- Vodilnim in odgovornim predstavnikom podjetij na področju MDR/IVDR.

## Kaj pridobite?

- ✓ **Poglobljeno znanje za vzpostavitev učinkovitega sistema za izpolnjevanje zahtev MDR/IVDR** za uvoz in distribucijo medicinskih pripomočkov.
- ✓ **Praktična orodja** za takojšnjo uporabo: SOP-ji in obrazci, pripravljene za implementacijo.
- ✓ **Razumevanje povezave MDR/IVDR z MDCG smernicami**, priporočili HPRA/JAZMP in ISO 13485.
- ✓ **Kontrolne liste in jasne napotke za izvedbo analize vrzeli** – identifikacija pomanjkljivosti in neskladnosti (štirje dokumenti vključeni).
- ✓ **Prilagodljivost izbire dokumentov** glede na individualne potrebe podjetja.
- ✓ **Svetovanje v skupini** za konkretna vprašanja in skupinsko reševanje izzivov (skupno 10 ur).
- ✓ **Individualno svetovanje** ena na ena za reševanje specifičnih izzivov podjetja (1 svetovalni dan).

## Cilj programa

Po zaključenem programu boste pripravljene na:

- ✓ Učinkovito implementacijo in vzdrževanje SVK v skladu z MDR/IVDR.
- ✓ Obvladovanje zakonodajnih zahtev in dokumentacije.
- ✓ Prepoznavanje in odpravljanje pomanjkljivosti v procesih uvoza in distribucije.
- ✓ Pravočasno ukrepanje ob ugotovljenih neskladnostih in izboljševanje notranjih postopkov.

## Paketi dokumentacije

- **Osnovni paket:** 8 SOP-jev in 30 obrazcev (**skupaj 38 dokumentov**), ki pokrivajo ključne zahteve MDR/IVDR ter 1 svetovalni dan.  
Osnovni paket je namenjen podjetjem, ki želijo zadovoljiti osnovnim zahtevam zakonodaje in zagotoviti osnovno stopnjo zagotavljanja kakovosti poslovanja na področju uvoza in distribucije medicinskih pripomočkov.
- **Optimalni paket** (izbirni): Dodatnih 6 SOP-jev in 12 obrazcev (**skupaj 56 dokumentov**) za izboljšanje sistema ter 1,5 svetovalni dan.  
Optimalni paket bo podjetjem zagotovil idealno raven kakovosti poslovanja na področju uvoza in distribucije medicinskih pripomočkov. Ne glede na vprašanje, bodisi inšpektorja bodisi dobavitelja, bo podjetje vedno imelo na voljo vzoren odgovor.
- **Popolni paket** (izbirni): Dodatnih 10 SOP-jev, poslovnik kakovosti, politika kakovosti, politika kvalifikacij in validacij ter 22 obrazcev (**skupaj 73 dokumentov**) za podporo pridobitvi certifikata ISO 13485 ter 2 svetovalna dneva.  
Popolni paket pomeni nekaj več – pomeni prestiž v smislu zagotavljanja kakovosti poslovanja na področju medicinskih pripomočkov, kot tudi izpolnjevanja zahtev zakonodaje. Namenjen je podjetjem, ki se pogosto prijavljajo na javne natečaje, ki imajo zahtevnejše dobavitelje in podjetjem, ki želijo svoj ugled graditi in izkazovati z dodanimi vrednostmi kot so poslovnik kakovosti ali pa certifikat ISO 13485.



## Opis programa

Program je zasnovan tako, da udeležence skozi pet tematskih sklopov vodi po ključnih korakih za doseg skladnosti z MDR/IVDR, z osredotočenostjo na praktične primere, interaktivno sodelovanje in uporabo predlog SOP-jev ter obrazcev. Vsak modul temelji na specifičnih zahtevah MDR/IVDR in ključnih postopkih za uvoz in distribucijo medicinskih pripomočkov, s poudarkom na implementaciji postopkov in pripravi zapisov, ki so nujni za uspešno izvajanje.

### 1. modul: Obveznosti MDR/IVDR in zasnova sistema za njihovo izpolnjevanje

V prvem modulu se bomo osredotočili na osnovne zahteve MDR/IVDR ter njihovo povezanost z drugimi ključnimi regulativami, kot so smernice MDCG, priporočila HPRA/JAZMP in ISO 13485. Udeleženci bodo pridobili razumevanje ključnih obveznosti, vključno z izvedbo analize vrzeli, razumevanjem priprave in posodobitev SOP-jev ter vzpostavitvijo in vzdrževanjem ustrezne dokumentacije.

### 2. modul: Sledljivost in ocena dobaviteljev: Ključni postopki za skladnost

Drugi modul bo obravnaval ključne postopke za zagotavljanje sledljivosti medicinskih pripomočkov skozi celoten proces uvoza in distribucije, vključno s postopki izbire in ocenjevanja dobaviteljev. Poudarek bo na vzorčenju in preverjanju, da se zagotovi, da so vsi dobavljeni pripomočki skladni z opredeljenimi zakonodajnimi in kvalitativnimi zahtevami.

### 3. modul: Logistika in skladiščenje: Zagotavljanje varnosti in zmogljivosti pripomočkov skozi celoten proces

Tretji modul bo osredotočen na ključne logistične postopke, ki vključujejo prejem, shranjevanje in odpremo pripomočkov. Razpravljali bomo o zahtevah za vzdrževanje ustreznih skladiščnih pogojev in o tem, kako učinkovito upravljati opremo ter spremljati pogoje skladiščenja za ohranjanje varnosti in zmogljivosti pripomočkov.

### 4. modul: Obvladovanje pritožb, neskladnosti pripomočkov in odpoklicev: Zagotavljanje skladnosti

Četrti modul bo posvečen obvladovanju postopkov za ravnanje s pritožbami, vrnjenimi pripomočki in obvladovanje neskladnosti. Pojasnili bomo, kako obvladovati postopke umikov in odpoklicev izdelkov ter kako vzpostaviti učinkovite komunikacijske poti v primeru težav s pripomočki. Posebno pozornost bomo namenili tudi usposabljanju zaposlenih, ki predstavlja tako ključno obveznost kot temelj za učinkovito izpolnjevanje obveznosti MDR/IVDR.

### 5. modul: Celovit pregled sistema vodenja kakovosti: Usmeritev k stalnemu izboljševanju

Peti modul bo posvečen celovitemu pregledu sistema vodenja kakovosti, s poudarkom na poslovniku kakovosti in dodatnih SOP-jih in obrazcih, ki so ključni za celovito izpolnjevanje obveznosti MDR/IVDR v skladu s priporočili HPRA/JAZMP. Razpravljali bomo o tem, kako zagotoviti, da je SVK usklajen z zahtevami ISO 13485 in kako uvajati izboljšave na področju postopkov in zapisov.

### Interaktivnost in vaje

Vsak modul vključuje tudi praktične vaje, kjer bodo udeleženci sodelovali pri reševanju primerov, uporabi SOP-jev in prilagajanju obrazcev za svoje specifične potrebe. Interaktivni elementi bodo vključeni tudi v obliki razprav in analize dokumentacije, da bodo udeleženci lahko neposredno uporabili pridobljeno znanje.

Pred in po vsakem dogodku bosta strokovnjaka, ki vodita program, na voljo po eno uro za diskusijo, vprašanja in odgovore, kjer bodo udeleženci lahko postavljali konkretna vprašanja in skupaj reševali izzive, s katerimi se srečujejo pri izvajanju postopkov skladnosti v svojem podjetju.

## Program vodita:

**Mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž. str.,** Strokovni vodja področja medicinskih pripomočkov v podjetju raPHARM, z dolgoletnimi izkušnjami v industriji in na področju regulative ter sistemov vodenja kakovosti. Ima poglobljeno strokovno znanje na področju zakonodaje medicinskih pripomočkov, pridobljeno skozi sodelovanje v delovnih skupinah Evropske komisije, pri ocenjevanju priglašanih organov in obravnavi predlogov novih uredb v delovni skupini Sveta EU za zdravila in medicinske pripomočke.

**Ga. Tanja Toplikar, mag. farm.,** Strokovna sodelavka za regulativo zdravil in medicinskih pripomočkov v podjetju raPHARM, z večletnimi izkušnjami pri zagotavljanju skladnosti z zakonodajo ter pripravi sistemov kakovosti. Njene strokovne izkušnje vključujejo širok spekter nalog na področju regulative medicinskih pripomočkov in zdravil. Je tudi notranja presojevalka ISO 13485 in ISO 9001.



## POTEK PROGRAMA

### 1. modul: 26. marec 2025, 9:00 h do 15:00 h

#### Obveznosti MDR/IVDR in zasnova sistema za njihovo izpolnjevanje

- ✓ Regulatorna za področje uvoza in distribucije
- ✓ Povezava zahtev MDR/IVDR, MDCG smernic, priporočil HPRA/JAZMP in ISO 13485
- ✓ Izvedba analiz vrzeli z uporabo kontrolnih seznamov
- ✓ Struktura potrebne dokumentacije za dokazovanje izpolnjevanja obveznosti
- ✓ Zasnova in posodabljanje predlog SOP-jev in obrazcev
- ✓ Učinkovito obvladovanje dokumentov in zapisov

### 2. modul: 9. april 2025, 9:00 h do 15:00 h

#### Sledljivost in ocena dobaviteljev: Ključni postopki za skladnost

- ✓ Vzpostavitev in obvladovanje sledljivosti pripomočkov
- ✓ Postopki za izbiro in ocenjevanje dobaviteljev
- ✓ Učinkovito vzorčenje in preverjanje pripomočkov

### 3. modul: 23. april 2025, 9:00 h do 15:00 h

#### Logistika in skladiščenje: Zagotavljanje varnosti in zmogljivosti pripomočkov skozi celoten proces

- ✓ Postopki prejema, shranjevanja in odpreme pripomočkov
- ✓ Vzdrževanje ustreznih skladiščnih pogojev in opreme
- ✓ Upravljanje prodajnih procesov in dokumentacije

### 4. modul: 7. maj 2025, 9:00 h do 15:00 h

#### Obvladovanje pritožb, neskladnosti pripomočkov in odpoklicev: Zagotavljanje skladnosti

- ✓ Postopki za obvladovanje pritožb in vrnjenih pripomočkov
- ✓ Obvladovanje neskladnih pripomočkov, umikov in odpoklicev
- ✓ Komunikacija s proizvajalcem, pooblaščenim predstavnikom, dobaviteljem in odjemalci
- ✓ Komunikacija z ustreznimi pristojnimi organi
- ✓ Usposabljanje osebja in zaposlenih – osnova za učinkovito izpolnjevanje obveznosti MDR/IVDR

### 5. modul: 21. maj 2025, 9:00 h do 15:00 h

#### Celovit pregled sistema vodenja kakovosti: Usmeritev k stalnemu izboljševanju

- ✓ Celovit pregled SVK
- ✓ Poslovnik kakovosti in politika kakovosti
- ✓ Priprava in uporaba dodatnih SOP-jev ter obrazcev
- ✓ Usklajevanje SVK s preostalimi priporočili HPRA/JAZMP in ISO 13485

**Pred in po vsakem terminu, torej med 8. in 9. uro ter med 15. in 16. uro, bo na voljo čas za diskusijo, vprašanja in odgovore v skupini. Udeležba v tem delu ni obvezna.**

**Kotizacija za program znaša 2.950,00 EUR + DDV (22 %) na udeleženca in vključuje**

- tiskano gradivo za vse dni programa,
- Osnovni paket in skupaj 38 dokumentov (8 SOP-jev in 30 obrazcev) in 1 svetovalni dan,
- en svetovalni dan strokovnjaka rAPHARM (obseg 8 ur, ki se lahko koristi v kosu ali po urah)
- postrežbo med odmori in potrdilo o udeležbi.

Izbirno doplačilo za **Optimalni paket** (skupaj 56 dokumentov in 1,5 svetovalni dan) znaša **850 EUR,00 + DDV**.

Izbirno doplačilo za **Popolni paket** (skupaj 73 dokumentov in 2 svetovalna dneva) znaša **1.650,00 EUR + DDV**.

Dinamika plačila kotizacije: 1/3 ob prijavi, 1/3 pred prvim terminom, 1/3 po tretjem terminu.

Na program se prijavite na naši spletni strani [www.rapharm.eu](http://www.rapharm.eu) ali nam pišite na [info@rapharm.eu](mailto:info@rapharm.eu).

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

Gradivo ter SOP-ji in obrazci so udeležencem na voljo sproti ob vsakem terminu. Prijava je mogoča izključno na celoten program in velja za enega udeleženca iz enega podjetja. Pred udeležbo je obvezen podpis sporazuma (NDA) o varovanju zaupnih podatkov in intelektualne lastnine.